

Vormgeven aan passende zorg bij chirurgische innovaties

van visie tot opschaling

Phylisha van Heemskerken
Lianne Triemstra
Robin den Boer
Stijn Hazenberg
Maroeska Rovers
Jelle Ruurda
Janneke Grutters



Radboudumc

Rapportage in de onderzoeksreeks Passende Zorginnovatie in opdracht van Zorginstituut Nederland

VORMGEVEN AAN PASSENDE ZORG BIJ CHIRURGISCHE INNOVATIES

VAN VISIE TOT
OPSCHALING



In dit project is in het kader van passende zorg met stakeholders onderzocht wat er nu en in de toekomst nodig is om passende introductie en opschaling van chirurgische innovaties te waarborgen.

SITUATIE

De zorg staat onder druk, onder andere door de toestroom van medische technologie. Chirurgische innovaties worden niet altijd op een passende manier geïntroduceerd en opgeschaald.



Het bewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel van alle stakeholders moet worden vergroot. Zo komen we tot inzichten om innovaties conform de principes van passende zorg te introduceren en op te schalen.

ONDERZOEK

Twee verschillende data-genererende chirurgische ingrepen die in de afgelopen drie jaar in Nederland zijn toegepast zijn onderzocht.

- ✓ robot-geassisteerde maag- en slokdarmresectie
- ✓ hybride operatiekamer (OK) voor vaatchirurgie



AANPAK

DESKRESEARCH & INTERVIEWS
om een overzicht te hebben van het type beschikbare onderzoek, de uitkomsten hiervan en de ervaringen van stakeholders met de nieuwe technieken.



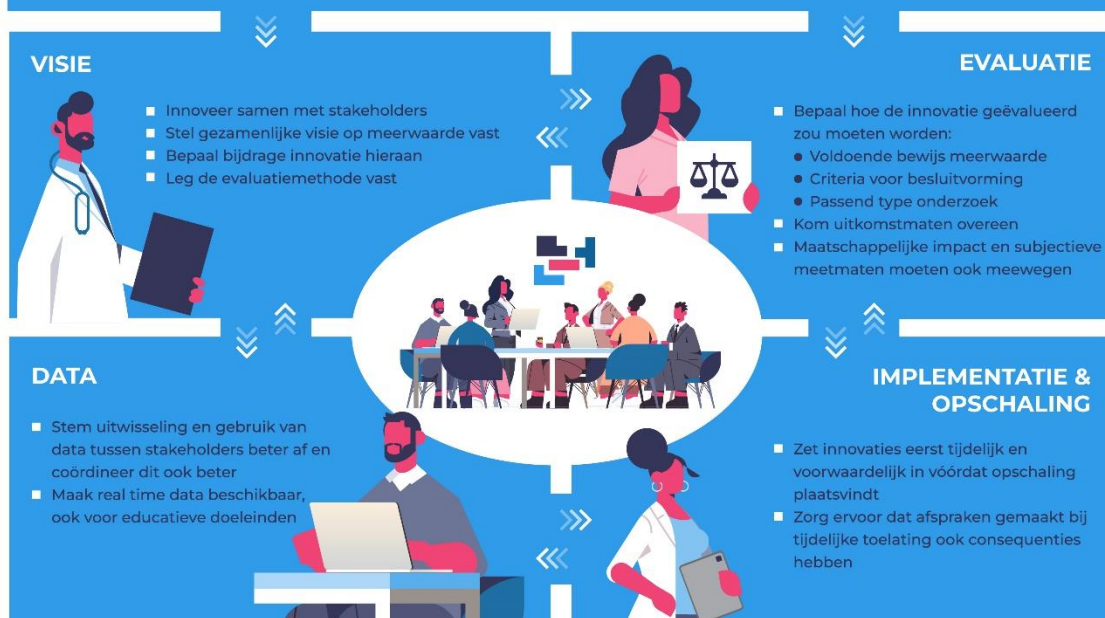
STAKEHOLDERSBIJeenKOMST
om collectief te leren van ervaringen en commitment te creëren voor toekomstige chirurgische innovaties in het kader van passende zorg.



GELEERDE LESSEN



KADER VOOR GECOÖRDINEERDE INTRODUCTIE, EVALUATIE EN OPSCHALING



AANBEVELINGEN

- Definieer criteria wanneer gecoördineerde introductie, evaluatie en opschaling wenselijk is
- Waarborg goede balans tussen coördinatie en exploratie
- Stimuleer vroege dialoog en evaluatie met stakeholders
- Faciliteer uitwisseling van data
- Maak voorwaardelijke, tijdelijke financiering mogelijk



copyright (c) 2022 - designteam Lygature

Inhoudsopgave

Afkortingen.....	7
Summary	8
Samenvatting.....	11
1. Introductie	14
1.1 Achtergrondinformatie.....	14
1.2 Doelstelling.....	14
1.3 Leeswijzer	15
1.4 Referenties	15
2. Plan van aanpak	16
2.1 Casus beschrijvingen	17
2.2 Grijze literatuurstudie	18
2.3 Interviews	19
2.4 Systematische literatuurstudie	19
2.5 Stakeholdersbijeenkomst.....	20
2.6 Samenvatting van de bronnen	21
2.7 Referenties	22
3. Bevindingen robot-geassisteerde maag- en slokdarmresecties.....	23
3.1 Bevindingen met betrekking tot visie.....	23
3.2 Bevindingen met betrekking tot implementatie en opschaling.....	25
3.3 Bevindingen met betrekking tot data	27
3.4 Bevindingen met betrekking tot evaluatie	27
3.5 Reflectie op de literatuur en interviews.....	36
3.6 Bevindingen vanuit de stakeholdersbijeenkomst	37
3.7 Referenties	40
4. Bevindingen hybride operatiekamer voor aortachirurgie	42
4.1 Bevindingen met betrekking tot visie.....	42
4.2 Bevindingen met betrekking tot implementatie en opschaling.....	45
4.3 Bevindingen met betrekking tot data	47
4.4 Bevindingen met betrekking tot evaluatie	47
4.5 Reflectie op de literatuur en interviews.....	54
4.6 Bevindingen vanuit de stakeholdersbijeenkomst	55
4.7 Referenties	57

5. Reflectie en aanbevelingen	59
5.1 Reflectie op de bevindingen.....	59
5.2 Overkoepelende lessen	60
5.3 Aanbevelingen voor beleid.....	62
5.4 De weg naar passende chirurgische innovaties	63
5.5 Referenties	64
6. Bijlagen	65
Bijlage 1. Grijze literatuur en stakeholdertabel	65
Bijlage 2. Interviews en interviewprotocollen.....	68
Bijlage 3. Systematische literatuurstudie en zoekstrategieën.	70
Bijlage 4. Stakeholdersbijeenkomst	75
Bijlage 5 Resultaten grijze literatuurstudie robot	76
Bijlage 6 Data abstractie van IDEAL 3 en 4 fase studies voor de robot.....	81
Bijlage 7 Resultaten grijze literatuurstudie hybride OK	95
Bijlage 8 Data abstractie voor de IDEAL 3 en 4 fase studies voor de hybride OK	101

Afkortingen

AI	Artificiële Intelligentie
AIOS	Arts In Opleiding tot Specialist
COS	Core Outcome Set
CTA	Computer Tomography Angiography
DAP	Dose Area Product
EHDS	European Health Data Space
EVAR	Endovascular Aneurysm repair
FAIR	Findability, Accessibility, Interoperability, and Reuse
FMS	Federatie Medisch Specialisten
Gy	Gray eenheid (geabsorbeerde dosis straling)
HI-NL	Health Innovation Netherlands
HR	Hazard ratio
HOR	Hybrid Operating Room
HTA	Health Technology Assessment
IDEAL	Idea, Development, Assessment en Long term study
IQR	Interquartal range
IZA	Integraal Zorgakkoord
LDG	Laparoscopische distale gastrectomie
LG	Laparoscopische gastrectomie
MDR	Medical Device Regulation
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra
NIKP	Nieuwe Interventies en Klinische Praktijk
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OK	Operatiekamer
OR	Odds Ratio
RCT	Randomized controlled trial
RDG	Robot-geassisteerde distale gastrectomie
RG	Robot-geassisteerde gastrectomie
SD	Standaarddeviatie
SPKS	Stichting voor Patiënten met maag- en slokdarmkanker
VS	Verenigde Staten
VWS	Ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZE&GG	Zorgevaluatie & Gepast gebruik

Summary

Healthcare has changed considerably over the last decades. Further progress by means of technological innovation is expected over the years to come, for different indications and both in- and outside the field of surgery. However, some specific challenges hamper the appropriate development and use of surgical innovations, such as increasing costs of technology and the lack of evidence concerning risks, benefits, and value for money. Moreover, a systematic framework for developing, adopting and upscaling of such innovations is lacking.

‘Appropriate care’ (‘passende zorg’) was recently introduced as a concept to describe the importance of cooperation between stakeholders, and to ensure good quality and access to healthcare in the future. To conform to appropriate care, healthcare – and innovations – must comply with four principles: healthcare should be value-driven; it is established with the patient (patient-centered care); the right care is provided at the right place; it is about health and prevention rather than disease.

Objective of this report

In the research described in this report, we aimed to increase awareness and sense of responsibility of all stakeholders to co-create feasible and widely supported insights to introduce and scale up surgical innovations in accordance with the principles of appropriate care. We focused on two specific surgical interventions: robot-assisted esophagectomy and gastrectomy and the hybrid operating room (OR) focused on aortic surgery.

Approach

First, an overview was created of available grey literature on the two case studies to explore four aspects. These aspects were:

- Vision: what difference or added value is expected from the technology?
- Evaluation: what evidence is available for the (clinical) added value (also in terms of value for money)?
- Implementation: to what extent is the technology used in the Netherlands, how was it implemented and what are justifications, barriers and facilitators for (not) implementing the technology?
- Data: which technical, governance or privacy issues are relevant in realizing appropriate care?

Grey literature involves documents such as news articles and information from websites, reports not published by scientific journals and policy papers. Based on the results of the scoping review of grey literature, interviews with stakeholders were conducted. Subsequently, the availability of scientific evidence on the added value of both case studies was assessed by performing a systematic review.

The findings the retrospective analysis were used as input for a meeting with a broad range of stakeholders. The aim of this meeting was to promote collective learning from experiences from the case study robotic surgery for gastric and esophageal resection and the hybrid OR for aortic surgery. This served as the starting point to jointly create co-commitment on what is needed now and in the future with regards to surgical innovations in the context of appropriate care.

Findings robot-assisted esophagectomy and gastrectomy

Identified expected benefits of robot-assisted surgery were:

- Increased OR-efficiency and quality of surgery
- Lower patient burden
- Societal value
- Opportunities for further (surgical) developments and education

Identified arguments that oppose the uptake of robot-assisted esophagectomy and gastrectomy relate to the high costs of purchasing, using and maintenance of the robotic device.

The systematic review brought up one randomized controlled trial (RCT) that reported fewer complications, a better quality of life, less pain and faster functional recovery for patients that underwent robot-assisted esophagectomy, compared to traditional open surgery. A Chinese RCT did not report any differences between surgical groups. Regarding the long term results of robot-assisted esophagectomy, the systematic review did not identify any papers that report beneficial outcomes. The search regarding robot-assisted gastrectomy yielded three RCTs. With similar oncological outcomes fewer postoperative complications for robot-assisted gastrectomy were reported. One RCT reported better quality of life for patients that underwent a robot-assisted esophagectomy at the time of discharge and 6 weeks after discharge compared to patients that underwent open esophagectomy. Similar to robot-assisted esophagectomy, there were no papers for robot-assisted gastrectomy that reported favorable long term results. Three papers reported quality of life after robotic surgery, and one paper studied cost-effectiveness of robot-assisted gastrectomy.

Findings hybrid operation room (OR) focused on aortic surgery

Identified expected benefits of the hybrid OR were:

- Increased OR-efficiency;
- Lower patient burden;
- Societal value;
- Multidisciplinary cooperation;
- Opportunities for further (surgical) developments.

Identified arguments that oppose the uptake of the hybrid operation room for aortic surgery were related to the investments needed to extensively train a 'core team' to work with the medical devices.

In the systematic review, no RCTs were identified. The majority of the six cohort studies reported mainly procedural outcomes such as radiation dose. Studies used various definitions with regard to clinical outcomes (e.g. technical success), which leads to difficulties comparing the results. Only one cost-minimization study was performed, and no papers on quality of life were identified.

Stakeholder meeting

A total of 37 stakeholders with different perspectives participated in the meeting, including health insurers, surgeons, policy makers, OR assistants, patients, and hospital board members. Many of these stakeholders preferred some form of coordination regarding the introduction and upscaling of surgical innovations. However, some challenges with regard to this coordination were also mentioned, e.g. stakeholders believe some room for pioneering and exploration should be maintained. They also mentioned that in an early stage, it is unclear how a surgical innovation should be evaluated, and what should be evaluated.

Stakeholders mentioned the following positive experiences regarding the introduction and upscaling of surgical innovations: cooperation between stakeholders, enthusiasm to innovate, good interaction between caregiver and (digital) system, access to good quality and innovative care for patients. However, stakeholders also mentioned there might be room for improvement. For example, innovation should be based on the needs of stakeholders, which requires better stakeholder involvement. There are also opportunities to better discuss the location of adopting surgical innovation, and whether surgical care should be centralized or decentralized. This requires cooperation between hospitals. Furthermore, there is a need for good data infrastructure, which might stimulate data exchange between hospitals, developers and other stakeholders. Participants felt there should be consequences for surgical innovations without proven additional value. They also mentioned that both objective as well as subjective outcomes should be measured when evaluating surgical innovations.

Recommendations

In both case studies expectations regarding the added value of the surgical devices were broader than the outcomes that were measured in the published studies. This implies that the clinical studies up to now may insufficiently answer the question whether the surgical innovations are of added value. Overall, but specifically for the hybrid OR, the identified clinical studies did not seem to follow chronological phases of evaluation. Upscaling of surgical innovation seemed to precede or go in parallel with the evaluation. Data generated during the procedures is not routinely used for evaluation or upscaling. Based on these findings and the subsequent dialogue with stakeholders, the following five recommendations are made:

- Define, together with the relevant stakeholders, criteria that determine for which surgical innovations coordinated introduction, evaluation and upscaling are opportune. Examples of such criteria are a high budget impact, high investment costs, or patient risk.
- Ensure a balance between coordination and the opportunity for exploration for those surgical innovations that require coordination.
- Promote early multi-stakeholder dialogue and evaluation of the surgical innovation. This requires a shared vision of stakeholders on the added value that the surgical innovation could deliver. Based on this vision, an appropriate (creative) design for evaluation should be developed, including both objective and subjective outcome measurements.
- Facilitate the exchange and use of data between stakeholders (e.g. hospitals, developers) by means of improved infrastructure.
- Enable opportunities for temporary, conditional financing of promising surgical innovations, including research, so that they can be evaluated in an efficient and systematic way. The results of the evaluation should be used to decide whether upscaling of the surgical innovation is desirable. Decisions on whether or not to scale up the innovation after the period of conditional financing could be made regionally.

Samenvatting

De afgelopen decennia maakte de gezondheidszorg een sterke ontwikkeling door. Ook de komende jaren worden technologische innovaties verwacht, voor verschillende indicaties en zowel binnen als buiten de chirurgie. Tegelijkertijd zijn er specifieke uitdagingen voor chirurgische innovaties, bijvoorbeeld de toenemende kosten en het feit dat deze niet altijd aantoonbaar voordeel opleveren. Bovendien is er geen eenduidige en algemeen erkende systematiek voor het ontwikkelen, implementeren en opschalen van dergelijke innovaties. Passende zorg is een manier van samenwerken die ervoor zorgt dat iedereen ook in de toekomst goede zorg kan krijgen. Principes hierbij zijn dat zorg waardegedreven is; samen met en zo dicht mogelijk bij de patiënt tot stand komt; de juiste zorg is op de juiste plek; en dat het gaat om gezondheid in plaats van ziekte.

Doel

Het doel van het onderzoek dat is beschreven in het huidige rapport is het bewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel van alle stakeholders vergroten om in co-creatie tot werkbare en breed gedragen inzichten te komen om nieuwe chirurgische ingrepen conform de principes van passende zorg te introduceren en op te schalen. Dit is aan de hand van twee casus gedaan: robotchirurgie voor maag- en slokdarmresecties en de hybride operatiekamer (OK) toegespitst op aortachirurgie.

Aanpak

Allereerst is een overzicht gemaakt van grijze literatuur over de twee chirurgische casus voor een verkenning van vier aspecten. Deze aspecten zijn:

- Visie: wat brengt de nieuwe techniek meer of anders?
- Evaluatie: welk bewijs is er ten behoeve van het aantonen van de (klinische) meerwaarde (ook in termen van doelmatigheid) en juiste indicatiestelling?
- Implementatie en opschaling: in hoeverre wordt de techniek gebruikt in Nederland, hoe is opschaling verlopen en wat zijn argumenten, bevorderende en belemmerende factoren voor het al dan niet implementeren van de techniek?
- Data: welke ICT- en databeheer of privacy aspecten zijn van belang voor het bieden van passende zorg?

Tot grijze literatuur behoren documenten zoals nieuwsberichten en website informatie, rapporten die niet door de wetenschappelijke tijdschriften worden uitgegeven en beleidsdocumenten van overheidsinstellingen. Ter aanvulling hielden wij interviews met stakeholders. Vervolgens is een systematische literatuurstudie verricht naar wetenschappelijke bewijsvoering van de twee casus.

De bevindingen uit het bovenstaande zijn gebruikt als input voor een brede stakeholdersbijeenkomst. In deze stakeholdersbijeenkomst stond het collectief leren van ervaringen uit de casus robotchirurgie voor maag- en slokdarmresectie en de hybride OK voor aortachirurgie centraal. Dit was het vertrekpunt om gezamenlijk co-commitment te creëren waar we nu én in de toekomst naartoe willen met chirurgische innovaties in het kader van passende zorg.

Bevindingen robotchirurgie voor maag- en slokdarmresecties

De belangrijkste verwachte voordelen van robotchirurgie waren:

- Verbetering OK-efficiëntie en kwaliteit van operaties;
- Verminderde belasting voor de patiënt;
- Maatschappelijk belang;
- Doorontwikkeling en betere mogelijkheden voor chirurgische opleiding.

Als nadeel van gebruik van de operatie-robot voor maag- en slokdarmresecties werd genoemd dat deze momenteel nog duur is in aanschaf, gebruik en onderhoud.

De systematische literatuurstudie heeft een randomized controlled trial (RCT) geïdentificeerd die liet zien dat de robot-geassisteerde slokdarmresectie minder complicaties, een betere kwaliteit van leven, minder pijn en sneller functioneel herstel geeft dan open resectie. Een Chinese RCT toonde geen verschil aan. Lange termijn resultaten laten geen voordelen zien van robot-geassisteerde slokdarmresecties. Een RCT rapporteerde een betere kwaliteit van leven voor patiënten na een robot-geassisteerde slokdarmresectie op het moment van ontslag en 6 weken na ontslag in vergelijking met patiënten na een open slokdarmresectie. Zowel op het moment van ontslag als 6 weken na ontslag gaven patiënten die een robot-geassisteerde slokdarmresectie ondergingen een betere kwaliteit van leven aan in vergelijking met patiënten na open slokdarmresectie. In het aantal geresecteerde lymfeklieren en de radicaliteit van de resecties werden geen verschillen gevonden tussen robot-geassisteerde en open slokdarmresectie.

Bevindingen hybride OK voor aortachirurgie

De belangrijkste genoemde voordelen van de hybride OK waren:

- Verbetering OK efficiëntie;
- Verminderde belasting voor de patiënt;
- Maatschappelijk belang;
- Multidisciplinaire samenwerking;
- Doorontwikkeling.

Een genoemd nadeel van de hybride OK voor aortachirurgie is dat er geïnvesteerd moet worden in een goed getraind 'core team' voor de bediening ervan.

Uit de systematische literatuurstudie bleek dat er geen gerandomiseerde studies zijn die de meerwaarde van de hybride OK voor aortachirurgie onderzoeken, maar alleen cohortstudies (n=6). De studies rapporteren vooral procedurele uitkomsten zoals stralingsdosis. Over consequenties voor patiënten zoals complicaties op langere termijn is maar één studie beschikbaar. Klinische uitkomstmaten worden op verschillende manieren gedefinieerd waardoor studies onderling niet vergelijkbaar zijn. Maar een studie onderzocht de kosten van de hybride OK middels een kostenminimalisatie studie en er zijn geen studies betreffende kwaliteit van leven geïdentificeerd.

Stakeholdersbijeenkomst

In totaal waren 37 stakeholders aanwezig vanuit verschillende expertises: onder andere zorgverzekeraars, ziekenhuisbestuurders, chirurgen, beleidsmakers, operatieassistenten en patiënten. De meeste stakeholders hadden voorkeur voor enige sturing op de introductie en opschaling van chirurgische innovaties. De uitdaging omtrent sturing van chirurgische innovaties ervaart men bij het zoeken naar een balans tussen de ruimte om te kunnen exploreren/pionieren tijdens de introductie

van innovaties en de noodzakelijke sturing. Daarnaast is ook aangegeven dat het in een introductiefase nog onduidelijk is wat er dan precies geëvalueerd zou moeten worden.

Stakeholders noemden de volgende punten die momenteel goed gaan omtrent de introductie en implementatie van chirurgische innovaties: samenwerking tussen stakeholdergroepen, enthousiasme voor innovatie, verbetering in interactie tussen mens/gebruiker en de technologie, toegang tot (kwalitatief) goede en innovatieve zorg voor patiënten.

Verbeterpunten waren dat er meer geïnnoveerd zou kunnen worden vanuit de zorgbehoefte en dat het goed zou zijn om daarbij verschillende stakeholders te betrekken. Ook zou goed nagedacht moeten worden over waar zorg geboden wordt: centraliseren of decentraliseren, en een betere afstemming tussen ziekenhuizen. Ook is er een goede infrastructuur nodig voor het delen van data tussen stakeholders zoals ziekenhuizen en ontwikkelaars. Als innovaties niet effectief blijken, moeten daar volgens de stakeholders ook consequenties aan vastzitten. Tot slot kwam naar voren dat zowel objectieve als subjectieve uitkomstmaten gebruikt dienen te worden bij de evaluaties van innovaties.

Aanbevelingen

In beide casus bleek de visie op de meerwaarde van de technologie breder te zijn dan wat geëvalueerd was in klinische studies. Dit impliceert dat de klinische studies tot nu toe onvoldoende antwoord kunnen geven op de vraag of de innovatie daadwerkelijk meerwaarde heeft. Ook leken de klinische studies niet altijd de chronologische fasen van evaluatie te volgen, met name bij de hybride OK voor aortachirurgie. Daarbij ging opschaling vooraf of gelijk op aan de evaluatie. Data die tijdens de procedures wordt gegenereerd wordt niet routinematig gebruikt voor evaluatie of opschaling. Op basis van deze bevindingen en de gevoerde dialoog hierover met stakeholders zijn de volgende vijf aanbevelingen geformuleerd:

- Definieer, samen met relevante stakeholders, criteria voor welke chirurgische innovaties enige vorm van coördinatie betreffende de introductie, bewijsvoering en opschaling wenselijk zou zijn. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan innovaties met een hoge budget impact, hoge investeringskosten of risico voor de patiënt.
- Waarborg, voor de innovaties waarvoor coördinatie wenselijk is, een balans tussen deze coördinatie en exploratie.
- Stimuleer een vroege dialoog en evaluatie met stakeholders door gezamenlijk de visie op meerwaarde van een chirurgische innovatie te definiëren en zorg dat de evaluatie aansluit op die visie, waarbij ruimte is voor zowel objectieve en subjectieve uitkomstmaten en passende (creatieve) onderzoekdesigns.
- Faciliteer uitwisseling van data door middel van een betere infrastructuur voor het gebruiken en delen van data tussen stakeholders, zoals ontwikkelaars en ziekenhuizen.
- Maak voorwaardelijke, tijdelijke financiering van veelbelovende chirurgische innovaties inclusief bijbehorende evaluatie mogelijk, zodat deze op een efficiënte en systematische manier geëvalueerd kunnen worden. De uitkomsten kunnen gebruikt worden om een beslissing te nemen of opschaling van de innovatie wenselijk is. Afspraken over opschaling na afloop van de voorwaardelijke financiering kunnen mogelijk binnen een regio gemaakt en afgestemd worden.

1. Introductie

1.1 Achtergrondinformatie

De afgelopen decennia maakte de gezondheidszorg een sterke ontwikkeling door, waarbij technologische vooruitgang als grote drijfveer wordt beschouwd¹. Ook de komende jaren worden er technologische innovaties verwacht die een grote rol gaan spelen in de ziekenhuiszorg, onder andere binnen de chirurgie^{1,2}. Zo biedt het digitaliseren van operaties, met de aanwezigheid van een computer interface tussen chirurg en patiënt, toenemende mogelijkheden om data te genereren voor, tijdens en na de operatie. Deze data kan waardevol zijn om de zorg te verbeteren.

Tegelijkertijd zijn er specifieke uitdagingen voor chirurgische innovaties. Deze uitdagingen betreffen niet alleen de technische ingewikkeldheid van chirurgische innovaties in een complexe zorgomgeving. Ook incrementele veranderingen, onvoldoende bewijs van (klinische) meerwaarde in de beginfase, diffuse besluitvormingsprocessen voor introductie en data governance vraagstukken brengen uitdagingen met zich mee. Eerdere onderzoeken laten zien dat nieuwe chirurgische ingrepen soms ad hoc, versnipperd en zonder samenhang worden toegepast en opgeschaald^{3,4}. Dit komt onder andere omdat er in Nederland een open-instroom systeem voor medische technologieën bestaat, waardoor er geen expliciete toetsing door de overheid of Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) hoeft plaats te vinden voordat deze technologieën worden gebruikt in het ziekenhuis. In het open systeem worden behandelingen via een vast tarief gefinancierd, waarbij zorgpartijen grotendeels zelf bepalen hoe deze behandelingen uitgevoerd worden en wat ze hiervoor nodig hebben. Er is hierdoor veel ruimte voor individuele keuzes van ziekenhuizen of afdelingen, en daarmee variatie. Dit legt extra druk op het huidige gezondheidszorgsysteem³.

Omdat de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg onder druk staan, hebben het Zorginstituut en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) een oproep gedaan om de “Nederlandse gezondheidszorg toekomstbestendig te maken met aandacht voor zowel passend gebruik als passende organisatie en bekostiging van de zorg”⁵. Dit is onlangs verder gespecificeerd in het kader passende zorg door middel van principes en actiepunten die beschrijven wat verwacht wordt van stakeholders zoals patiënten, zorgverleners en organisaties, zorgverzekeraars, kennisorganisaties en de overheid⁶. Hierin staan de volgende principes van passende zorg genoemd⁶:

- Passende zorg is waardegedreven.
- Passende zorg komt samen met en gezamenlijk rondom de patiënt tot stand.
- Passende zorg is de juiste zorg op de juiste plek.
- Passende zorg gaat over gezondheid in plaats van over ziekte.

1.2 Doelstelling

In dit project verkennen we in het kader van passende zorg, samen met stakeholders wat er nu en in de toekomst nodig is om passende en adequate chirurgische zorg te waarborgen. Dit leidt tot de volgende hoofddoelstelling:

‘Het bewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel van alle stakeholders vergroten en in co-creatie tot werkbare en breed gedragen inzichten te komen om nieuwe chirurgische ingrepen conform de principes van passende zorg te introduceren en op te schalen.’

We gebruiken hiervoor een tweetal casus als praktische input en inspirerende voorbeelden en hebben hiervoor de bijbehorende subdoelstelling:

‘Invulling geven aan het bewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel van stakeholders door te schetsen waar het veld van digitale chirurgie staat in de weg van innovatieve zorg naar passende zorg in Nederland, middels twee deelonderzoeken gericht op robotchirurgie voor maag- en slokdarmresecties en hybride operatiekamer voor aortachirurgie.’

In het project onderzoeken we in hoeverre de principes van passende zorg terug te vinden zijn bij twee specifieke casus van chirurgische innovaties, om vanuit die ervaring met relevante stakeholders te verkennen wat we nu en in de toekomst nodig hebben voor het realiseren van passende zorg voor chirurgische innovaties. De eerste casus betreft de implementatie van robot-geassisteerde maag- en slokdarmresectie. Robotchirurgie werd in 2000 geïntroduceerd in Nederland en heeft een prominente plek ingenomen binnen o.a. de prostaat-, lever-, pancreas-, maag- en slokdarmchirurgie. Ondanks de snelle implementatie is er beperkt zicht geweest op het implementatieproces⁷. De tweede casus betreft de hybride operatiekamer (OK) voor aortachirurgie. Hoewel vooral complexe chirurgie, zoals endovasculaire chirurgie, plaatsvindt op de hybride OK, zijn de toepassingsgebieden voor de hybride OK nog onduidelijk⁸. Voor beide casus geldt dat de aangetoonde meerwaarde nog een punt van discussie is^{7,8}. Dit maakt de twee gekozen innovaties geschikte casus voor verkenning in dit onderzoek.

1.3 Leeswijzer

In Hoofdstuk 2 beschrijven we het plan van aanpak. In Hoofdstuk 3 beschrijven we wat onze bevindingen zijn voor de robot-geassisteerde maag- en slokdarmchirurgie. Hetzelfde doen we voor de hybride OK voor aortachirurgie in Hoofdstuk 4. In Hoofdstuk 5 presenteren we tot slot onze overkoepelende inzichten en aanbevelingen voor toekomstige chirurgische innovaties.

1.4 Referenties

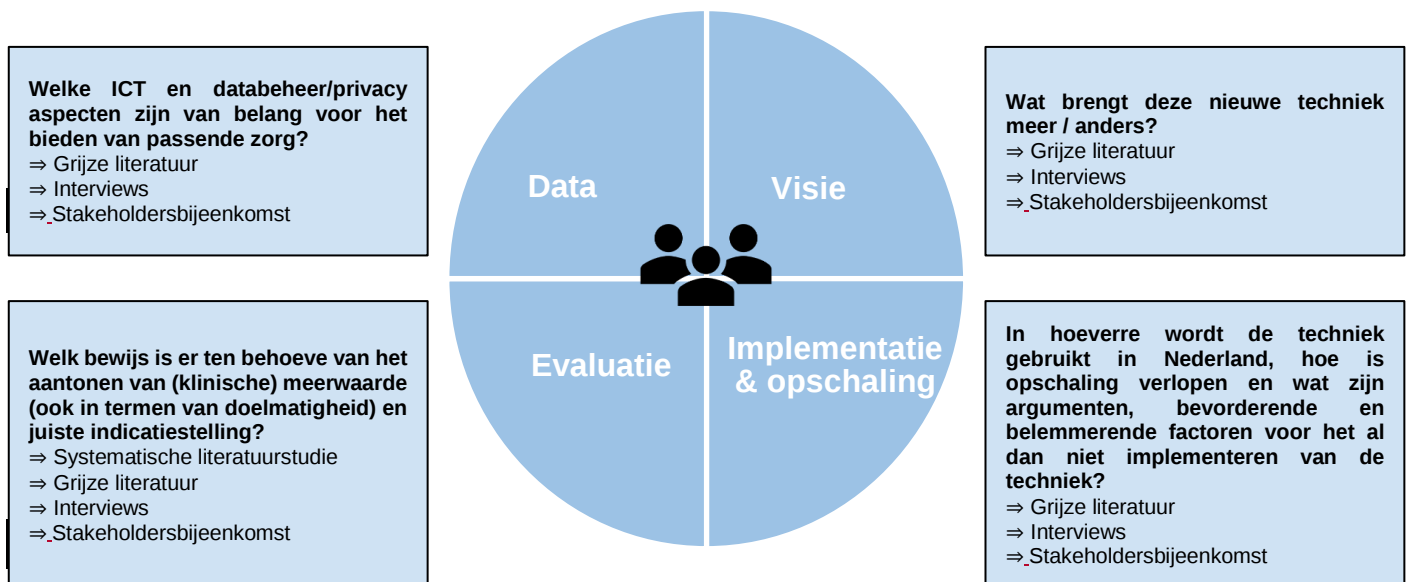
1. Zes technologieën die de zorg de 21e eeuw in sturen. ICT&Health. (2016). Beschikbaar via: <https://icthealth.nl/nieuws/zes-technologieen-die-de-zorg-de-21e-eeuw-in-sturen/>.
2. Aantal robots zal in de toekomst snel toenemen. Zorgkrant Wetenschap & onderwijs. (2020). Beschikbaar via: <https://zorgkrant.nl/wetenschap-en-onderwijs/11161-aantal-robots-zal-in-de-toekomst-snel-toenemen>.
3. Oortwijn W, Minnema R, Tummers M. (2020). Wat leren we van de introductie van de Da Vinci robot? Zorginstituut Nederland. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2020/08/31/onderzoeksrapport-wat-leren-we-van-de-introductie-van-de-da-vinci-robot>.
4. Tummers M, Abma I, Minnema R, van der Werf S, Rovers M. (2020). Implementatie van de leidraad ‘Nieuwe interventies in de klinische praktijk’. Het Zorginstituut Nederland. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2020/07/10/onderzoeksrapport-implementatie-van-de-leidraad-nieuwe-interventies-in-de-klinische-praktijk>.
5. Zorginstituut Nederland, Nederlandse Zorgautoriteit. (2020). Samenwerken aan passende zorg: de toekomst is nú. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2020/11/27/advies-samenwerken-aan-passende-zorg-de-toekomst-is-nu>.
6. Zorginstituut Nederland. (2022). Kader Passende zorg. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2022/06/28/kader-passende-zorg>.
7. La Chapelle CF, Jansen FW, Pelger RC, Mil BWJ. Robotchirurgie in Nederland. Hoogwaardig bewijs voor effectiviteit ontbreekt. NTvG 2013;157(28):A5145.
8. Welten, G.M.J., Vroegindewey D, Fioole B. Hybride OK onmisbaar bij minimaal invasieve chirurgie. NTvG 2018;162:D2282.

2. Plan van aanpak

In dit project verkennen we allereerst hoe de introductie en opschaling van robotchirurgie voor maag- en slokdarmresectie en hybride OK voor aortachirurgie heeft plaatsgevonden in Nederland. Vanuit deze evaluatie zoeken we naar lessen die geleerd kunnen worden van deze casus die te generaliseren zijn naar andere en toekomstige innovaties. Dit onderzoeken we aan de hand van vier aspecten met bijbehorende deelvragen:

1. *Visie*: wat brengt de nieuwe techniek meer/anders?
2. *Evaluatie*: welk bewijs is er ten behoeve van het aantonen van de (klinische) meerwaarde (ook in termen van doelmatigheid) en juiste indicatiestelling?
3. *Implementatie en opschaling*: in hoeverre wordt de techniek gebruikt in Nederland, hoe is opschaling verlopen en wat zijn argumenten, bevorderende en belemmerende factoren voor het al dan niet implementeren van de techniek?
4. *Data*: welke ICT- en databeheer/privacy aspecten zijn van belang voor het bieden van passende zorg?

Via vier verschillende methoden gaven we invulling aan deze vier aspecten, per casus (Figuur 1). Deze methoden betroffen een grijze literatuurstudie, interviews, systematische literatuurstudie en een brede stakeholdersbijeenkomst. De bevindingen van de eerste drie methoden dienden als basis voor de stakeholdersbijeenkomst. Hierin zijn we met relevante stakeholders in gesprek gegaan om te bepalen wat we nu en in de toekomst nodig hebben voor het realiseren van passende zorg voor chirurgische innovaties, welke doelen belangrijk zijn, welke afspraken daarbij helpen, wie daarbij kunnen helpen en wie waarvoor verantwoordelijk is. De casus en de gehanteerde methoden lichten we hieronder kort toe.



Figuur 1. Overzicht van methoden per aspect voor beide casus.

2.1 Casus beschrijvingen

De robot-geassisteerde maag- en slokdarmresectie

Traditioneel werden operaties door middel van grote incisies uitgevoerd (open operaties). Laparoscopie maakte vanaf eind 20^e eeuw minimaal invasieve operaties mogelijk met sneller postoperatief herstel, minder pijn, en beter cosmetisch resultaat dan open chirurgie, afhankelijk van de procedure^{1,2}. Nadelen van de laparoscopie zijn echter de beperkte flexibiliteit van de instrumenten, de technische uitdaging door de lange instrumenten, het twee dimensionale beeld en de niet-ergonomische werkhouding. Robotchirurgie biedt meer bewegingsmogelijkheden voor de chirurg vanwege gewrichten in de instrumenten³. Zo wordt het gemakkelijker gemaakt om, via een kleine wondopening en gebruikmakend van de gewrichten in de instrumenten, meer complexe en technisch uitdagende stappen tijdens de operatie uit te voeren zonder dat er een grote wondopening met bijkomende complicaties gemaakt hoeft te worden. Daarnaast zorgt robotchirurgie voor tremorsuppressie van de handen van de chirurg en geeft het een driedimensionaal stabiel camerabeeld. Een andere bijkomstigheid is dat de chirurg met de operatierobot in een ergonomische werkhouding opereert, omdat hij comfortabel in de console van de operatierobot zit. Deze voordelen van de operatierobot maken dat in Nederland de overstap van laparoscopische naar robot-geassisteerde maag- en slokdarmresecties is gemaakt. De operatierobot wordt niet enkel bij deze ingrepen gebruikt, maar bij veel meer verschillende operaties zoals bij prostaatkanker, schildklierkanker, levertumoren en blaastumoren.



Figuur 2. Visueel voorbeeld robotchirurgie (©[2008] Intuitive Surgical, Inc.).

De hybride operatiekamer voor aortachirurgie

De ontwikkelingen sinds eind jaren 90 binnen de aortachirurgie hebben onder andere geleid tot minimaal invasieve procedures. Daarbij heeft er een verschuiving plaatsgevonden van klassieke open procedures naar 'endovasculaire' technieken. Oftewel, middels een percutane benadering (gaatje van enkele millimeters door de huid) wordt de binnenkant van een 'zieke' lichaamsader (onder meer een gescheurde of verwijde aorta) geopereerd door bijvoorbeeld de plaatsing van een stent⁴. De stent wordt geplaatst met behulp van voerdraden en katheters⁵. Deze minimaal invasieve procedures

behoeven goede beeldtechnieken zodat men de voedraden, katheters en stents kan zien gedurende de operatie⁶.

De hybride OK combineert daarom de faciliteiten van een radiologische beeldvorming (Röntgenstraling) in een optimaal steriele omgeving waar complexe endovasculaire operaties verricht kunnen worden⁴. Tevens kunnen er hybride technieken uitgevoerd worden: de klassieke open methode gecombineerd met endovasculaire interventies. In de hybride OK wordt beeld-gestuurd geopereerd met behulp van een op de operatietafel gefixeerde C-arm (een geavanceerd röntgenapparaat in C-vorm), in plaats van een mobiele C-arm zoals in conventionele operatiekamers. De gefixeerde C-arm in combinatie met andere apparatuur maakt 3D reconstructie mogelijk waardoor in theorie nauwkeuriger geopereerd zou kunnen worden⁶. Hierbij kan bijvoorbeeld een CTA (scan) die voor de operatie gemaakt is, gematcht worden met de anatomie van de patiënt tijdens de operatie en ter navigatie over de röntgenbeelden heen geprojecteerd worden. Tevens zijn de C-boog en de vrij bewegende operatietafel op elkaar aangesloten waardoor de juiste positie van de patiënt kan worden bepaald. Hierdoor kan de chirurg makkelijker bij moeilijk te opereren structuren komen⁷.



Figuur 3. Visueel voorbeeld hybride operatiekamer⁸.

2.2 Grijze literatuurstudie

Grijze literatuur wordt in dit project gedefinieerd als documenten die geen wetenschappelijke artikelen betreffen, zoals interne documenten, rapporten en krantenartikelen^{9,10}. Per casus is een aparte zoekstrategie opgezet in Google Nieuws. De zoektermen bestonden uit een combinatie van de chirurgische procedure (maag- en slokdarmresectie; aortachirurgie) en de chirurgische innovatie. Specifiek voor de stakeholdergroepen patiëntenverenigingen, beroepsverenigingen en producenten (zoals Siemens of Intuitive Surgical) hebben we de relevante websites bekeken. Bovendien zijn rapporten van beleidsmakers, zoals van de NZa, het Zorginstituut en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) via Google en op de eigen websites geraadpleegd. Omdat de focus van dit onderzoek op het verloop van chirurgische innovaties in Nederland ligt, hebben we alleen

Nederlandse artikelen geïnccludeerd. Artikelen moesten gericht zijn op de chirurgische procedure zoals hierboven beschreven.

Bovendien hebben we expliciet gekeken naar artikelen in de grijze literatuur die afkomstig waren van relevante stakeholdergroepen die een belangrijke rol spelen binnen de robotchirurgie en/of hybride OK. Deze stakeholdergroepen zijn voorafgaand aan de grijze literatuurstudie in samenspraak met ons expertpanel geselecteerd (zie [Bijlage 1](#) voor verdere toelichting en overzicht van relevante stakeholders). Afhankelijk van het aantal hits hebben we de keuze gemaakt om de meest recente artikelen mee te nemen.

Uit de opgehaalde documenten hebben we de argumenten voor en tegen het gebruik van de operatierobot en de hybride OK die worden aangekaart door verschillende stakeholders gethematiserd. Per argument is gekeken of stakeholdergroepen het met elkaar eens zijn of niet. Inzicht hierin is belangrijk om te begrijpen waar consensus is en waar mogelijk discussie op kan plaatsvinden tijdens de stakeholdersbijeenkomst. De argumenten zijn gegroepeerd middels kwalitatieve (thematische) analyse in Atlas.TI.

2.3 Interviews

Aanvullend zijn interviews gehouden met relevante stakeholders over hun opvattingen en ervaringen met de robot of de hybride OK. Tevens zijn interviews gehouden over het concept ‘passende zorg’ en het aspect data. Voorafgaand aan de interviews zijn semigestructureerd protocollen opgesteld. De interviews zijn opgenomen met toestemming. Ter validatie van onze interpretatie hebben we een samenvatting van het interview opgestuurd naar de geïnterviewde. Na goedkeuring van de geïnterviewde zijn argumenten in de samenvatting gegroepeerd op basis van dezelfde codering en systematiek zoals gebruikt in de grijze literatuurstudie (zie [Bijlage 2](#) voor verdere toelichting en interviewprotocollen).

2.4 Systematische literatuurstudie

Het aspect evaluatie is onderzocht middels een systematische literatuurstudie. Het doel hiervan was om op een systematische manier te evalueren welke (klinische) bewijsvoering er bestaat voor de robot-geassisteerde maag- en slokdarmresectie en de hybride OK voor aortachirurgie. Vervolgens hebben we bepaald hoe de bewijsvoering tot stand is gekomen door een visueel overzicht te ontwikkelen van geïnccludeerde bewijs over tijd en locatie.

Wetenschappelijke artikelen zijn verzameld met behulp van een zoekstrategie in de databases van Pubmed, Embase Web of Science en Cochrane. We hebben voor de casus robotchirurgie voor maag- en slokdarmresecties de zoektermen robotics AND esophagectomy OR gastrectomy en synoniemen (zie [Bijlage 3](#) voor volledige zoekstrategie) gebruikt en voor hybride OK voor aortachirurgie de zoektermen hybrid operation room AND aorta aneurysm AND endovascular procedures en synoniemen (zie [Bijlage 3](#) voor volledige zoekstrategie). We hebben geen beperkingen gehanteerd omtrent land van herkomst en datum van publicatie. Geformuleerde in- en exclusie criteria zijn terug te vinden in [Bijlage 3](#). Uit de opgehaalde en geïnccludeerde artikelen is vervolgens bepaald hoe de chirurgische innovaties geëvalueerd zijn over tijd. Hiervoor hebben we gebruikt gemaakt van het IDEAL-framework (Idea, Development, Assessment en Long term study), dat een raamwerk beschrijft van de verschillende stadia van evaluatie van een chirurgische innovatie¹¹:



Figuur 4. Overzicht van IDEAL stages en bijbehorende karakteristieken¹¹.

Voor de geïnccludeerde artikelen zijn naast de IDEAL fase karakteristieken zoals land van herkomst, jaar van publicatie en studiedesign genoteerd. Om de bewijsvoering rondom effectiviteit van de robotgeassisteerde maag- en slokdarmresectie en de hybride OK voor aortachirurgie te onderzoeken hebben we voor een aantal uitkomsten alle bevindingen en effect sizes gerapporteerd. Hiervoor hebben we ons beperkt tot IDEAL fase 3 en 4 studies, omdat dit vergelijkende studies betreffen. De keuze en indeling voor de geselecteerde uitkomsten is gebaseerd op de taxonomie voor core outcome set (COS) welke is aangevuld met de expertise van het projectteam¹². De bevindingen uit de grijze literatuur, interviews en systematische literatuurstudie zijn samengevat en vergeleken, waaruit een reflectie volgde op de overeenkomsten en verschillen tussen de bevindingen op visie, evaluatie, implementatie en opschaling en data. Deze bevindingen reflectie vormden de basis voor de stakeholdersbijeenkomst.

2.5 Stakeholdersbijeenkomst

De bevindingen van bovenstaande stappen zijn gedeeld met de stakeholders voorafgaande aan de stakeholdersbijeenkomst zodat het gesprek, voorzien van dezelfde kennis, op een gelijkwaardige manier gevoerd kon worden. Het doel van de stakeholdersbijeenkomst was het collectief leren van ervaringen uit de implementatie van de casus robotchirurgie voor maag- en slokdarmresectie en de hybride OK voor aortachirurgie en vanuit hier gezamenlijk co-commitment te creëren waar we nu en in de toekomst naartoe willen met chirurgische innovaties in het kader van passende zorg.

Voor de opzet van de bijeenkomst is eerst een lijst opgesteld van alle relevante typen stakeholders. Per type zijn stakeholders geselecteerd door het projectteam, expertpanel en het Zorginstituut, met name op basis van – maar niet gelimiteerd tot – diversiteit in opinie over de technologie en geografische diversiteit. Deze stakeholders zijn op persoonlijke titel uitgenodigd per mail met een informatiebrief over het onderzoek en doel van de bijeenkomst. Indien de genodigde niet kon deelnemen is hij/zij gevraagd om een alternatieve geschikte kandidaat aan te dragen. Uiteindelijk zijn 37 stakeholders na uitnodiging akkoord gegaan met deelname. Vlak voor de bijeenkomst zijn stakeholders nogmaals op de hoogte gebracht via een samenvattende brief van onze bevindingen. Deze bevindingen zijn gepresenteerd gedurende de plenaire start van de stakeholdersbijeenkomst. Vervolgens hebben we in 2 groepen per casus, via interactieve methoden zoals de 'vissenkomp', de vraag beantwoord hoe stakeholders passende introductie en opschaling van chirurgische innovaties voor zich zien in de toekomst. Daarna ging men in subgroepen en middels mindmaps nader in op de

vier aspecten met bijbehorende vragen. Hierbij werden de verdiepingsvragen vanuit de methode purpose-to-practice gebruikt als hulpmiddel:

- Welke afspraken gemaakt dienen te worden op weg naar het doel om nieuwe chirurgische ingrepen conform passende zorg te introduceren en op te schalen? (principes);
- Wie er betrokken moeten worden om het doel te behalen? (stakeholders);
- Hoe we verantwoordelijkheden moeten verdelen? (structuur);
- Wat we gaan doen? (toepassingen).

De bijeenkomst is vervolgens plenair afgesloten met een overkoepelende conclusie voor de robotchirurgie voor maag- en slokdarmresectie en de hybride OK voor aortachirurgie. Via een interactieve digitale tool zijn stakeholders tot slot gevraagd naar wat goed gaat en wat beter kan in de huidige introductie en opschaling van chirurgische innovaties, en of zij sturing op de introductie en opschaling van chirurgische innovaties wenselijk achten. Na afloop van de bijeenkomst is een samenvatting opgestuurd naar alle stakeholders ter validatie van onze interpretatie, waarbij ook gevraagd is naar feedback op de bijeenkomst en aanvullende inzichten (zie [Bijlage 4](#) voor verdere toelichting).

2.6 Samenvatting van de bronnen

Hoewel de aspecten en methoden apart van elkaar beschreven worden, staan zij altijd met elkaar in verband. Dit betekent dat artikelen vanuit de systematische literatuurstudie (evaluatie) ook zinvol konden zijn voor bijvoorbeeld implementatie of visie. Methoden en uitkomsten kunnen dus overlappen.

Tabel 1: Type bron en het beoogde gebruik van deze bronnen per aspect gedurende het onderzoek.

Zoekstrategie en stakeholdergroep	Bronnen	Onderwerp			
		Evaluatie	Visie	Data	Implementatie & opschaling
Brede literatuursearch Ziekenhuis, media	Nieuwsberichten Google		✓	✓	✓
Targeted websites Producenten, patiëntenvereniging, zorgverleners en beroepsvereniging	Panel advies		✓	✓	✓
Folders op aanvraag Producenten en patiëntenvereniging	Targeted websites of Social media		✓	✓	✓
Rapporten Beleidsmakers en zorgverzekeraars	Google		✓	✓	✓
Database	DUCA, DSAA				✓
Scientific papers, primaire artikelen	Via Pubmed, Cochrane, Web of Science en Embase	✓			✓
Scientific papers, reviews	Via Pubmed, Cochrane, Web of Science en Embase (vanuit evaluatie search)				✓
Interviews Stakeholders		✓	✓	✓	✓
Stakeholdersbijeenkomst		✓	✓	✓	✓



Primaire doel van de bron. bevindingen meegenomen.



Secundair: indien relevante inzichten worden gevonden in de bron worden deze

2.7 Referenties

1. Bullen NL, Massey LH, Antoniou SA, Smart NJ, Fortelny RH. Open versus laparoscopic mesh repair of primary unilateral uncomplicated inguinal hernia: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Hernia*. 2019;23:461–472.
2. Coccolini F, Catena F, Pisano M, Gheza F, Fagiuoli S, Di Saverio S, et al. Open versus laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. Systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. 2015; 18:196–204.
3. Wee IJY, Kuo L-J, Ngu JC-Y. A systematic review of the true benefit of robotic surgery: Ergonomics. *Int J Med Robot*. 2020;16:e2113.
4. Hermsen, Pleun EA, van der Vlies K, Akkersdijk GP, Fioole B. De hybride operatiekamer een kruising tussen een katheterisatiekamer en een operatiekamer. *NTvG* 2012;156:A5256. Beschikbaar via: <https://www.ntvg.nl/artikelen/de-hybride-operatiekamer>.
5. Nollert G, Hartkens T, Figel A, Bulitta C, Altenbeck F, Gerhard V. The Hybrid Operating Room. *InTech*. 2012;10.5772/27599.
6. CTSNet. (2011). The Cardiovascular Hybrid OR-Clinical & Technical Considerations. Beschikbaar via: <https://www.ctsnet.org/article/cardiovascular-hybrid-or-clinical-technical-considerations>
7. Groot Jebbink E, Smorenburg S, van Veen R. (2021). Meerwaarde hybride OK spreekt niet vanzelf. *Medisch Contact*. Beschikbaar via: <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/meerwaarde-hybride-ok-sprekt-niet-vanzelf>.
8. Franciscus Gasthuis klaar voor opereren in de Champions League. *Algemeen Dagblad* (2020). Beschikbaar via: <https://www.ad.nl/rotterdam/franciscus-gasthuis-klaar-voor-opereren-in-de-champions-league~ad8d465c/>
9. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Featherstone R, Littlewood A, Marshall C, et al. (2022). Chapter 4: Searching for an selecting studies. The Cochrane Information Retrieval Methods Group. Beschikbaar via: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04>
10. Rijksuniversiteit Groningen. (2019). Bronnen voor literatuuronderzoek. Beschikbaar via: <https://www.rug.nl/language-centre/communication-training/academic/hacv/handboek/schriftelijk/student/bronnen-literatuur/onderzoek>.
11. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*. 2009;374(9695):1105-1112.
12. Dodd S, Clarke M, Becker L, Mavergames C, Fish R, Williamson PR. A taxonomy has been developed for outcomes in medical research to help improve knowledge discovery. *Journal of clinical epidemiology*. 2018;96:84-92.

3. Bevindingen robot-geassisteerde maag- en slokdarmresecties

In dit hoofdstuk beschrijven we de bevindingen met betrekking tot de robot-geassisteerde maag- en slokdarmresecties. Allereerst introduceren we een aantal algemene bevindingen vanuit de grijze literatuur. Vervolgens presenteren we inhoudelijk per aspect (visie, implementatie en opschaling, data en evaluatie) welke thema's naar voren komen in de grijze literatuur en de interviews. Daarna beschrijven we welke studies zijn gevonden in de wetenschappelijke literatuur over de robot-geassisteerde maag- en slokdarmresecties en de uitkomsten hiervan. Tenslotte reflecteren we op de bevindingen vanuit de grijze literatuur, interviews en wetenschappelijke literatuur en hoe deze zich tot elkaar verhouden.

De screening van de grijze literatuur leverde artikelen op vanuit het perspectief van ziekenhuis en media (n=14), de zorgverlener en patiëntenvereniging (SPKS Leven met maag- of slokdarmkanker) (n=8) en producenten zoals Intuitive Surgical, Medtronic en Asensus Surgical (n=3). De artikelen zijn via Google en Google Nieuwsberichten opgezocht en geïnccludeerd en betroffen voornamelijk internetartikelen (n=14). Ook werden krantenartikelen uit De Volkskrant (n=1), NRC (n=3) en het Algemeen Dagblad (AD; n=1) en artikelen uit beroepsgerichte magazines zoals het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTVG; n=6) geïnccludeerd. Perspectieven vanuit patiënten of beleidsmakers zoals Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), NZa of het Zorginstituut over robot geassisteerde maag- en slokdarmresecties zijn niet gevonden via de search en de specifieke websites. In totaal kwamen er 10 thema's naar voren in de geïnccludeerde artikelen die gerelateerd zijn aan visie, implementatie en opschaling of evaluatie rondom deze specifieke casus. Informatie over data werd niet gevonden in de desbetreffende documenten (zie [Bijlage 5](#)).

3.1 Bevindingen met betrekking tot visie

Met betrekking tot visie over de toegevoegde waarde van robot geassisteerde chirurgie ten opzichte van conventionele laparoscopische of open chirurgie voor maag- en slokdarmresecties kwamen vier thema's en onderliggende argumenten in de grijze literatuur naar voren.

1. Het gebruik van de operatierobot kan **de visualisatie** van het operatiegebied verbeteren door de hoge resolutie, het 3DHD en stabiele camerabeeld. Door deze sterk vergrote beelden merken chirurgen op dat ze preciezer te werk kunnen gaan, wat tot minder weefselschade leidt en het zorgvuldiger verwijderen van tumorweefsel. Tevens heeft de chirurg meer **bewegingsvrijheid** en hoeft er niet in spiegelbeeld geopereerd te worden (zoals bij conventionele laparoscopie), hetgeen resulteert in betere handvaardigheid. Naast de verbetering in het uitvoeren van de complexe ingrepen, ervaart het operatieteam door de operatierobot meer rust en overzicht. Ziekenhuizen en zorgverleners noemen tot slot dat werken met de operatierobot comfortabeler is, wat tot minder klachten aan de nek, schouders en rug leidt¹.

“Nadelen van normale kijkoperatietechniek, zoals 2D-beeld, bewegingsbeperkingen en een ongunstige ergonomische houding voor de operateur, zijn met de robot verleden tijd.”

[bron NRC]

2. Robot geassisteerde maag- en slokdarmchirurgie kan zorgen voor een **verminderde belasting voor de patiënt**, omdat er door kleinere incisies minder kans is op complicaties zoals bloedverlies of wondinfecties. Ziekenhuizen, zorgverleners en producenten benoemen daarnaast dat patiënten na robotoperaties sneller herstellen, wat resulteert in een kortere ziekenhuisopname².

“Door de vierde robotarm zijn bloedingen sneller onder controle te krijgen, wat leidt tot aanzienlijk minder bloedverlies bij de patiënten.”

[bron ICT&Health]

3. De operatierobot draagt bij aan het **maatschappelijk belang** op zowel gebied van patiëntenzorg als personeelstekorten. Een operatierobot zou het mogelijk kunnen maken om meer minimaal invasieve behandelingen te bieden aan meer patiënten³.

“Wij staan voor de maatschappelijke opgave om meer zorg te moeten verlenen met minder personeel. Robotchirurgie gaat hier in de toekomst hopelijk een belangrijke rol in spelen. Deze robot maakt het mogelijk om meer zorg te bieden aan meer patiënten.”

[bron Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis]

4. Met de operatierobot kunnen ziekenhuizen zich blijven **doorontwikkelen** en **(inter)nationaal concurreren**. Als tegenargument wordt genoemd dat de operatierobot een marketinginstrument zou zijn van ziekenhuizen om patiënten te lokken en dat de operatierobot een ‘valse’ innovatie is omdat opereren met de robot duurder, trager en kwalitatief niet beter is dan een chirurg die met zijn eigen handen aanvoelt waar hij in snijdt^{4,5}.

“Robots zijn al opgeschoven van het domein exotische vernieuwing voor een paar hobbyende chirurgen, naar een technologie die steeds meer mainstream wordt en waarvan we ons moeten afvragen of daar dan ook mainstream regels voor gelden. Maar dat mag niet ten koste gaan van de ruimte die chirurgen krijgen om te experimenteren, want zij kunnen het beste beoordelen wat de meerwaarde en tekortkomingen van een techniek zijn.”

[bron De Correspondent]

“Kunstmatige intelligentie gaat in de komende jaren een grotere rol spelen bij robotchirurgie. Ik kan me voorstellen dat die robot straks zegt: ‘let op, jij wil hier linksaf, maar de meesten gaan in vergelijkbare situaties rechtsaf en behalen betere resultaten.’ Ik zie het als onze taak om iets te vinden van zulke mogelijkheden en te helpen bij de invoering ervan.”

[bron Zorgkrant]

Uit de thema's blijkt een onderling verband dat zich richt op de wens van open naar minimaal invasieve chirurgie (**maatschappelijk perspectief**) te gaan. Niet alleen zorgt dit voor procedurele voordelen (**patiënten belasting**), maar ook dat chirurgen betrokken zijn bij de ontwikkeling en introductie van operatierobots (**doorontwikkeling**). Wel werd benoemd dat het voor de OK-assistenten een uitdaging is om hun werk te verrichten tussen de robotarmen.

Uit de interviews bleek een **verminderde belasting voor** patiënt en chirurg, met name door het spoedige herstel en optreden van minder complicaties ten opzichte van open chirurgie. Daarnaast werken chirurgen met de robot in een ergonomische houding. Wat **doorontwikkeling** betreft gaf de chirurg aan dat op alle fronten van de geneeskunde een continue evolutie in behandelingstechnieken aan de gang is, bijvoorbeeld bij de cardiothoracale chirurgie de overgang van open naar minimaal invasieve hartchirurgie. Toekomstige innovaties zullen vooral gericht zijn op 'digital surgery', waarbij de operatierobot op het gebied van benchmarking van chirurgische prestaties, efficiëntie, geïntegreerd wordt.

3.2 Bevindingen met betrekking tot implementatie en opschaling

Maag- en slokdarmresecties worden in Nederland sinds 2003 met de robot uitgevoerd. Momenteel worden deze ingrepen nog zowel laparoscopisch als met de robot uitgevoerd, afhankelijk van het ziekenhuis en de chirurg. Ongeveer in de helft van de ziekenhuizen worden deze ingrepen momenteel robot-geassisteerd gedaan. Precieze cijfers hierover zijn niet bekend, omdat dit pas sinds kort wordt geregistreerd. Op het gebied van implementatie kwamen de volgende thema's naar voren:

1. Zorgverleners en producenten stellen dat de operatierobot de **educatie** van arts-assistenten in opleiding tot specialist (AIOS) **voor complexere procedures** vergemakkelijkt, onder andere omdat de specialist en de AIOS vanuit dezelfde positie kunnen blijven werken. Door het gebruik van twee besturingssystemen kan de chirurg tijdens een procedure (tijdelijk) ingrijpen bij een AIOS indien nodig. Ook kan de AIOS en/of chirurg door oefenen op trainingssimulators zijn/haar skills verbeteren en eigen maken. Daarnaast wordt data over de gehele procedure geregistreerd, welke gebruikt kan worden als feedback voor de chirurg⁶. Bovendien geven producenten aan dat deze data kan bijdragen als basis voor het vormgeven van wereldwijde chirurgische standaardisatie. Tevens vereist het aanleren van opereren met de operatierobot systeem- en procedure training. Een aantal hoog-volume centra faciliteren hiervoor dan ook een klinisch supervisie programma.

“This secure data allows surgeons the opportunity to analyze their da Vinci instrument utilization, console time, case volume, and other insights. My Intuitive now helps surgeons easily navigate their da Vinci X or Xi systems and instruments usage data and skills learning.”

[bron Intuitive]

2. Er wordt door zowel ziekenhuizen als zorgverleners gesteld dat op het gebied van **financiën** de aanschaf en het jaarlijks onderhoud van de operatierobot **duur** is. Daartegenover staat dat de verwachting is dat door toename van aanbieders en concurrentie de kosten fors omlaag zullen gaan².

“Nu is er nog maar één bedrijf dat een robot op de markt mag brengen. Het patent loopt echter af en nieuwe aanbieders zullen voor meer concurrentie en dus lagere prijzen zorgen, zo is de hoop.”

[bron ICT&Health]

3. Naast het argument dat de operatierobot duur zou zijn in aanschaf en onderhoud, wordt in de media ook gesproken over **centralisatie van robotchirurgie**⁷. Robotchirurgie zou geconcentreerd in een beperkt aantal centra moeten plaatsvinden, want specialisatie in specifieke ingrepen kan ervoor zorgen dat complicaties afnemen en zorg verbetert. Door robotchirurgie in alleen hoog-volume centra te laten plaatsvinden, wordt een lager percentage postoperatieve complicaties gezien, met als bijgevolg een kortere opnameduur en een reductie van kosten.
4. Implementatie van de operatierobot vereist een **verandering in de samenwerking van het operatieteam**. Omdat gebruik van de operatierobot intuïtief is, is het niet lastig om over te stappen op opereren met de operatierobot. Als kritische noot moet hierbij worden gegeven dat er voor OK-assistenten (belangrijkere) taken dan voorheen bijkomen, zoals het verplaatsen van robotarmen, waarvoor ze nog niet goed zijn opgeleid².

“Het apparaat is intuïtief, wat wil zeggen dat je alle vrijheid hebt om met je handen de operatiebewegingen te maken die je al gewend bent.”

[bron ICT&Health]

De gevonden thema's ten aanzien van implementatie richten zich voornamelijk op praktische aspecten. Er wordt niet zozeer gesproken over hoe opschaling zou moeten plaatsvinden, wel dat een **verandering in de samenwerking binnen het operatieteam** vereist is voor implementatie van de operatierobot.

In de interviews werd het nut van de operatierobot voor **educatieve doeleinden** benadrukt door de chirurg.

“Het aanleren van de complexe techniek door middel van de operatierobot brengt het leerproces naar een heel nieuw en ook veiliger niveau voor de patiënt. Omdat de AIOS bij de procedure gemakkelijker kan meekijken, de procedure kan aanleren en de chirurg in moeilijke gevallen kan overnemen”

Zowel hoge kosten in aanschaf als in gebruik van de robot zijn genoemd alsook de mogelijke daling hiervan in de toekomst door de komst van andere aanbieders. Bovendien werd benoemd dat het essentieel is om een vlijmscherpe **businesscase** te hebben waarin de volgende punten goed beschreven staan: de hoeveelheid patiënten, welke ingrepen, een duidelijk en strak weekrooster en een goede argumentatie voor het gebruik ervan. Uit de interviews bleek dat meningen over centralisering van algemene en robotchirurgie verdeeld zijn.

Vanuit patiëntperspectief wordt positief gekeken naar centralisatie, omdat op die manier nieuwe innovaties op een gepaste manier in de zorg geïntroduceerd kunnen worden. Daarentegen is vanuit chirurgisch perspectief de opvatting dat als een chirurgische innovatie echt potentie heeft, het zich vanzelf verspreidt en dat je dit niet tegen wilt en moet kunnen houden. Bovendien gaf een klinisch fysicus aan dat ziekenhuizen vaak individueel kiezen welke medisch technische innovatie ze willen gaan gebruiken en dat dit vaak gebaseerd is op de marktwerking.

3.3 Bevindingen met betrekking tot data

Op het gebied van data zijn geen thema's naar voren gekomen in de grijze literatuur en de interviews met de chirurg en patiëntvertegenwoordiger. Wel werd aangegeven dat er geen additionele data wordt verzameld naast de beelden die al worden verzameld gedurende de operaties met de operatierobot. Extra data wordt soms gebruikt voor onderzoek, maar alleen wanneer daarvoor een onderzoeksprotocol is geschreven en er onderling een data uitwisseling contract is afgesloten.

3.4 Bevindingen met betrekking tot evaluatie

Op het gebied van evaluatie zijn de volgende thema's in de grijze literatuur naar voren gekomen:

1. Zorgverleners geven aan dat het klinische effect van de operatierobot niet tijdig wordt geëvalueerd waardoor hoogwaardige **bewijsvoering** voor effectiviteit ontbreekt^{8,9}.

“Centralisatie van behandelingen zou dan moeten leiden tot zowel verbetering van de zorg als een snel antwoord op de vragen over het nut van nieuwe chirurgische methoden. Misschien wel mede dankzij zaken als de operatierobot, doet de centralisatie van zorg zich in Nederland als sterk voor.”

[bron NTvG]

“Ik ben echt niet tegen robots, sterker nog: over tien jaar zullen we ze hard nodig hebben, maar we evalueren nu niet tijdig of ze wel het beoogde effect bereiken”

[bron Volkskrant]

“De juiste volgorde waarin een klinisch vraagstuk om een technologische oplossing vraagt (‘clinical driven approach’) is hier omgekeerd toegepast. De technologie heeft gezocht naar een medische indicatie (‘technical driven approach’) en geresulteerd in een brede suboptimale inzet van een wellicht veelbelovende nieuwe technologie. Vanuit dat perspectief valt de door ons geïnventariseerde situatie te omschrijven als een bijna gemiste kans. De gedane investeringen kunnen immers niet meer teruggedraaid worden, maar onder het motto ‘beter ten halve gekeerd dan ten hele gedwaald’ hebben de ziekenhuizen met een operatierobot nu nog de gelegenheid de handen ineen te slaan voor een systematische evaluatie van de robotchirurgie.”

[bron NTvG]

2. Bovendien is de **expertise van de chirurg** van invloed op de uitkomsten. Iemand die ervaren is in het uitvoeren van de ingreep boekt betere resultaten, dan iemand die minder ervaren is^{7,10}.

“De resultaten van een ingreep zullen altijd afhankelijk blijven van de ervaring van de operator. In onervaren handen kan iedere nieuwe technologie het afleggen tegen conventionele behandelmethoden.”

[bron NTvG]

Met betrekking tot evaluatie is een argument tegen het gebruik van de operatierobot dat **bewijsvoering** van de klinische meerwaarde hiervoor ontbreekt.

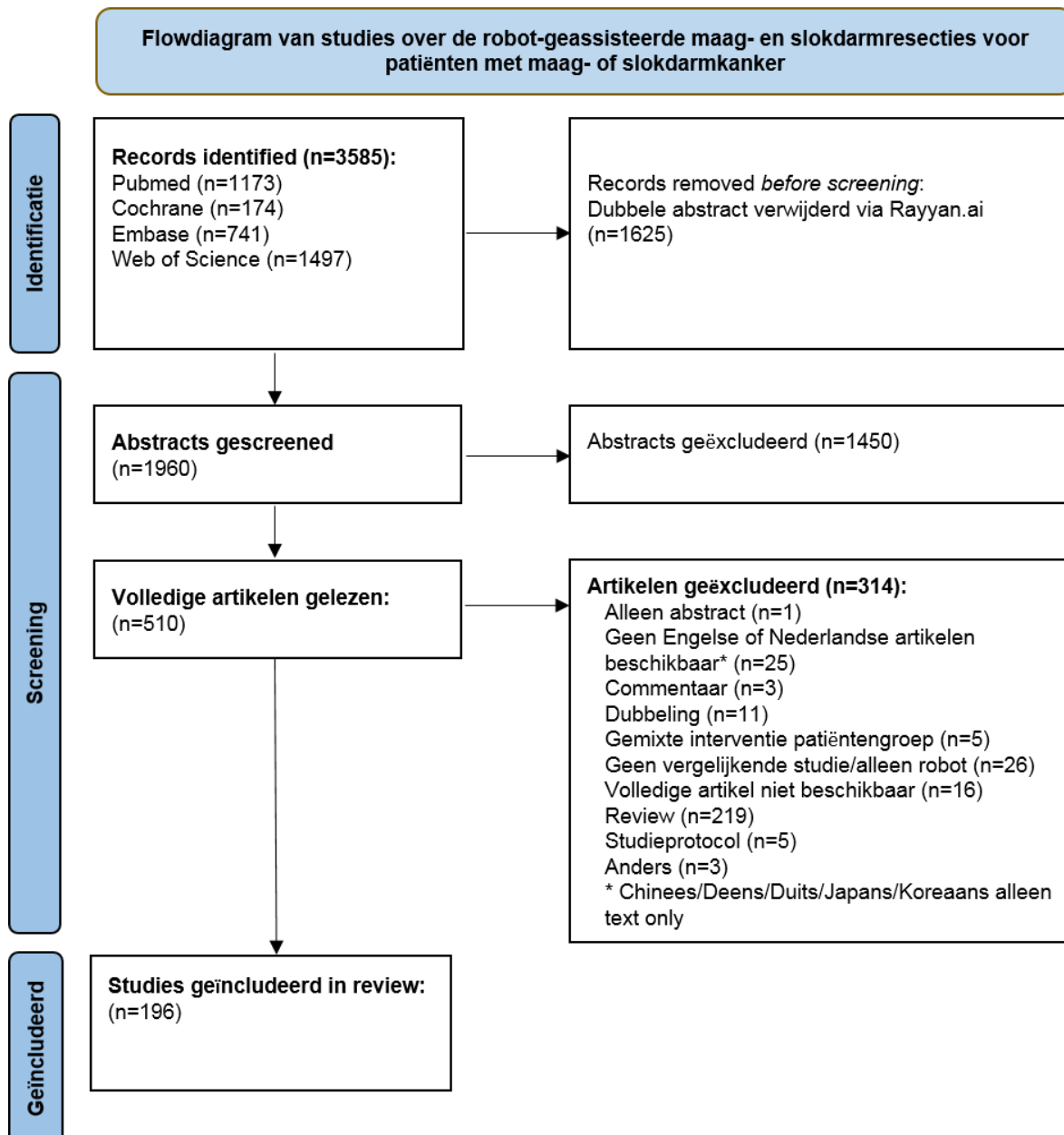
Tijdens de interviews wordt als tegenargument voor het **ontbreken van bewijsvoering** vanuit de chirurg aangegeven dat er momenteel serieus bewijs komt voor het voordeel van robotchirurgie, zoals bijvoorbeeld bij pancreaschirurgie het geval is. Hierbij wordt genoemd dat in de beginfase van het opereren met de operatierobot, ruim twintig jaar geleden, de eerste ervaringen van de chirurg en ook de leercurve problemen een belangrijke rol speelden. Bovendien wordt aangegeven dat chirurgen intuïtief heel goed aanvoelen welke zaken de praktijkvoering verbeteren en welke niet, en dat het daarom belangrijk is om ook de intuïtie van de chirurg mee te nemen als maat voor de kwaliteit van robotchirurgie. De klinisch fysicus geeft aan dat indien er in de toekomst gekozen gaat worden voor centralisatie, het verstandig zou zijn om een consortium op te zetten en te bepalen wie welke onderdelen van de evaluatie doet. Het wordt daarbij als belangrijk genoemd om rekening te houden met het feit dat een perifere ziekenhuis minder of geen tijd heeft om onderzoek te doen en dat zoiets mogelijk landelijk gecoördineerd moet worden.

“Chirurgen bepalen de waarde van technologische innovaties deels met hun verstand maar deels ook op gevoel. Zonder de X-factor zal technologie niet overleven, dat is in ieder geval zeker.”

[bron NTvG]

Systematische literatuurstudie

De zoekstrategie in de literatuur leverde 3585 artikelen op (Figuur 5). Dubbele exemplaren zijn geëxcludeerd waarna er 1960 artikelen overbleven voor titel en abstract screening. In totaal werden 510 artikelen geselecteerd voor volledige tekst screening op basis van de in- en exclusie criteria. Hiervan werden 314 artikelen geëxcludeerd vanwege de volgende redenen: literatuur review (n=219), geen vergelijkende studie (n=26), geen Engelse of Nederlandse taal (n=25), geen volledig artikel beschikbaar (n=19). Uiteindelijk werden 196 artikelen geïncludeerd in deze systematische literatuurstudie.



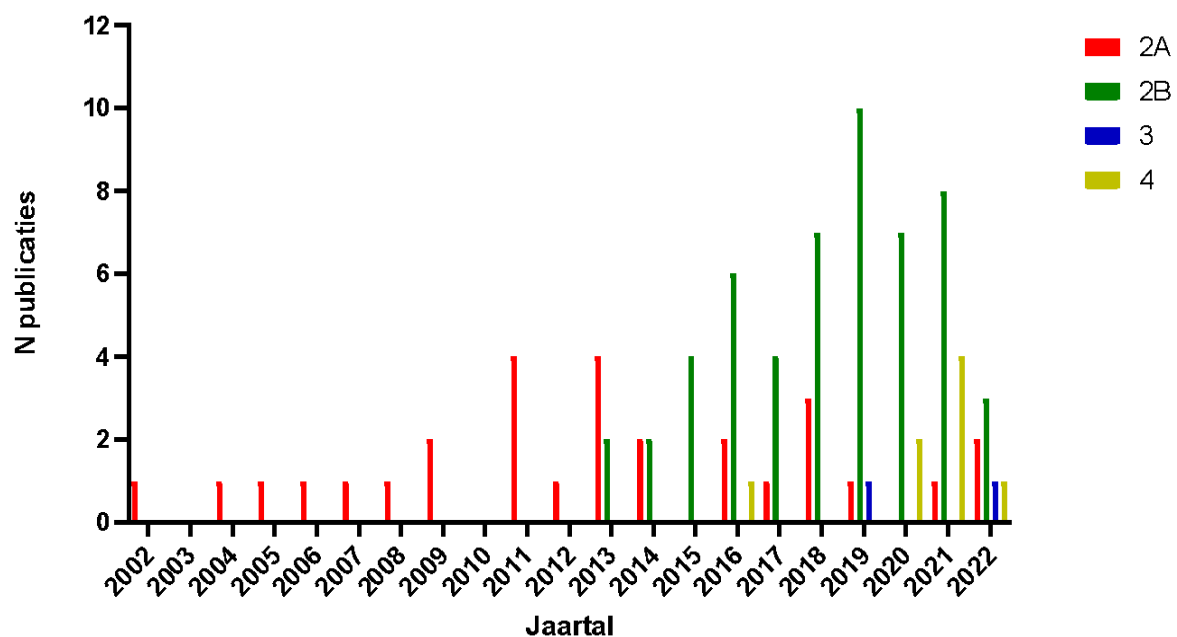
Figuur 5. Flowdiagram van systematische literatuurstudie voor robot-geassisteerde maag- en slokdarmresectie.

3.4.1 Robot-geassisteerde slokdarmresectie

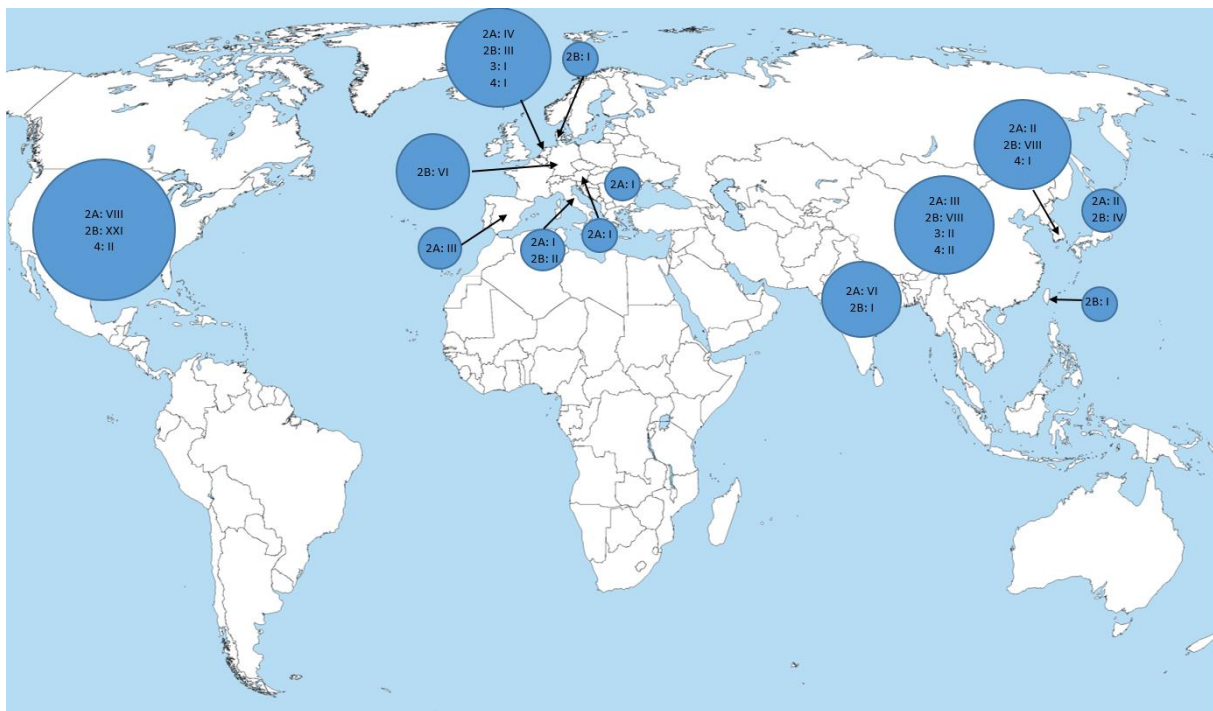
Verdeling van geïncludeerde artikelen robot-geassisteerde slokdarmresectie op basis van IDEAL fase

De eerste publicatie van de robot-geassisteerde slokdarmresectie dateert uit 2002 (IDEAL fase 2A, Figuur 6). De eerste IDEAL fase 2B studie werd gepubliceerd in 2013. De resultaten van de eerste randomized controlled trial werden in 2019 gepubliceerd.

In totaal zijn er wereldwijd 29 IDEAL fase 2A studies en 53 IDEAL 2B fase studies gepubliceerd (Figuur 7). Er zijn 2 IDEAL fase 3 studies (RCT's) gepubliceerd: de Nederlandse ROBOT trial en RAMIE trial uit China^{11,12}. Wereldwijd zijn er 8 IDEAL fase 4 studies gepubliceerd. De meerderheid van de studies naar de robot-geassisteerde slokdarmresectie in Europa zijn in Nederland uitgevoerd (n=24, 26%; n= 11, 14%). Wereldwijd zijn in de Verenigde Staten de meeste studies uitgevoerd (n=31, 39%), gevolgd door China (n=15, 19%).



Figuur 6. Overzicht van het jaartal van publicatie en de IDEAL fase van studies wereldwijd naar robot-geassisteerde slokdarmresectie. De verschillende kleuren staan voor de IDEAL fasen: rood (2A) = technische aanpassing; groen (2B) = voorbereidende studies; blauw (3) = vergelijkende studies; en geel (4) = lange termijn studies.



Figuur 7. Geografisch overzicht waar studies naar robot-geassisteerde slokdarmresectie werden verricht.

Uitkomsten van IDEAL fase 3 studies naar de robot-geassisteerde slokdarmresectie

De ROBOT-trial (n=109) toonde dat de robot-geassisteerde slokdarmresectie minder postoperatieve complicaties (59% vs. 80%, p-waarde 0.02) had en een lagere postoperatieve pijnscore (visueel analoge schaal, 1.86 vs. 2.62, p-waarde <0.001) vergeleken met de open slokdarmresectie¹³. De trial toonde geen verschil in intraoperatieve complicaties aan tussen robot-geassisteerde en open slokdarmresecties (13% vs. 16% respectievelijk, p-waarde 0.620). De opnameduur was niet significant verschillend tussen beide interventies (14 dagen voor robot-geassisteerd vs. 16 dagen voor open slokdarmresectie, p-waarde 0.33) ([Bijlage 6](#)).

Zowel op het moment van ontslag als 6 weken na ontslag gaven patiënten die een robot-geassisteerde slokdarmresectie ondergingen een betere kwaliteit van leven aan in vergelijking met patiënten na open slokdarmresectie (13.4 punten verschil in mediaan bij ontslag (p-waarde 0.02, 11.1 punten verschil in mediaan 6 weken na ontslag, p-waarde 0.03). In het aantal geresecteerde lymfeklieren en de radicaliteit van de resecties werden geen verschillen gevonden tussen robot-geassisteerde en open slokdarmresectie.

De Chinese RAMIE trial (n=362) vergeleek robot-geassisteerde slokdarmresectie met conventionele minimaal invasieve slokdarmresectie (laparoscopie/thoracoscopie)¹². Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de groepen in complicaties en opnameduur.

Uitkomsten van IDEAL fase 4 studies naar de robot-geassisteerde slokdarmresectie

De lange termijn uitkomsten van de Nederlandse ROBOT-trial lieten geen statistisch significante verschillen zien in overleving en ziektevrije overleving tussen de open en robot-geassisteerde slokdarmresectie (35 vs. 41 maanden overleving, 28 vs. 37 maanden ziektevrije overleving)¹⁴. Een Amerikaanse propensity score matching studie liet vergelijkbare resultaten zien (5-jaarsoverleving 42% vs. 39% voor robot-geassisteerde en open slokdarmresectie, respectievelijk)¹⁵. De meeste IDEAL fase 4 studies toonden geen verschil aan in lange termijn overleving¹⁶⁻¹⁹. Echter, één propensity score

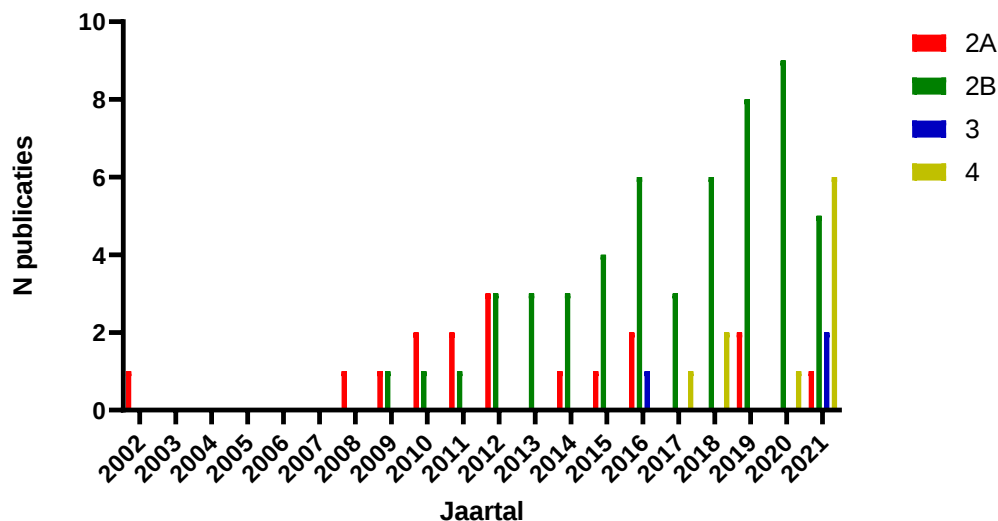
matching studie toonde een statistisch significant betere 5-jaarsoverleving aan voor robot-geassisteerde slokdarmresectie versus open slokdarmresectie (75.1% vs. 57.9%, p-waarde 0.02)²⁰. Een Amerikaanse vergelijkende studie toonde geen verschil aan in kwaliteit van leven na 1 jaar tussen robot-geassisteerde en open transhiatale slokdarmresectie²¹.

3.4.2 Robot-geassisteerde maagresectie

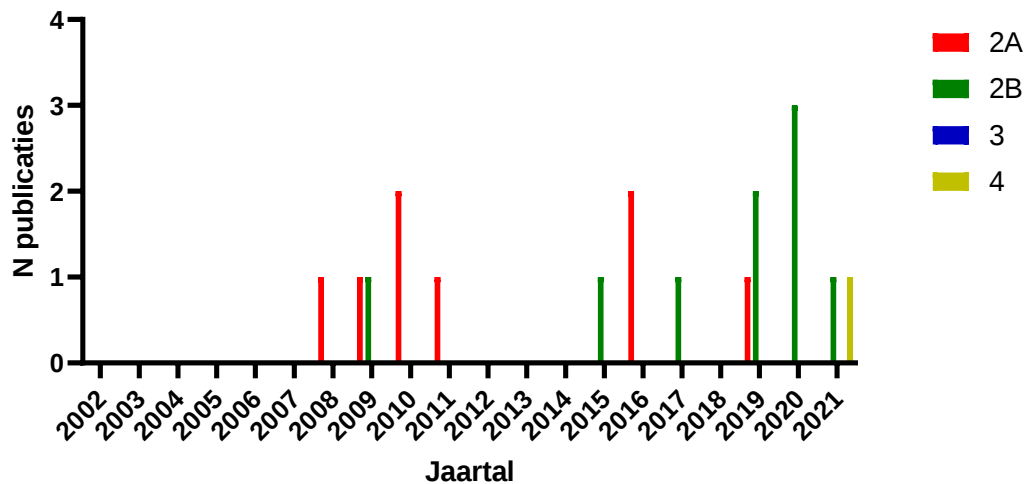
Verdeling van geïncludeerde artikelen robot-geassisteerde maagresectie op basis van IDEAL fase

De eerste publicatie van de robot-geassisteerde maagresectie wereldwijd dateert uit 2002 (IDEAL fase 2A, Figuur 8) en de eerste publicatie uit Europa dateert uit 2008 (IDEAL fase 2A, figuur 9). Zowel de eerste IDEAL fase 2B studie wereldwijd als in Europa werden gepubliceerd in 2009. De resultaten van de eerste gerandomiseerd gecontroleerde studie (RCT) wereldwijd werden gepubliceerd in 2016²². In Europa is geen RCT voor robot-geassisteerde maagresectie verricht en daarom zijn er geen IDEAL fase 3 studies in Europa gepubliceerd.

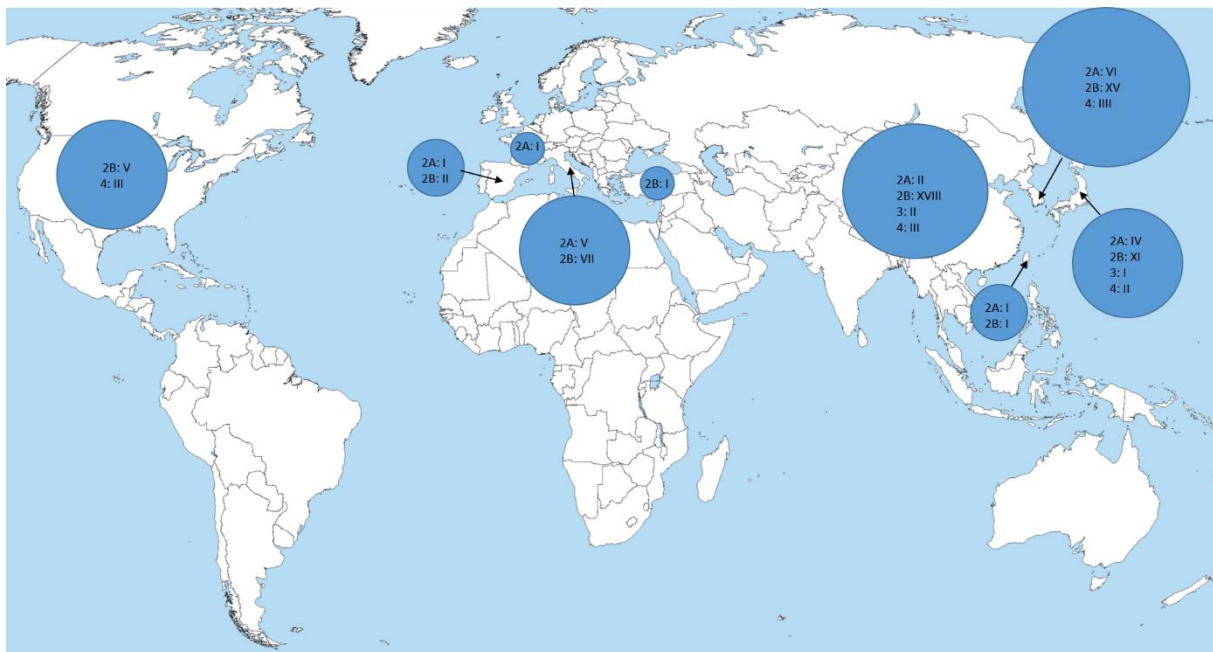
In totaal zijn er 17 IDEAL fase 2A studies en 52 IDEAL fase 2B studies gepubliceerd wereldwijd (Figuur 10). Daarvan zijn 8 IDEAL fase 2A en 9 IDEAL fase 2B studies in Europa gepubliceerd. Er zijn 3 IDEAL fase 3 studies (RCT's) gepubliceerd: de Chinese robot versus open RCT²², de Chinese robot versus laparoscopische distale maagresectie (RDG vs LDG) RCT²³ en de Japanse robot versus laparoscopische RCT²⁴. Wereldwijd zijn er 13 IDEAL fase 4 studies gepubliceerd, waarvan het overgrote deel afkomstig is uit Zuid-Oost Azië (n=9, 75%) gevolgd door de Verenigde Staten (n=3, 25%). In Europa zijn geen IDEAL fase 4 studies gepubliceerd. De meerderheid van de gepubliceerde studies naar robot-geassisteerde maagresecties wereldwijd zijn afkomstig uit Zuid-Oost Azië (n=71, 77%), gevolgd door de Verenigde Staten (n=8, 9%). In Europa is Italië het land waar de meeste robot maag studies zijn uitgevoerd (n=12, 13%), gevolgd door Spanje (n=3, 3%).



Figuur 8. Overzicht van het jaartal van publicatie en de IDEAL fase van studies wereldwijd naar robot-geassisteerde maagresectie. De verschillende kleuren staan voor de IDEAL fasen: rood (2A) = technische aanpassing; groen (2B) = voorbereidende studies; blauw (3) = vergelijkende studies; en geel (4) = lange termijn studies.



Figuur 9. Overzicht van het jaartal van publicatie en de IDEAL fase van Europese studies naar robot-geassisteerde maagresectie. De verschillende kleuren staan voor de IDEAL fasen: rood (2A) = technische aanpassing; groen (2B) = voorbereidende studies; blauw (3) = vergelijkende studies; en geel (4) = lange termijn studies.



Figuur 10. Geografisch overzicht waar studies naar robot-geassisteerde maagresectie werden verricht.

Uitkomsten van IDEAL fase 3 studies naar de robot-geassisteerde maagresectie

De Chinese RCT naar robot versus open maagresectie toonde geen verschil in totale postoperatieve complicaties (Clavien-Dindo I-V) (10.3% vs. 9.3%, $p=0.856$) en ernstige postoperatieve complicaties (clavien-dindo graad IIIa of hoger) (28.6% vs 33.4%, $p=0.756$)²². De gemiddelde opnameduur was daarentegen korter voor de robot-geassisteerde groep (5.7 dagen voor robot-geassisteerd vs. 6.4 dagen voor open, $p=0.021$). De lymfeklieropbrengst was voor beide procedures vergelijkbaar (30.1 klieren vs. 29.1 klieren, $p=0.447$). De onderzoekers geven aan dat voor een chirurg met ruime ervaring in radicale open maagresecties de learning curve meer dan 30 procedures vereist.

In de Chinese trial naar robot-geassisteerde distale maagresectie (RDG) versus laparoscopisch distale maagresectie (LDG) was RDG geassocieerd met minder postoperatieve complicaties (9% vs. 18%,

$p=0.039$), maar waren er geen verschillen voor beide procedures in ernstige postoperatieve complicaties (0% vs. 0%) en 30-dagen mortaliteit (0% vs. 0%)²³. De gemiddelde opnameduur was niet significant verschillend tussen beide interventies (7.9 dagen vs. 8.2 dagen, $p=0.062$). De totale lymfeklieropbrengst was vergelijkbaar voor beide procedures (40.9 lymfeklieren vs. 39.9 lymfeklieren, $p=0.452$). De totale kosten (berekend als de som van directe kosten, gedefinieerd als alle kosten gedurende de ziekenhuisopname zoals het gebruik van chirurgische apparatuur, bloedtesten, medicatie enzovoort, en de indirecte kosten, gedefinieerd als de kosten van gebruik ziekenhuisgebouw, onderhoud van diensten, nutsbedrijven en administratief personeel) en indirecte kosten voor het uitvoeren van de RDG ten opzichte van LDG waren statistisch significant hoger (\$13.423 vs. \$10.165, $p<0.001$ respectievelijke \$4.835 vs. \$780). Daarentegen waren de directe kosten door RDG statistisch significant lager ten opzichte van LDG (\$8.683 vs. \$9.300).

De Japanse RCT vergeleek robot- versus laparoscopische maagresecties (RG vs. LG) en vond geen verschillen in het aantal conversies naar open maagresecties (3.4% vs. 1.7%, $p=0.440$)²⁴. RG was geassocieerd met minder postoperatieve complicaties (8.5% vs. 19.3%, $p=0.020$) en minder ernstige postoperatieve complicaties (5.1% vs. 16%, $p=0.010$).

Er werden geen significante verschillen gevonden voor de mediane ziekenhuisopnameduur (12 dagen vs. 13 dagen, $p=0.990$), de totale lymfeklieropbrengst (31.5 lymfeklieren vs. 35 lymfeklieren, $p=0.05$) en de radicaliteit van resectie (97.4% vs. 92.4%, $p=0.10$).

Uitkomsten van IDEAL fase 4 studies naar de robot-geassisteerde maagresectie

De lange termijn uitkomsten van de 13 IDEAL stage 4 studies lieten geen significante verschillen zien in 3- en 5-jaarsoverleving en ziektevrije overleving ($p>0.05$)²⁵⁻³⁷. Een Koreaanse propensity score matching studie vergeleek het patroon van postoperatieve kwaliteit van leven na RG versus LG vergeleek en vond geen verschillen in postoperatieve kwaliteit van leven ($p>0.05$) tot 3 jaar²⁸. De groep patiënten behandeld met RG scoorde enkel significant beter op het cognitieve functioneren ($p=0.005$) zowel preoperatief als postoperatief. De auteurs beschreven dat dit het resultaat was van het niet kunnen randomiseren tussen de groepen en dat de cognitieve uitkomsten gerelateerd waren aan de economische status van de patiënt.

Overzicht van de uitkomsten rondom robot-geassisteerde slokdarmresectie

Overleving

In de meeste IDEAL fase 3- en 4-studies, zowel Westers als Aziatisch, naar robot-geassisteerde slokdarmresectie versus open of thoracolaparoscopische of transhiatale slokdarmresectie werden geen relevante verschillen in overleving en ziektevrije overleving gevonden¹⁴⁻¹⁹. In de IDEAL fase 3 studies werden geen relevante verschillen gevonden in 30-dagen mortaliteit^{12, 13}. In ongeveer de helft van de lange termijn uitkomsten (IDEAL fase 4) studies werden ernstige postoperatieve complicaties (Clavien-Dino graad IIIa of hoger) gerapporteerd, welke niet verschillend waren¹⁴⁻²¹. Het merendeel van de lange termijn studies (IDEAL fase 4) toonden geen verschil aan in lange termijn overleving tussen robot-geassisteerde slokdarmresecties versus minimaal invasieve slokdarmresecties.

Intraoperatieve details en klinische en oncologische uitkomsten

Op het gebied van intra-operatieve complicaties werden in beide RCT's geen verschillen gevonden in intraoperatieve complicaties tussen robot-geassisteerde en open of minimaal invasieve slokdarmresectie^{13, 14}. Daarentegen rapporteerde de enige westerse IDEALE fase 4 ROBOT-trial op het gebied van postoperatieve complicaties een lager percentage postoperatieve complicaties voor robot-geassisteerde slokdarmresectie ten opzichte van open slokdarmresectie (59% vs. 80%, p-waarde 0.02), maar was de opnameduur in beide groepen wel vergelijkbaar¹³. Daarnaast bleek de robot-geassisteerde benadering veilig in termen van oncologische uitkomsten, omdat er geen verschil in lymfeklieropbrengst en radicaliteit werd gevonden¹³. Wanneer robot-geassisteerde slokdarmresectie werd vergeleken met minimaal invasieve slokdarmresectie (laparoscopie/thoracoscopie) werd geen verschil in postoperatieve complicaties of opnameduur gevonden.

Kosten en kwaliteit van leven

Voor robot-geassisteerde slokdarmresectie werd geen studie gevonden waarin de kosten tussen robot-geassisteerde versus open of minimaal invasieve slokdarmresectie werden vergeleken. Slechts twee studies vergeleken de postoperatieve kwaliteit van leven. De ROBOT-trial vond zowel bij ontslag als op korte termijn (6 weken) een betere kwaliteit van leven voor de robot groep¹³. Daarentegen was de lange termijn kwaliteit van leven na 1 jaar tussen robot-geassisteerde en open transhiatale slokdarmresectie in een Amerikaanse vergelijkende studie niet verschillend²¹.

Overzicht van de uitkomsten rondom robot-geassisteerde maagresectie

Overleving

Er zijn in zowel IDEAL fase 3 als IDEAL fase 4 studies geen verschillen gevonden in korte als lange termijn overleving (1-, 3- en 5-jaarsoverleving). Bovendien was de 30-dagen mortaliteit, indien beschreven, in de meeste studies laag voor zowel robot-geassisteerde als open of laparoscopische maagresecties (0-3%)^{25-27,29,31,33,35,36}. De 30-dagen mortaliteit was niet verschillend.

Intraoperatieve details en klinische en oncologische uitkomsten

Intraoperatieve complicaties werden zelden gerapporteerd in zowel IDEAL fase 3 als 4 studies. Op het gebied van postoperatieve complicaties werden voor de robot-geassisteerde maagresectie geen verschillen gevonden ten opzichte van open maagresectie, maar de opnameduur was wel korter voor de robotgroep²². Daartegenover werd voor de robotische benadering significant minder postoperatieve complicaties ten opzichte van de laparoscopische benadering gevonden, maar was de opnameduur vergelijkbaar^{24,28}. Geen van de 3 RCT's vond een verschil in lymfeklieropbrengst²²⁻²⁴. Daarnaast werden resultaten over radicaliteit niet frequent gerapporteerd.

Kosten en kwaliteit van leven

Slechts 1 IDEAL fase 3 studie vergeleek de kosten voor robot-geassisteerde distale maagresectie versus laparoscopische distale maagresectie en vond dat de totale en indirecte kosten voor het uitvoeren van de RDG significant hoger waren ten opzichte van de LDG²³. Wel waren de directe kosten voor RDG significant lager dan voor LDG. Daarnaast vond een Aziatische propensity score matching studie geen verschil in postoperatieve kwaliteit van leven tot 3 jaar²⁸.

3.5 Reflectie op de literatuur en interviews

Uit deze systematische literatuurstudie is gebleken dat het 20 jaar heeft geduurd voordat de eerste RCT werd gepubliceerd naar robot-geassisteerde maag- of slokdarmresectie versus conventionele chirurgische methode. De IDEAL stappen werden grotendeels in de juiste volgorde in de tijd uitgevoerd.

Voor robot-geassisteerde slokdarmresectie bleek uit de resultaten van de enige westerse RCT dat de robot-geassisteerde slokdarmresectie minder complicaties tot gevolg heeft dan de open resectie. Er bestaan verschillen in tumorkarakteristieken tussen Westerse en Aziatische populaties met maag- of slokdarmkanker. Ook had deze interventie een betere postoperatieve pijnscore en kwaliteit van leven. Een Chinese RCT naar robot-geassisteerde versus conventionele minimaal invasieve slokdarmresectie toonde geen verschil in complicaties. Het overgrote deel van de lange termijn studies tonen geen verschil aan in lange termijn overleving voor de robot-geassisteerde versus open of conventionele minimaal invasieve slokdarmresectie. Voor de robot-geassisteerde maagresectie werden geen verschillen gevonden in postoperatieve complicaties tussen robot versus open maagresecties, maar wel een kortere opnameduur ten opzichte van open benadering²². Daartegenover werd voor de robotische benadering significant minder postoperatieve complicaties ten opzichte van de laparoscopische benadering gevonden, maar was de opnameduur vergelijkbaar^{24,28}. In alle drie de RCT's werd geen verschil in lymfeklieropbrengst gevonden. De lange termijn studies tonen geen verschil in 3-, 5-jaarsoverleving en ziektevrije overleving^{12,14-25}.

Daarnaast kan de techniek zorgen voor minder belasting bij de patiënt, zich uitend in kleinere littekens en minder bloedverlies. Op het gebied van implementatie kan de operatierobot bijdragen aan het onderwijzen van de arts-assistenten in opleiding tot specialist (AIOS), maar is er wel belang bij centralisering van robotchirurgie om de hoge gebruikskosten omlaag te kunnen brengen. Tot slot wordt het ontbreken van bewijsvoering voor de meerwaarde aangekaart.

Uit de interviews met stakeholders kwamen dezelfde thema's naar voren, alhoewel volgens de chirurg als bewijsvoering voor de meerwaarde van de operatierobot de chirurgische intuïtie ook meegewogen zou moeten worden. Het antwoord op hoe de chirurgische intuïtie gemeten zou kunnen worden, is een ander verhaal. Bovendien werd genoemd dat in de beginfase van het gebruik van de operatierobot problemen zoals leercurve en weinig ervaring door de chirurg een belangrijke rol spelen. Dit werd ook teruggevonden in de meest recente publicaties ten opzichte van latere publicaties uit de systematische literatuurstudie. Op het gebied van implementatie zou, indien dit meer centraal zou plaatsvinden, een consortium opgezet kunnen worden waarbij bepaald wordt wie welke onderdelen van de evaluatie van nieuwe chirurgische innovaties moeten doen.

3.6 Bevindingen vanuit de stakeholdersbijeenkomst

Bovenstaande bevindingen zijn gebruikt als input voor nadere verkenning in de bijeenkomst met stakeholders. Tijdens de bijeenkomst zijn twee parallelle sessies gehouden, waarvan één met 19 stakeholders specifiek voor de robotchirurgie casus. Wij beschrijven per aspect de uitkomsten van het gesprek tussen de stakeholders.

Visie

Tijdens de parallelle sessie over de casus robotchirurgie waren de stakeholders het erover eens dat innovatie kan leiden tot verbetering van de zorg voor de patiënt. Hierbij zou maatschappelijke verantwoordelijkheid voor het leveren van zorg met bewezen meerwaarde boven het eigenbelang moeten gelden én dient dit aantrekkelijk gemaakt te worden. Dit kan bijvoorbeeld gerealiseerd worden door te innoveren vanuit een verbetervraag, welke gericht is op efficiëntie en kwaliteit van zorg, in plaats vanuit een sec technische oplossing. Hierbij is genoemd dat hiervoor alle relevante partijen al in een vroege fase van ontwikkeling betrokken zouden moeten worden. Er mag ruimte zijn voor zowel halen als falen. Innovaties moeten niet gehinderd worden, maar wel betaalbaar blijven, omdat anders het gevaar bestaat dat patiënten langer op een wachtlijst blijven staan. De visie op meerwaarde van een chirurgische innovatie wordt grotendeels vanuit de beroepsgroep gedragen en verloopt in kleine stappen. Belangrijk is hierbij om in een vroeg stadium te verkennen en bevindingen en ervaringen (data) onderling met elkaar te delen in plaats van ieder voor zichzelf te werken. Voor de robot casus is delen van data onder andere belangrijk voor het monitoren van de voortgang en leercurve van iedere robotgebruiker. Door de robot wordt training efficiënter en mogelijk ook veiliger voor zowel chirurg als patiënt. Omdat er getraind wordt op simulatoren worden minder patiënten blootgesteld aan een nog 'onervaren' chirurg gedurende zijn/haar leercurve. Er zijn meerdere vragen naar voren gekomen omtrent 'visie' over robotchirurgie, waaronder:

1. Hoe definieer je 'toegevoegde waarde/meerwaarde' van een chirurgische innovatie?
2. Wie neemt de regie bij de (landelijke) introductie en (passende) opschaling?
3. Wat mag een chirurgische innovatie kosten?

Evaluatie

Om te evalueren of een innovatie zoals de operatierobot toegevoegde waarde heeft ten opzichte van de conventionele technieken (open of laparoscopische chirurgie), dient in samenwerking met diverse stakeholders (zie 'visie') voorafgaand aan implementatie van de innovatie afgesproken te worden hoe evaluatie plaatsvindt en welke uitkomstmaten gemeten worden. Uitkomstmaten die geëvalueerd zouden kunnen worden om aan te sluiten bij wat de mogelijke meerwaarde van robotchirurgie is, zijn naast de klassieke uitkomstmaten (o.a. complicaties, ligduur, kwaliteit van leven), ook maatschappelijke consequenties zoals de totale kosten van het zorgpad met de innovatie (investering 'upfront', maar ook mogelijke besparingen in ligduur, IC-verblijf of maatschappelijke kosten), werkdruk en/of personeelsuitval en de 'zachtere' (minder eenvoudig te kwantificeren) uitkomstmaten zoals tevredenheid bij patiënt en werkplezier operator, ervaring van de chirurg met het werken met de robot (o.a. comfort, controle, voorkomen van fouten) en ergonomische voordelen. Ook is er behoefte aan afspraken over wat het beoogde effect van de innovatie moet zijn en hoe verder wordt gegaan indien het beoogde effect niet tijdig wordt gehaald: continueren, wijzigen of stopzetten? Bovendien is innovatie binnen de robotchirurgie een 'moving target', wat betekent dat hetgeen je onderzoekt zich

telkens ontwikkelt tijdens het onderzoek. Daarom is het belangrijk om af te spreken wat je aanvaardt in de implementatiefase. Is het belangrijk om RCT's pas plaats te laten vinden na invoering van de innovatie of kan dit al tijdens de implementatiefase? Of is een RCT wellicht niet nodig?

Door middel van data uitwisseling kan men van elkaar leren, voortgang monitoren, meer snelheid bij studies genereren, en bovendien standaardiseren. Hiervoor zou de industrie de verantwoordelijkheid kunnen dragen door kwalitatieve training te faciliteren door enkel trainingen aan te bieden aan centra die de volumenorm kunnen behalen. Bovendien kwam uit de stakeholdersbijeenkomst naar voren dat niet alleen data uitwisseling onderling, maar ook data uitwisseling tussen ontwikkelaars (de industrie) en gebruikers (ziekenhuizen, chirurgen en onderzoekers) relevant wordt geacht. De ontwikkelaar kan op die manier onderzoeken waar nog verbeterpunten in de werking van het product (de operatierobot) zitten. Daartegenover kan de gebruiker (ziekenhuis, chirurg en onderzoeker) onderzoeken wat bijvoorbeeld de kwaliteit van uitvoering van de robot-geassisteerde ingreep is bijvoorbeeld gekoppeld aan het aantal opgetreden complicaties per- en postoperatief.

Daarnaast werd tijdens de sessie herhaaldelijk gevraagd waarom 'het altijd alleen over robotchirurgie moet gaan?'. De eenmalige en terugkerende kosten van het gebruik van de operatierobot zijn in vergelijking met bijvoorbeeld kosten van langdurige chronische zorg, zoals dialyse bij nierpatiënten, relatief gezien niet zo hoog per patiënt. Echter staan innovaties op het gebied van bijvoorbeeld chronische zorg vaak niet ter discussie. Lang niet alle innovaties worden geëvalueerd en aangegeven werd dat dit breder getrokken zou moeten worden: er moet een gezamenlijk gesprek plaatsvinden over welke innovaties 'we het moeten gaan hebben'.

Implementatie en opschaling

Specifiek bij de robot casus is door meerdere stakeholders benoemd dat het belangrijk is dat de samenwerking breder wordt getrokken, zodat de innovatie zowel voor, tijdens als na de introductie gezamenlijk geëvalueerd kan worden. Denk hierbij aan samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), industrie, chirurgen/werkgroep, Health Technology Assessment methodologen (HTA)/onderzoekers, verzekeraars, ziekenhuizen, ZE&GG, maar ook met de patiënt zelf. Dialoog over meerwaarde van de innovatie en afspraken maken over wanneer de innovatie geïmplementeerd en/of opgeschaald wordt is gewenst. Uiteindelijk moet de innovatie ook waar voor zijn geld bieden. De overheid zou hierin een coördinerende rol kunnen nemen om de verschillende partijen bij elkaar te brengen, en zou het ziekenhuis er ook mee helpen.

Daarnaast werd er aangegeven dat opschaling van de operatierobot achteraf gezien eigenlijk goed is gegaan en kleinschalig is verlopen: ze staan alleen in centra waar 'tot op het bot' voor wordt gegaan en zijn niet gemakkelijk te verkrijgen voor ieder ziekenhuis.

Een deelnemer gaf aan dat concentratie van zorg als gevolg van het Integraal Zorgakkoord (IZA) zal leiden tot implementatie en opschaling en daarmee de vraag waar zorg/innovatie moet plaatsvinden beantwoorden. Tussen implementatie en opschaling zit nog een stap, waarbij er voor zowel de arts als het ziekenhuis een kans en ruimte voor autonomie moet zijn om de innovatie te onderzoeken en te kijken of de innovatie het gaat halen of juist gaat falen. Dit laatste dient wel op een veilige manier te gebeuren. Men geeft aan dat toezicht op implementatie binnen regionale netwerken zou kunnen gebeuren. Bovendien kan door tijdig de ervaringen en inzichten over de falende innovatie onderling te delen worden voorkomen dat verschillende regio's dezelfde falende innovaties onderzoeken.

Tot slot zijn er ook technieken of innovaties die falen en waarbij niet altijd wordt gestopt met opschalen, zeker als er flink in geïnvesteerd is. Ook hiervoor moet men durven te stoppen. Kortom,

het is de kunst de balans tussen toekomstbestendigheid en het ‘dwarsbomen’ van innovaties te vinden omtrent implementatie en opschaling van chirurgische innovaties.

Data

Wat data betreft werd genoemd dat deze voor meerdere doeleinden gebruikt worden. Allereerst kan dezelfde data gebruikt worden voor het samen leren en informeren van halen en falen van innovaties tussen regio's en ziekenhuizen. Als gevolg hiervan kan gemonitord worden hoe vergevorderd de chirurg is in het toepassen van de innovatie en hoe hij of zij presteert. Dit komt de patiëntenzorg ten goede. Bovendien kan data van robotchirurgie uiteindelijk leiden tot ontwikkelen van verdere artificiële intelligentie (AI) voor bijvoorbeeld hulp of aanwijzing hoe een operatie uitgevoerd moet worden (analoog aan Google maps). Ook helpt data bij om de frequentie van gebruik van innovaties na de daadwerkelijke introductie te monitoren. Op deze manier kunnen innovaties die ‘falen’ of staan te ‘verstoffen’ tijdig gedetecteerd worden en waar mogelijk afgeschaald worden.

Samenvatting stakeholdersbijeenkomst robotchirurgie

Het blijkt dat stakeholders allen de visie delen dat innovatie kan leiden tot verbetering van zorg voor patiënten, daarom is het belangrijk om hier volop op in te zetten. Zorgverbetering geldt niet alleen voor de patiënt, maar ook voor de professional (veiliger werken, duurzame inzetbaarheid en minder last van lichamelijke ongemakken), de burgers en de maatschappij (transparantie en delen van data of opleiden van chirurgen). Zorgverbetering zit hem in kwaliteit en efficiëntie van zorg en duurzame inzetbaarheid. Voorafgaand aan de innovatie dient er afgesproken te worden waar zorgverbetering aan moet voldoen, wat gemeten en terug gerapporteerd gaat worden. Bovendien moeten er kaders geschetst worden voor bijvoorbeeld de kosten waaraan innovatie mag voldoen. Valt innovatie buiten deze kaders, dan gelden er andere waarden. Een andere voorwaarde voor innovatie is dat het schaalbaar, maar ook afschaalbaar moet zijn.

Wie speelt hierin een rol? Gebruikers, chirurgen, wetenschappelijke verenigingen, beleidsmakers, VWS, het Zorginstituut, zorgverzekeraars, patiënten, ziekenhuizen en burgers. Ook werd een rol gezien voor de regio: in regio afstemmen wie is van wat? Bepaalde ziekenhuizen nemen voortouw in bepaalde innovaties, zodat niet elk ziekenhuis individueel innoveert. Wie doet dus wat en waar? Marktwerving en concurrentie mogen hierbij geen remmende rol spelen en dit moeten relevante partijen beter met elkaar afstemmen in plaats van nu uit concurrentieoverweging.

Bovendien werd in de gesprekken benadrukt dat de discussie vaak over de robot gevoerd wordt, terwijl andere innovaties (denk aan immunotherapie, protonentherapie, gentherapie) duurder en wellicht risicovoller zijn. Het werd daarom van belang geacht om criteria op te stellen welke innovaties een intensief ontwikkel- en evaluatietraject zouden moeten doorlopen, en welke innovaties eenvoudiger geïntroduceerd en opgeschaald zouden moeten kunnen worden. Investeringskosten, budget impact en risico zouden bijvoorbeeld criteria kunnen zijn.

3.7 Referenties

1. Robotchirurgie staat ten onrechte ter discussie. NRC (2011). Beschikbaar via: <https://www.nrc.nl/nieuws/2011/12/31/robotchirurgie-staat-ten-onrechte-ter-discussie-12146088-a1292130>.
2. Amsterdam UMC tevreden over inzet operatierobot. ICT&Health (2019). Beschikbaar via: <https://icthealth.nl/nieuws/operatierobot/>.
3. ETZ eerste ziekenhuis in Nederland dat intekent voor operatierobot 'Hugo'. Medtronic (2022). Beschikbaar via: <https://www.medtronic.com/nl-nl/over/nieuws/etz-eerste-ziekenhuis-in-Nederland-met-operatierobot-hugo.html>.
4. van der Swan, M. Robots opereren zonder trillende handen. Maar zijn ze beter dan de chirurg? De Correspondent (2016). Beschikbaar via: <https://decorrespondent.nl/4015/robots-opereren-zonder-trillende-handen-maar-zijn-ze-beter-dan-de-chirurg/279045997065-1959ad52>.
5. Aantal robots zal in de toekomst snel toenemen. Zorgkrant (2020). Beschikbaar via: <https://zorgkrant.nl/wetenschap-en-onderwijs/11161-aantal-robots-zal-in-de-toekomst-snel-toenemen>.
6. Sustainability Report 2021. Intuitive. (2012) 2–5. Beschikbaar via: <https://www.intuitive.com/en-us/-/media/ISI/Intuitive/Pdf/2021-intuitive-sustainability-report.pdf>.
7. van der Poel HG, Beerlage, Klaver, SO. Robotchirurgie: pas op de plaats? NTVG 2013;157(28):A6365.
8. la Chapelle, et al. Robotchirurgie in Nederland: Hoogwaardig bewijs voor effectiviteit ontbreekt. NTVG 2013;157(28):A5145.
9. Van der Geest, M. Zo goed werkt die operatierobot misschien wel niet. Volkskrant (2020). Beschikbaar via: <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/zo-goed-werkt-die-operatierobot-misschien-wel-niet~b4121a9f/>.
10. Broeders, I. De x-factor in medische technologie. NTVG 2014;158:B1062.
11. van der Sluis PC, et al. Robot-assisted minimally invasive thoraco-laparoscopic esophagectomy versus open transthoracic esophagectomy for resectable esophageal cancer, a randomized controlled trial (ROBOT trial). Trials. 2012 Nov 30;13:230.
12. Yang Y, et al. Robot-assisted Versus Conventional Minimally Invasive Esophagectomy for Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Early Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial: the RAMIE Trial. Ann. Surg. 2022;275, 646–653.
13. van der Sluis PC, van der Horst S, May AM, Schippers C, Brosens LAA, Joore HCA, Kroese CC, Haj Mohammad N, Mook S, Vleggaar FP, Borel Rinkes IHM, Ruurda JP, van Hillegersberg R. Robot-assisted Minimally Invasive Thoracoscopic Esophagectomy Versus Open Transthoracic Esophagectomy for Resectable Esophageal Cancer: A Randomized Controlled Trial. Ann Surg. 2019 Apr;269(4):621-630.
14. de Groot EM, van der Horst S, Kingma BF, Goense L, van der Sluis PC, Ruurda JP, van Hillegersberg R. Robot-assisted minimally invasive thoracoscopic esophagectomy versus open esophagectomy: long-term follow-up of a randomized clinical trial. Dis Esophagus. 2020 Nov 26;33(Supplement_2):doaa079
15. Kamel MK, Sholi AN, Rahouma M, Harrison SW, Lee B, Stiles BM, Altorki NK, Port JL. National trends and perioperative outcomes of robotic oesophagectomy following induction chemoradiation therapy: a National Cancer Database propensity-matched analysis. Eur J Cardiothorac Surg. 2020 Nov 17;ezaa336.
16. Park S, Hwang Y, Lee HJ, Park IK, Kim YT, Kang CH. Comparison of robot-assisted esophagectomy and thoracoscopic esophagectomy in esophageal squamous cell carcinoma. J Thorac Dis. 2016 Oct;8(10):2853-2861.
17. Xu Y, Li XK, Cong ZZ, Zhou H, Wu WJ, Qiang Y, Yi J, Shen Y. Long-term outcomes of robotic-assisted versus thoracoscopic McKeown esophagectomy for esophageal cancer: a propensity score-matched study. Dis Esophagus. 2021 Sep 9;34(9):doaa114.
18. Sayed AI, Goel S, Aggarwal A, Singh S. Robot assisted minimally invasive esophagectomy: safety, perioperative morbidity and short-term oncological outcome-a single institution experience. J Robot Surg. 2022 Jun;16(3):517-525.
19. Vimolratana M, Sarkaria IS, Goldman DA, Rizk NP, Tan KS, Bains MS, Adusumilli PS, Sihag S, Isbell JM, Huang J, Park BJ, Molena D, Rusch VW, Jones DR, Bott MJ. Two-Year Quality of Life Outcomes After Robotic-Assisted Minimally Invasive and Open Esophagectomy. Ann Thorac Surg. 2021 Sep;112(3):880-889.
20. Williams AM, Kathawate RG, Zhao L, Grenda TR, Bergquist CS, Brescia AA, Kilbane K, Barrett E, Chang AC, Lynch W, Lin J, Wakeam E, Lagisetty KH, Orringer MB, Reddy RM. Similar Quality of Life After Conventional and Robotic Transhiatal Esophagectomy. Ann Thorac Surg. 2022 Feb;113(2):399-405.
21. Na KJ, Kang CH, Park S, Park IK, Kim YT. Robotic esophagectomy versus open esophagectomy in esophageal squamous cell carcinoma: a propensity-score matched analysis. J Robot Surg. 2022 Aug;16(4):841-848.
22. Wang G, Jiang Z, Zhao J, Liu J, Zhang S, Zhao K, Feng X, Li J. Assessing the safety and efficacy of full robotic gastrectomy with intracorporeal robot-sewn anastomosis for gastric cancer: A randomized clinical trial. J Surg Oncol. 2016 Mar;113(4):397-404.
23. Lu J, Zheng CH, Xu BB, Xie JW, Wang JB, Lin JX, Chen QY, Cao LL, Lin M, Tu RH, Huang ZN, Lin JL, Zheng HL, Huang CM, Li P. Assessment of Robotic Versus Laparoscopic Distal Gastrectomy for Gastric Cancer: A Randomized Controlled Trial. Ann Surg. 2021 May 1;273(5):858-867.
24. Ojima T, Nakamura M, Hayata K, Kitadani J, Katsuda M, Takeuchi A, Tominaga S, Nakai T, Nakamori M, Ohi M, Kusunoki M, Yamaue H. Short-term Outcomes of Robotic Gastrectomy vs Laparoscopic Gastrectomy for Patients With Gastric Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA Surg. 2021 Oct 1;156(10):954-963.

25. Roh CK, Lee S, Son SY, Hur H, Han SU. Textbook outcome and survival of robotic versus laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer: a propensity score matched cohort study. *Sci Rep*. 2021 Jul 28;11(1):15394. doi: 10.1038/s41598-021-95017-3.
26. Shin HJ, Son SY, Wang B, Roh CK, Hur H, Han SU. Long-term Comparison of Robotic and Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Propensity Score-weighted Analysis of 2084 Consecutive Patients. *Ann Surg*. 2021 Jul 1;274(1):128-137.
27. Tian Y, Cao S, Kong Y, Shen S, Niu Z, Zhang J, Chen D, Jiang H, Lv L, Liu X, Li Z, Zhong H, Zhou Y. Short- and long-term comparison of robotic and laparoscopic gastrectomy for gastric cancer by the same surgical team: a propensity score matching analysis. *Surg Endosc*. 2022 Jan;36(1):185-195.
28. Choi JH, Han SU, Yang HK, Kim YW, Ryu KW, Park JM, An JY, Kim MC, Park S, Song KY, Oh SJ, Kong SH, Suh BJ, Yang DH, Ha TK, Kim HI, Hyung WJ, Lee HJ. The pattern of postoperative quality of life following minimally invasive gastrectomy for gastric cancer: a prospective cohort from Korean multicenter robotic gastrectomy trial. *Ann Surg Treat Res*. 2020 Nov;99(5):275-284.
29. Garbarino GM, Costa G, Frezza B, Biancafarina A, Balducci G, Mercantini P, De Prizio M, Laracca GG, Ceccarelli G. Robotic versus open oncological gastric surgery in the elderly: a propensity score-matched analysis. *J Robot Surg*. 2021 Oct;15(5):741-749.
30. Hikage M, Fujiya K, Kamiya S, Tanizawa Y, Bando E, Notsu A, Mori K, Terashima M. Robotic Gastrectomy Compared with Laparoscopic Gastrectomy for Clinical Stage I/II Gastric Cancer Patients: A Propensity Score-Matched Analysis. *World J Surg*. 2021 May;45(5):1483-1494.
31. Li ZY, Zhao YL, Qian F, Tang B, Chen J, He T, Luo ZY, Li PA, Shi Y, Yu PW. Long-term oncologic outcomes of robotic versus laparoscopic gastrectomy for locally advanced gastric cancer: a propensity score-matched analysis of 1170 patients. *Surg Endosc*. 2021 Dec;35(12):6903-6912.
32. Li ZY, Zhou YB, Li TY, Li JP, Zhou ZW, She JJ, Hu JK, Qian F, Shi Y, Tian YL, Gao GM, Gao RZ, Liang CC, Shi FY, Yang K, Wen Y, Zhao YL, Yu PW; Robotic, Laparoscopic Surgery Committee of Chinese Research Hospital Association. Robotic Gastrectomy versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Multicenter Cohort Study of 5402 Patients in China. *Ann Surg*. 2021 Jul 2.
33. Nakauchi M, Vos E, Janjigian YY, Ku GY, Schattner MA, Nishimura M, Gonen M, Coit DG, Strong VE. Comparison of Long- and Short-term Outcomes in 845 Open and Minimally Invasive Gastrectomies for Gastric Cancer in the United States. *Ann Surg Oncol*. 2021 Jul;28(7):3532-3544.
34. Nishi M, Shimada M, Yoshikawa K, Takasu C, Wada Y, Tokunaga T, Nakao T, Kashihara H, Yoshimoto T, Yamashita S. Propensity Score-Matched Analysis of the Short- and Long-Term Outcomes of Robotic Versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer. *Ann Surg Oncol*. 2022 Jun;29(6):3887-3895.
35. Obama K et al. Long-term oncologic outcomes of robotic gastrectomy for gastric cancer compared with laparoscopic gastrectomy. *Gastric cancer Off. J. Int. Gastric Cancer Assoc. Japanese Gastric Cancer Assoc*. 2018; 21, 285–295.
36. Leung K, Sun Z, Nussbaum DP, Adam MA, Worni M, Blazer DG 3rd. Minimally invasive gastrectomy for gastric cancer: A national perspective on oncologic outcomes and overall survival. *Surg Oncol*. 2017 Sep;26(3):324-330.
37. Ryan S, Tameron A, Murphy A, Hussain L, Dunki-Jacobs E, Lee DY. Robotic Versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Adenocarcinoma: Propensity-Matched Analysis. *Surg Innov*. 2020 Feb;27(1):26-31.

4. Bevindingen hybride operatiekamer voor aortachirurgie

In dit hoofdstuk beschrijven we de bevindingen naar aanleiding van de deelonderzoeken met betrekking tot de hybride operatiekamer (OK) voor aortachirurgie. Allereerst introduceren we een aantal algemene bevindingen vanuit de grijze literatuur. Vervolgens presenteren we inhoudelijk per aspect (visie, implementatie en opschaling, data en evaluatie) welke thema's naar voren komen in de grijze literatuur en de interviews. Daarna beschrijven we welke studies zijn gevonden in de wetenschappelijke literatuur over de hybride OK en de uitkomsten hiervan. Tenslotte reflecteren we op de bevindingen vanuit de grijze literatuur, interviews en wetenschappelijke literatuur en hoe deze zich tot elkaar verhouden.

De screening van de grijze literatuur leverde vooral artikelen op vanuit het perspectief van ziekenhuis/media (n=18), zorgverleners (n=8) en producenten zoals Philips en Siemens (n=5). De artikelen gevonden via Google en Google nieuwsberichten betroffen vooral internetartikelen (n=20) van onder andere icthealth (n=5) en het Algemeen Dagblad (AD; n=2). De search leverde ook een 'white paper' van Siemens (n=1), en beroepsgerichte artikelen van het Nederlandse Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG; n=2). Ook (beroepsgerichte) magazines, (n=4), brochures (n=3) en een adviesrapport van het UMC Utrecht (n=1) zijn geïnccludeerd. Perspectieven vanuit patiënten of beleidsmakers zoals Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS), NZa of het Zorginstituut op de specifieke casus zijn niet gevonden via de search op nieuwsartikelen, maar ook niet op specifieke websites. In de geïnccludeerde documenten kwamen 10 thema's naar voren die relateren aan visie, implementatie of evaluatie rondom de hybride operatiekamer voor aortachirurgie (zie [Bijlage 7](#)). De documenten bevatten geen specifieke informatie over het aspect data.

4.1 Bevindingen met betrekking tot visie

Met betrekking tot visie over de toegevoegde waarde van de hybride OK voor aortachirurgie ten opzichte van een conventionele operatiekamer, zien we de volgende vijf thema's en onderliggende argumenten in de grijze literatuur:

1. **Verbetering van OK efficiëntie**, in de hybride OK, omdat de hybride OK de chirurg de mogelijkheid biedt om meerdere type ingrepen (klassiek open en endovasculaire operaties) in één keer uit te voeren

"Stel je hebt als patiënt eerst te maken met een beenbreuk en een heftige bloeding. Normaal onderga je eerst een aparte operatie op de afdeling Radiologie om de bloeding te verhelpen. Daarna volgt nog een andere operatie voor de beenbreuk op de operatiekamer. Met de komst van de hybride operatiekamer kunnen we deze beide operatie in één keer uitvoeren."

[bron Samen Magazine]

Daarnaast is er een verbetering van de beeldkwaliteit (scherpere [3D] beeldkwaliteit), waardoor chirurgen met een hogere nauwkeurigheid kunnen werken, stents beter en sneller kunnen plaatsen en de complexiteit van ingrepen toe kan nemen. Naast mogelijke voordelen voor de efficiëntie worden ook uitdagingen aangekaart door zorgverleners. Een voorbeeld hiervan is de workflow binnen de hybride OK. Een goede workflow houdt in dat er een goede interactie is binnen het team op de hybride OK, waarvan de verantwoordelijkheden binnen de samenwerking duidelijk moet zijn voor alle partijen. Vervolgens zijn er geavanceerde medische platformen die zich ook kunnen aanpassen aan de werkprocessen van het team². Het juist bedienen vereist echter wel dat vooraf de positie en functie van zorgverleners duidelijk is en dat het team weet waar de chirurg naartoe wil met zijn of haar procedure³.

“De nieuwe technieken leidden niet onmiddellijk tot sneller opereren; eerst werd geïnvesteerd in een speciaal team voor de hybride OK. Voor elke procedure moet het plan en de route bekend zijn.”

[bron FMT Gezondheidszorg]

Andere uitdagingen zijn de waarborging van steriliteit van apparatuur die in de hybride OK staat en de beperking in beweging die apparatuur zoals de C-boog oplevert.

2. Met de hybride OK kan men minimaal invasieve procedures **verder ontwikkelen** en kunnen ziekenhuizen concurreren op het gebied van (complexere) zorgaanbod. Ziekenhuizen benoemen bijvoorbeeld dat ze op deze manier mee kunnen gaan met de tijd en complexere ingrepen kunnen uitvoeren. Sommigen geven ook aan zich te willen profileren als regionaal expertisecentrum⁴ of nationaal expertisecentrum met internationale ambities^{5,6}.

“Met de nieuwe operatiekamer kunnen we onze ambitie om vaatcentrum van de regio te zijn waarmaken.”

[bron IVVD]

3. Door het endovasculaire karakter van de ingrepen in de hybride OK, en de grotere nauwkeurigheid van de operaties door betere beelden claimt men dat er minder complicaties zijn voor patiënten en dus **een verminderde belasting voor de patiënt**. Ziekenhuizen en producenten benoemen ook dat patiënten minder pijn en littekenvorming hebben. Bovendien lijkt er ook een verminderde belasting te zijn doordat patiënten minder lang in het ziekenhuis liggen en er minder onderzoeken nodig zijn⁷.

“Het radiologisch onderzoek en de chirurgische ingreep vinden op hetzelfde moment plaats, dus de patiënt hoeft niet meer 2 keer naar het ziekenhuis te komen.”

[bron Treant]

4. De hybride OK draagt bij aan **maatschappelijk belang** op zowel patiëntniveau als ook breder. Zo geeft één ziekenhuis aan dat er minder lange wachtlijsten zouden zijn door de hybride OK⁸. Anderzijds wordt door zorgverleners juist genoemd dat er meer mensen in aanmerking komen voor operaties⁹.

“...een endovasculaire aortaboog vervanging kan bijvoorbeeld ook uitgevoerd worden bij een patiënt die eerder niet fit genoeg zou zijn geweest voor een ‘open’ operatie.”

[bron MedischContact]

Stakeholders zien ook potentie om via de hybride OK niet alleen de zorgkwaliteit door 3D beeldgestuurde medische operaties met nieuwe technieken naar een hoger niveau te tillen, maar ook de veiligheid voor medewerkers en patiënten te verbeteren door met technieken en hulpmiddelen de straling zo laag mogelijk te houden. Een ander maatschappelijk belang voor de inzet van de hybride OK is, volgens ziekenhuizen, de forse stijging van het aantal patiënten met vaatziekten en het daarbij behorende belang om zorg dicht bij de patiënt aan te kunnen bieden (decentralisatie)¹⁰.

“...het is mooi dat we deze specialistische zorg voor patiënten dicht bij huis kunnen bieden.”

[bron ICT&Health]

5. De hybride OK draagt bij aan **multidisciplinair gebruik en samenwerking**. Dit start allereerst al bij de realisatie van de hybride OK's waar er gezamenlijke betrokkenheid is van verschillende chirurgische afdelingen binnen een ziekenhuis. Ziekenhuizen benoemen vooral het voordeel van de samenkomst en intensieve samenwerking van radiologen en chirurgen aan één OK-tafel waarbij casus voorafgaand aan de operaties worden besproken. Anderzijds wordt er ook een kritische noot geleverd op het multidisciplinaire gebruik ervan⁹.

“...maar als de specialist niet openstaat voor de mogelijkheden, geeft dat gevaar dat de hybride OK slechts een veredeld 2D-röntgen instrument blijft. Bestaande complexe procedures die hun toepassing kunnen vinden op deze operatiekamers vragen om goede en specifieke training, en zijn vaak multidisciplinair van aard.”

[bron Medisch Contact]

Overkoepelend lijken bij een aantal thema's de argumenten inherent te zijn aan de wens om van open naar endovasculaire chirurgische procedures te gaan (**maatschappelijk perspectief**). Kleine incisies lijken immers niet alleen procedurele voordelen te bieden (**verbetering OK efficiëntie**), maar bieden volgens de ziekenhuizen ook voordelen voor patiënten (**belasting patiënt**). Bovendien wil men **door ontwikkelen** en verder onderzoek doen op het gebied van endovasculaire procedures gebruikmakend van de hybride OK.

In de interviews werden veel van de thema's bevestigd en zijn we op een aantal thema's dieper ingegaan. De **verbeterde OK-efficiëntie** is benadrukt door de vaatchirurg, waarbij aangegeven werd dat er wel een afhankelijkheid lijkt te zijn tussen de beeldkwaliteit en het multidisciplinaire gebruik ervan in verband met de wensen van verschillende disciplines. De hogere beeldkwaliteit in angio en hybride OK's biedt niet alleen voordelen gedurende de operatie maar geeft ook de mogelijkheid om na de operatie controle foto's te maken. Indien nodig kan dan nog actie ondernomen worden, wat re-

operaties voorkomt en de **belasting vermindert voor patiënten**. De vaatchirurg gaf in het interview aan dat beoordelende instanties niet de nadruk moeten leggen op de bezetting van de hybride OK, maar dat het gaat om de verbeterde kwaliteit die de hybride OK oplevert (**maatschappelijk belang**). Voorbeelden hiervan zijn de controlefoto's die direct na een operatie gemaakt kunnen worden. Indien nodig kan er direct een heringreep plaatsvinden zodat patiënten hiervoor niet terug hoeven te komen. Daarnaast worden oudere patiënten beter in de gaten gehouden worden door de aanwezigheid van de anesthesioloog. Wat de **doorontwikkeling** betreft zou volgens een geïnterviewde de hybride OK de positie van een ziekenhuis kunnen verstevigen. Dit is echter afhankelijk van de functie van de hybride OK. Bij het Radboudumc wordt deze bijvoorbeeld gebruikt als een proeftuin voor innovatieve procedures en technologie. Ook werd aangegeven dat er mogelijk meer potentie in de hybride OK zit dan er nu wordt uitgethaald.

4.2 Bevindingen met betrekking tot implementatie en opschaling

Rond 2010 zijn de eerste hybride OK's in Nederland gebouwd. Waar er in 2012 nog drie hybride OK's in Nederland waren, waren dat er zes jaar later al 20¹¹. Verder zijn er, omtrent implementatie van de hybride OK voor aortachirurgie, de volgende thema's gevonden in de grijze literatuur:

1. In een artikel vanuit zorgverlener perspectief komt naar voren dat er een aantal uitdagingen zijn rondom **bouwkundige aspecten** en introductie van de hybride OK in het ziekenhuis. Dit blijkt de nodige voorbereidingen te vergen³. Zo zijn er onder andere uitdagingen omtrent de plaatsing van beeldvormende apparaten, is het essentieel dat de vloer vlak is en dat de luchtkwaliteit gewaarborgd wordt. De röntgenbuis mag immers de steriliteit van de operatie niet beïnvloeden. Daarnaast moet bij de indeling en uitvoering rekening gehouden worden met langere bekabelingen van o.a. langere infuus en beademingsslangen, omdat de operatietafel vrij moet kunnen bewegen¹².

“Zo is onder meer een testopstelling gemaakt met opblaasbare kopieën van toe te passen beeldvormende systemen. De mockup sessies hebben ons veel geleerd, waardoor de ruimten beter worden ingericht en we weten waaraan we moeten werken.”

[bron FMT Gezondheidszorg]

2. Er wordt gesteld dat er **speciale educatie** nodig is voor het team om met instrumenten en straling om te kunnen gaan. Ook producenten geven aan dat een goed getraind 'core team' essentieel is om goed te kunnen functioneren in een hybride OK. Hoewel één artikel stelt dat de basisbediening van de hybride OK eenvoudig te leren is, wordt tegelijkertijd aangegeven dat ervaring, kennis en communicatie essentieel zijn³.

“Dit is een Formule 1-auto. Daar kun je niet zo maar in wegracen, daar zijn technische specificaties te ingewikkeld voor. Ik bespreek bijvoorbeeld van tevoren met de interventieradioloog welke beelden ik nodig heb.”

[bron FMT Gezondheidszorg]

3. Zorgverleners en wetenschappers stellen dat in het belang van de patiënt en de chirurgen, men vooralsnog rekening moet houden met **bijkomende stralingsrisico's** in de hybride OK. In een artikel wordt het verband gelegd met complexere chirurgie in combinatie met een verhoogde stralingsdosis. In een commentaar sectie op het artikel wordt verwezen naar de mogelijke bescherming van de chirurg middels loodbescherming¹¹.

“Aangezien interventies, zoals hybride operaties, steeds complexer en uitgebreider worden, zal aandacht voor stralingshygiëne en contrastnephropathie belangrijk blijven, zowel voor het operatieteam als de patiënt.”

[bron NTVG]

De gevonden thema's lijken zich vooral op lokale praktische aspecten te richten. Rondom (nationale) opschaling zijn geen thema's gevonden. In de interviews is hier wel over gesproken.

Uitdagingen rondom **bouwkundige uitdagingen** werden bevestigd in interviews door een radioloog en een vaatchirurg. Aanvullende opmerkingen hierop waren dat bij het testen van de indeling voor de hybride OK men ook moet testen hoe je veilig en snel een patiënt uit de OK krijgt in acute situaties. Daarnaast zijn er een aantal keuzes belangrijk, namelijk welke soort operatietafel en beeldscherm je kiest, hoe het gedeelte van de anesthesioloog wordt opgesteld en waar het materiaal aan bevestigd wordt. Daarbij komt het ook nauwkeurig kijken waar de armen worden opgehangen omdat het ook impact heeft op de workflow. Er werd ook aangegeven dat er vaak onderschatting plaatsvindt van het benodigde aantal vierkante meters voor de hybride OK. De radioloog gaf met betrekking tot **speciale educatie** aan behoefte te hebben aan iemand die het systeem van de hybride OK goed zou kennen en ondersteuning kan bieden waar nodig. Uit de interviews bleek dat er **individuele opschaling van de hybride OK** binnen ziekenhuizen heeft plaatsgevonden, met weinig onderlinge communicatie tussen de ziekenhuizen die over hybride OK beschikken. De geïnterviewde vaatchirurg gaf bovendien aan dat ziekenhuizen verschillende definities en dus eisen hanteren omtrent de hybride OK, namelijk:

- **Angiosuite:** OK met radiologische procedures en beeldvorming, maar ook met steriliteit en anesthesiologische mogelijkheden;
- **Hybride OK:** voorgaande maar de focus ligt dan op het multidisciplinaire gebruik ervan waarbij ook urologische en gynaecologische procedures kunnen plaatsvinden.

In de interviews is ook gesproken over sturing in de context van introductie en opschaling van de hybride OK. De geïnterviewde vaatchirurg gaf aan geen behoefte te hebben aan sturing omdat dit processen mogelijk complexer kan maken door de toename van bureaucratie. De chirurg gaf aan goede ervaringen te hebben met een toegewijde groep in het ziekenhuis in samenwerking met de Raad van Bestuur. Zij hebben op basis van een literatuurstudie en ervaringen in ziekenhuizen in Duitsland, een business case opgesteld voor een angiosuite. Twee geïnterviewden gaven aan behoefte te hebben aan centralisatie voor de hybride OK en ze zagen een mogelijke rol voor de Federatie Medische Specialisten (FMS) hierin.

“Liever iemand die het 80 keer doet dan iemand die het 2 keer doet. Het is misschien niet leuk voor een ziekenhuis om een deel van de ingrepen te verliezen maar het gaat om de patiënt.”

Tot slot is bevestigd door de vaatchirurg dat de opschaling mede gedreven wordt door verandering in procedures (zoals beschreven in 4.1). Oftewel, toename van laag naar hoog complexe pathologie maakt dat de technologie mee verandert (betere beeldkwaliteit) en dat er een verschuiving plaatsvindt van conventionele C-boog naar angiokamers en hybride OK.

Opvallend was het gebrek aan artikelen vanuit patiëntperspectief op de introductie en implementatie van de hybride OK, terwijl in de grijze literatuur bijvoorbeeld de principes van ‘healing environment’ werd benoemd voor het inrichten van de hybride OK. Uit een interview met een vertegenwoordiger van Harteraad blijkt dat patiënten steeds minder betrokken zijn bij patiëntenverenigingen en zich dus ook minder bezig houden met nieuwe interventies of wetenschappelijk onderzoek. Het gebrek aan betrokkenheid van patiënten komt bijvoorbeeld doordat face-to-face contact onvoldoende wordt gestimuleerd door de patiëntenvereniging. Bovendien is aangegeven dat patiënten veelal geen (financiële) compensatie krijgen om mee te doen aan wetenschappelijke onderzoeken. Ook kampt Harteraad met interne financiële problemen waardoor prioriteiten elders liggen. Een aantal concrete oplossingen hiervoor zijn genoemd zoals het organiseren van fysieke bijeenkomsten met professionals, en tegemoetkomingen voor patiënten bij deelname aan onderzoek, zoals reiskostenvergoedingen. Daarnaast lijkt vanuit patiëntperspectief de prioriteit niet alleen te liggen op wat de techniek meer brengt, maar ook door wie het wordt uitgevoerd in termen van ervaring en hoe de informatie gebracht wordt.

4.3 Bevindingen met betrekking tot data

Binnen de grijze literatuurstudie zijn geen thema's naar voren gekomen met betrekking tot data. Uit beide interviews met de radioloog en de vaatchirurg bleek dat er geen additionele data wordt verzameld naast de beelden en (operatie) data die al worden verzameld gedurende de operaties in de hybride OK. Extra data wordt alleen gebruikt wanneer hier een onderzoeksproject met bijbehorende contract voor is. In een ander interview met een klinisch fysicus is benoemd, voor zowel de hybride OK als de robot, dat data niet alleen in functionele zin (door behandelaar tijdens operatie), maar ook voor educatieve doeleinden en wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsverbetering en complicatiebesprekingen gebruikt zou moeten worden. In een interview is expliciet aangegeven dat het verzamelen van data zou kunnen helpen met training in de hybride OK of het uitvoeren van eventuele mock-ups.

4.4 Bevindingen met betrekking tot evaluatie

Op het gebied van de evaluatie zijn de volgende thema's gevonden in de grijze literatuur:

1. Door sommige artikelen wordt beweerd vanuit verschillende stakeholdergroepen, dat de hybride OK (mogelijk) **kosteneffectief** kan zijn. Er wordt o.a. verwezen naar de Duitse studie van Attigah et al. die een kostenreductie liet zien van €275 door verminderde operatietijd¹³. In het onderzoek lijkt echter geen verdere informatie beschikbaar omtrent investeringskosten voor de hybride OK. Anderzijds wordt ook gesteld dat er nog wel een slag te slaan is, onder andere door de extra personeelskosten en de lage bezetting van de hybride OK (43% van de werktijd in een hybride OK ten opzichte van een conventionele OK, 92%), waardoor de kosten per minuut hoger zijn⁹. Een white paper van Siemens benadrukt het belang van

multidisciplinair gebruik van de hybride OK om de bezettingsgraad te verhogen en de kosten te drukken¹⁴.

“A multi-speciality concept was conceived in order to ensure economic feasibility and high volume utilization of the hybrid OR. Sole use by the Department of Traumatology does not appear to be a viable economic proposition at present because the German DRG system does not reimburse such a complex system.”

[bron White Paper Siemens]

2. Zorgverleners noemen de **beperkte klinische studies**. Zij geven aan dat er wel een aantal publicaties zijn vanuit verschillende disciplines over met name de toepassing en de veiligheid van de technologieën in de hybride OK, maar dat er geen gerandomiseerde studies (RCT's) zijn naar de effectiviteit ervan. Vanwege de mogelijkheid om in de hybride OK de diagnose en behandeling tegelijkertijd te doen wordt ook gesteld dat dit het gehele zorgtraject kan veranderen en dat er daarom breder gekeken moet worden dan alleen een vergelijking van conventionele versus nieuwe behandeling⁹.

“Door deze keteninnovaties kunnen we ook nadenken over de verdere toekomst; wordt het bijvoorbeeld mogelijk om andere minimaal invasieve diagnostiek te integreren met gelijktijdige behandelingen? Vragen die tot op heden onbeantwoord zijn gebleven, maar grote impact kunnen hebben voor zowel de patiënt als het zorgtraject.”

[bron Medisch Contact]

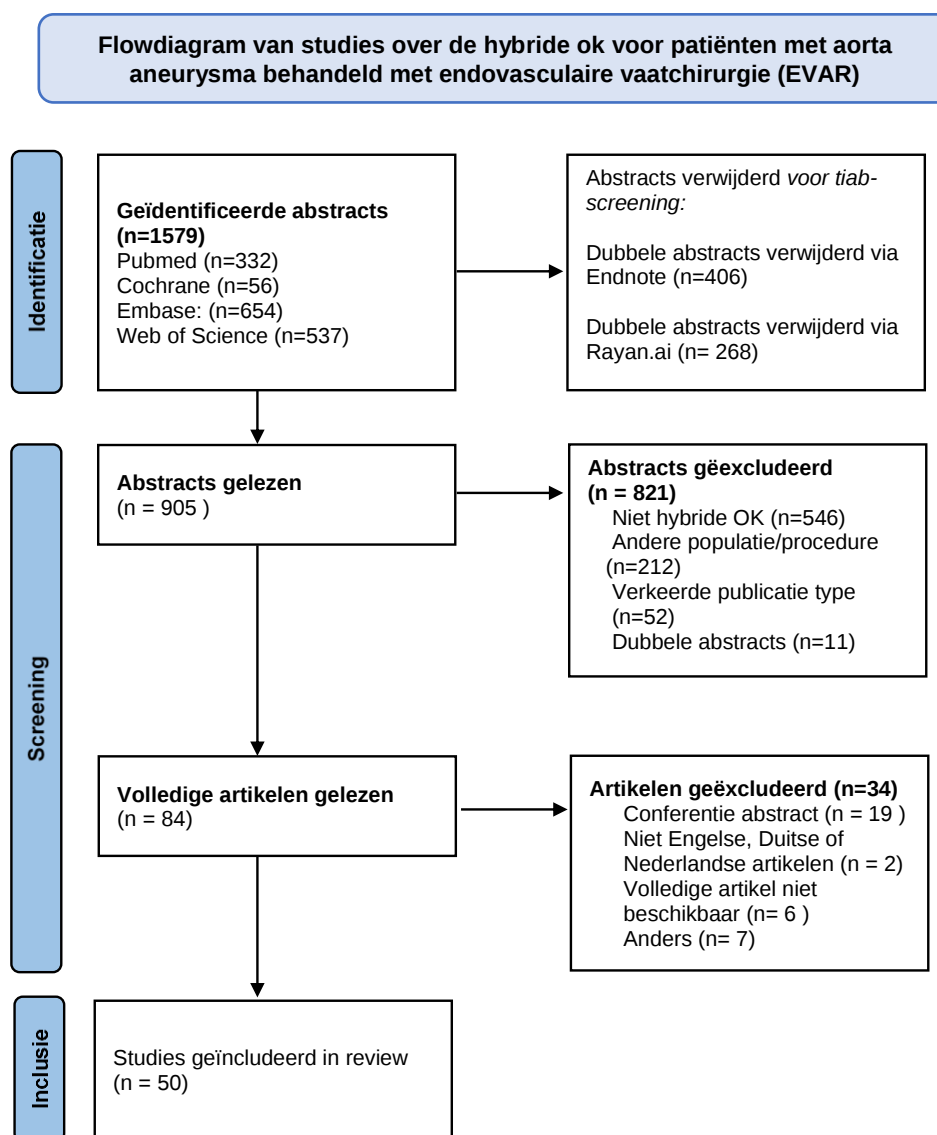
In het interview met de radioloog kwam naar voren dat er nauwelijks bewijs is rondom de **kosteneffectiviteit** van de hybride OK. In het interview werd voorgesteld dat men aan vroege HTA zou moeten denken en daarbij zou moeten meenemen of een innovatie zoals de hybride OK daadwerkelijk past in het huidige zorgsysteem. Ook het gebrek aan bewijs rondom RCT's voor de hybride OK werd bevestigd, maar over het belang van een RCT lijken de meningen te verschillen. Zo gaf de vaatchirurg aan dat toekomstige bewijsvoering zich eerder zou moeten richten op optimalisatie binnen angio / hybride OK's, het verminderen van de stralingsbelasting en het verder verbeteren van de kwaliteit van de zorg.

De patiëntvertegenwoordiger gaf aan dat er teveel gegeneraliseerd wordt betreffende wetenschappelijk bewijs en dat binnen RCT's bijvoorbeeld meer naar variëteit door middel van subgroepen gekeken moet worden. Twee geïnterviewden gaven aan behoefte te hebben aan **kwalitatief onderzoek** voor dergelijke innovaties, zoals een Delphi studie naar de meningen van stakeholders. Eveneens zou hier meer focus moeten komen te liggen op de diversiteit in meningen.

“Wat dus niet werkt is zeggen ‘ik interview 3 mensen’ en je doet daar een mening over. Je moet juist de verschillende meningen gaan opzoeken.”

Systematische literatuurstudie

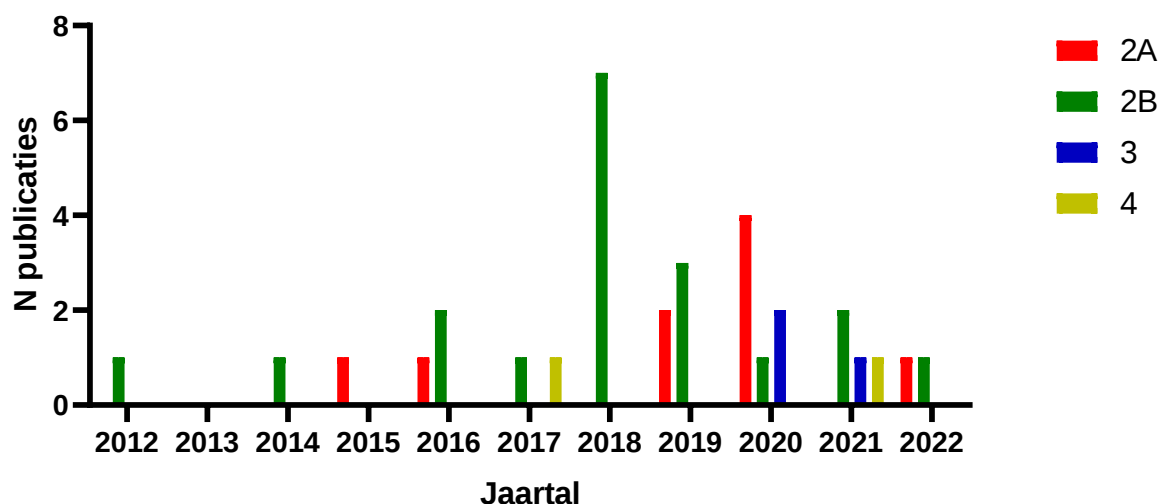
In totaal hebben we via PubMed, Embase, Cochrane en Web of Science 1579 artikelen gevonden die mogelijk relevant zijn (Figuur 11). Na het ontdebellen van artikelen die in meerdere databases voorkwamen, bleven er 905 artikelen over die op basis van titel en abstract gescreend zijn qua relevantie. Een overgroot deel van de artikelen is op basis van het abstract of titel uitgesloten omdat het geen studies betrof over de hybride OK (n=546) of omdat de artikelen een andere populatie of procedure beschreven. Veel artikelen gingen bijvoorbeeld over de hybride OK bij neurochirurgie (n=212). In totaal zijn 84 artikelen helemaal gelezen, waarvan nog 34 artikelen geëxcludeerd zijn. Het merendeel van deze geëxcludeerde artikelen waren conferentieabstracts (n=19) en van zes artikelen was de volledige tekst niet beschikbaar. Van de uiteindelijk 50 overgebleven artikelen zijn de IDEAL fasen bepaald.



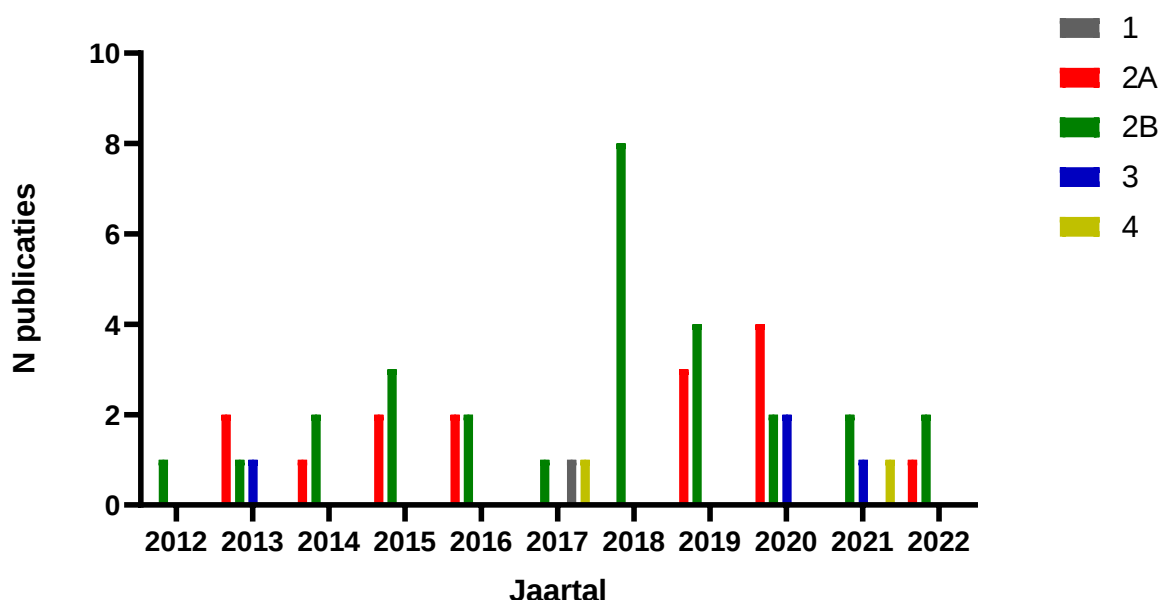
Figuur 11. Flowdiagram van systematische literatuurstudie voor de hybride OK.

Verdeling van geïnccludeerde artikelen hybride operatiekamer voor aortachirurgie op basis van IDEAL fase

In vergelijking tot de casus over robotchirurgie voor maag en slokdarmresectie lijken de fasen die studies doorlopen naar aanzien van de effectiviteit van de hybride OK, niet in chronologische volgorde te verlopen (Figuur 12). Nog vóór de eerste IDEAL fase 2A studies zijn gepubliceerd, is een eerste Europese fase 2B studie gepubliceerd in 2012. Wereldwijd is de eerste 2A publicatie in 2013 gepubliceerd, gelijktijdig met de eerste IDEAL fase 3 studie.



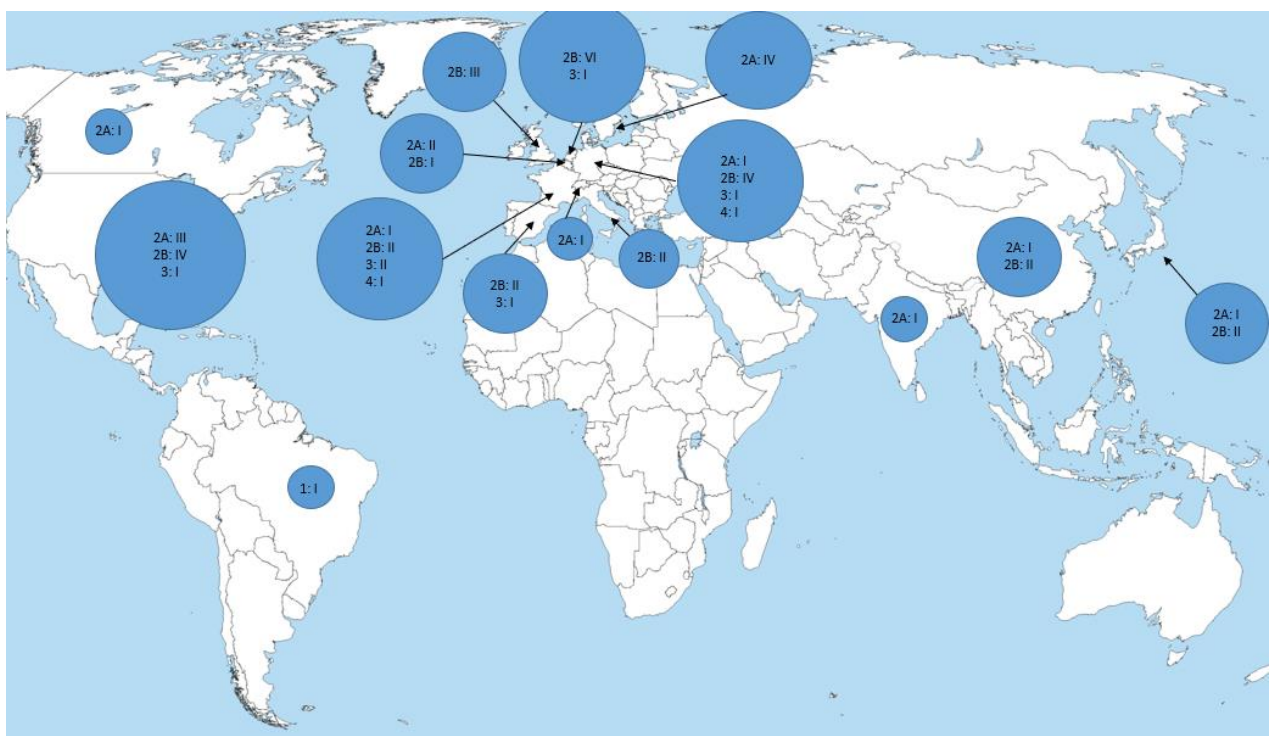
Figuur 12. Overzicht van het jaartal van publicatie en de IDEAL fase van geïnccludeerde Europese studies naar aortachirurgie in de hybride OK. De verschillende kleuren staan voor de IDEAL fasen: rood (2A) = technische aanpassing; groen (2B) = voorbereidende studies; blauw (3) = vergelijkende studies; en geel (4) = lange termijn studies.



Figuur 13. Overzicht van het jaartal van publicatie en de IDEAL fase van geïnccludeerde wereldwijde studies naar aortachirurgie in de hybride OK. De verschillende kleuren staan voor de IDEAL fasen: grijs (1)= eerste case studie; rood (2A) = technische aanpassing; groen (2B) = voorbereidende studies; blauw (3) = vergelijkende studies; en geel (4) = lange termijn studies.

Het overgrote deel van de gepubliceerde hybride OK studies blijken zich wereldwijd in de IDEAL fases 2B (n=28), en 2A (n=15) te bevinden (Figuur 13). Ondanks dat de hybride OK al breed gebruikt en geïmplementeerd is, bleken relatief weinig grote vergelijkende IDEAL fase 3 studies (hybride OK versus conventioneel) gepubliceerd te zijn (n=4), evenals de langere termijn fase 4 studies (n=2).

Studies binnen Europa worden vooral uitgevoerd of gecoördineerd in Nederland, Duitsland en Frankrijk, waarbij sommige studies in meerdere landen zijn uitgevoerd (Figuur 14). Duitsland en Frankrijk lijken alle IDEAL fase – op IDEAL fase 1 na - te hebben doorlopen. In Duitsland is hierbij de eerste kostenminimalisatie studie – een fase 4 studie - uitgevoerd in 2017 door Attigah et al¹³. De IDEAL fase 3 studies komen uit de Verenigde Staten ((VS); n=1) en Europa (n=3), en alle fase 4 studies komen uit Europa (n=2). De enige gepubliceerde fase 1 studie over de hybride OK bij aortachirurgie is in Brazilië uitgevoerd¹⁵. Wereldwijd lijkt buiten Europa vooral de VS het meest actief rondom onderzoek naar de hybride operatiekamer voor endovasculaire chirurgie.



Figuur 14. Geografisch overzicht waar studies naar hybride operatiekamer voor aortachirurgie werden verricht.

Studie karakteristieken van IDEAL fase 3 en 4 studies

De geïnccludeerde IDEAL fase 3 (n=4) en 4 (n=2) studies betreffen veelal historische cohort studies die de vergelijking maken tussen een periode waarin de C-boog gebruikt werd ('voor') en een periode na de implementatie van de hybride OK ('na')^{16,17,18,19}. De opgehaalde 6 artikelen zijn gebruikt voor verdere data-abstractie. Vanwege heterogeniteit tussen studies wordt allereerst de studie karakteristieken besproken. De geïnccludeerde fase 3 (n=4) en 4 (n=2) IDEAL studies zijn allen door een enkel centrum (single center) uitgevoerd. De IDEAL fase 3 studies zijn veelal uitgevoerd in een tertiair ofwel gespecialiseerd ziekenhuis (n=3)^{16,17,20} en in de IDEAL 4 fase is één studie uitgevoerd in een gespecialiseerde ziekenhuis gedefinieerd als 'high volume aortic centre'¹⁸. De andere studies hebben hierover niet gerapporteerd.

Binnen IDEAL fase 3 studies is het aantal patiënten over het algemeen wat kleiner met een maximale steekproefgrootte van 109 patiënten in de studie van Varu et al.¹⁶ Voor IDEAL fase 4 is het maximale aantal patiënten 262 in de studie van Tinelli et al.¹⁸ Van alle fase 3 en 4 IDEAL studies heeft één studie – Varu et al. – de leercurve gerapporteerd. Varu et al. hebben allereerst rekening gehouden met de leercurve door een chirurg in te zetten die voor aanvang van de studie al meer dan 500 EVAR procedures heeft uitgevoerd. Gedurende de analyse van het onderzoek is een subsetanalyse uitgevoerd waarbij, op een aantal variabelen, resultaten van vroege EVAR procedures in de hybride OK en conventionele kamer, vergeleken zijn met late EVAR procedures¹⁶. Studies hebben zich vooral gericht op de uitvoering van EVAR procedures in de hybride OK (n=5) ten opzichte van complexere casus zoals de f-(B)EVAR (n=2). Onderstaand worden de uitkomsten besproken per studie, alvorens uitkomsten per domein worden weergegeven (zie [Bijlage 8](#)).

Effectiviteit van de hybride OK in de vier IDEAL fase 3 studies

De Spaanse studie van Martinez et al. rapporteert 30-dagen en operatieve mortaliteit / morbiditeit van n=7 (30.4%) in de hybride OK ten opzichte van n=8 (20.5%) bij de C-boog. Martinez et al. rapporteert voor beide groepen een technisch succes van 100%. De studie laat een grotere stralingsdosis zien in de hybride OK met een gemiddelde Dose Area Product (DAP) van 154 (SD, ± 102.9) versus 61.5 (± 42.4) Gy cm² in de conventionele OK met C-boog. In hun studie hebben ze gevonden dat factoren zoals BMI, een vroege of late EVAR, of stent karakteristieken geen significante invloed hadden op de DAP in de hybride OK. Gemiddelde contrastgebruik was hoger in de conventionele OK 162.5 (SD, ± 52.6) ten opzichte van 108.6 (SD, ± 41.5) milliliter (mL) in de hybride OK¹⁷.

De Franse studie van Pruvot et al., rapporteert verschil van 30-dagen mortaliteit/morbiditeit van n=1 (2.0%) in de hybride OK ten opzichte van n=2 (4.5%) bij de conventionele OK. Men rapporteert een verschil in technisch succes in de hybride OK n=40 (81.6%) ten opzichte van n=26 (59.1%). Groepen lijken nauwelijks te verschillen omtrent intra-operatieve complicaties. Conversie van endovasculair naar open interventies zijn nauwelijks uitgevoerd. Er waren in de hybride OK n=9 (18.4%) re-interventies uitgevoerd versus 5 (11.4%) in de conventionele OK. Pruvot et al. laat als enige IDEAL 3 studie een hogere fluoroscopie tijd zien in de hybride OK met een mediane verschil van 15.4 (interquartile range (IQR) van 11.5, 25.0) in de hybride OK versus en 10.5 (IQR, 4.9, 15.4) minuten in de conventionele OK²⁰.

De studie van Varu et al. uit de VS rapporteert 30-dagen mortaliteit van n=4 (6.9%) in de hybride OK ten opzichte van n=11 (21.6%) in de conventionele OK. Technisch succes en stralingsdosis zijn in deze studie niet gerapporteerd. Varu et al. rapporteren – ten opzichte van andere IDEAL 3 studies naar EVAR procedure – het grootste verschil in de gemiddelde proceduretijd met 145.6 (SD, ± 5.8) minuten in de conventionele kamer versus 115.1 (SD, ± 48.3) minuten in de hybride OK. Er is meer contrast gebruikt in de conventionele OK met een gemiddelde van 106.6 (SD, ± 51.9) ten opzichte van 76.3 (SD, ± 26.2) mL in de hybride OK¹⁶.

De Nederlands-Duitse studie van Yazar et al. richt zich op complexere casus, namelijk de gefenestreerde EVAR (f-EVAR). Daarbij zijn er meer complexere casus behandeld in de hybride OK ten opzichte van de conventionele kamer. Yazar et al. rapporteren een 30-dagen mortaliteit/morbiditeit van (n=1) 2% in de hybride OK ten opzichte van (n=4) 9% in de conventionele OK. Technisch succes is bereikt bij n=47 (94.2%) in de hybride OK ten opzichte van n=42 (91%) in de conventionele OK.

In de hybride OK zijn n=7 (14%) re-interventies uitgevoerd ten opzichte van n=4 (8.7%) in de conventionele OK. Yazar et al. rapporteren als enige een langere mediane proceduuretijd van 176 (IQR, 135, 256) minuten in de hybride OK versus 173 (140, 230) minuten in de conventionele kamer. De mediane stralingsdosis was 159 (IQR, 86, 244) in de hybride OK ten opzichte van 116 (IQR, 74, 174) DAP in de conventionele kamer. Mediaan contrast volume was 100 (IQR, 79, 126) in de hybride OK versus 150 (IQR, 120, 195) mL in de conventionele groep¹⁹.

Effectiviteit van de hybride OK in de twee IDEAL fase 4 studies

De Duitse studie van Attigah et al. is de enige studie die kosten rapporteert van de hybride OK versus conventioneel. In de Duitse kostenminimalisatie studie is berekend dat de hybride OK, alleen op basis van een verschil in mediane proceduuretijd – namelijk 96.5 (IQR, 90, 120) minuten voor de hybride OK versus 120 (IQR, 102, 140) minuten in de conventionele kamer - vermenigvuldigd met personeels-, materiaal en bedrijfskostenpercentage, €275,15 goedkoper is per EVAR-procedure dan de conventionele OK¹³. De Franse studie van Tinelli et al., richt zich ook op complexere casuïstiek, namelijk de F-BEVAR. Daarbij zijn er meer complexere casus behandeld in de hybride OK ten opzichte van de conventionele kamer. De studie laat zien dat de hybride OK meer 30-dagen major adverse events (MAE) geeft, met een Odds Ratio (OR) van 1.20 [95% betrouwbaarheidsinterval 0.85 tot 11.90]. De mortaliteit na operatie in de hybride OK blijkt op langere termijn (5 jaar follow-up) lager te zijn met een HR 0.92 [95%CI, 0.58 tot 1.45]. De studie van Tinelli et al. laat geen verschil zien qua technisch succes; n=123 (95.3%) voor de hybride OK ten opzichte van 123 (92.5%) voor conventioneel. Bij de complexere casus blijkt in die studie echter wel een verschil te zijn betreffende technisch succes van n=100 (94.8%) in de hybride ok ten opzichte van n=80 (88.9%) in de conventionele OK¹⁸. Tinelli et al. rapporteren – in tegenstelling tot Attigah et al. – een langere gemiddelde proceduuretijd met gemiddeld 201.3 (SD, ±80.8) in de hybride OK ten opzichte van 181.1 (SD, ±69.8) minuten, conventioneel. De stralingsdosis en contrast volume is lager in de hybride OK ten opzichte van de conventionele OK. Opvallend is hierbij de uitzonderlijk hoge radiatie dosis ten opzichte van de IDEAL fase 3 studies, met 7087.4 (SD,±6230.5) in de hybride ok en 9355.5 (SD, ±8922.9) Gy cm² de conventionele OK¹⁸.

Overzicht van de uitkomsten rondom hybride OK voor aortachirurgie

Mortaliteit en morbiditeit

In twee studies die EVAR-procedures includeerden (laag complex) werd in beide groepen een vergelijkbare perioperatieve complicatie en mortaliteit ratio gepresenteerd^{17,20}; van de studies die hoog complexe pathologie^{18,19} liet één studie zien dat de 30-dagen mortaliteit lager was, hoewel niet significant, na interventies op de hybride OK¹⁹ en was lange termijn mortaliteit gunstiger voor de hybride OK¹⁸. Verder is bij zowel IDEAL 3 als 4 studies, weinig gerapporteerd over mortaliteit en survival en is er met name gebrek aan data rondom intra-operatieve mortaliteit. De 30-dagen mortaliteit / morbiditeit wordt veelal wel gerapporteerd, echter gebruiken de studies hier andere uitkomstmaten voor.

Vasculaire uitkomsten

Hoewel in geen enkel geval statistisch significant, lieten drie studies zien dat de hybride OK een hoger percentage technisch succes heeft ten opzichte van conventioneel^{18,19,20}. Belangrijk om hierin mee te nemen is het verschil in de definitie van de vier studies betreffende ‘technisch succes’ binnen de hybride OK. Dit terwijl er meerdere artikelen zijn gepubliceerd welke standaarden beschrijven

omtrent het rapporteren van klinische uitkomsten van endovasculaire procedures. Technisch succes wordt daarin geformuleerd als juiste plaatsing van de stent, afwezigheid van type 1 en 3 endoleaks (persisterende perfusie van aneurysmazak na stentimplantatie²¹) geen mortaliteit binnen 24 uur en geen conversie naar open chirurgie^{22,23}. Naast het verschil in definitie, verschillen studies ook in complexiteit van de endovasculaire procedures. In het artikel van Yazar et al. verklaart men bepaalde uitkomsten aan de hand van de complexiteit van de endovasculaire procedures op de hybride OK¹⁹, zoals operatietijd. Deze blijkt alleen bij de twee complexere casuïstieken hoger^{18,19}. Voor zowel IDEAL 3 als 4 is er weinig gerapporteerd over conversie van endovasculair naar open chirurgie en ligduur in het ziekenhuis.

Proces uitkomsten

Contrastgebruik op de hybride OK bleek lager in vier studies^{16-18,20}, fluoroscopietijd gelijk in twee studies^{17, 19} korter in één studie¹⁶, en hoger in één studie²⁰. Stralingsdosis van hybride OK bleek significant lager in één studie¹⁸, significant hoger in één studie¹⁷ en hoger maar niet statistisch significant in één studie¹⁹. Proces uitkomsten worden vrij consistent en op eenduidige wijze gerapporteerd, waarbij contrast volume in alle gevallen - behalve bij Attigah et al. - gerapporteerd zijn.

Kosten en kwaliteit van leven

Uit de enige kostenminimalisatie studie bleek de hybride OK minder kosten per EVAR-procedure te hebben met een verschil €275,15¹³. Er zijn geen andere studies die (gezondheids)economische uitkomsten meenemen of studies die kwaliteit van leven hebben gemeten.

4.5 Reflectie op de literatuur en interviews

Uit de grijze literatuurstudie en interviews bleek bepaalde ervaringen en verwachtingen te zijn bij de hybride OK voor aortachirurgie. Er is onder andere genoemd dat de hybride OK helpt om de belasting voor de patiënten te verminderen bijvoorbeeld in de vorm van minder perioperatieve onderzoeken. Daarnaast zou de hybride OK ook het maatschappelijk belang behartigen zoals de wens om van open naar endovasculaire procedures te gaan. Een aantal verwachte voordelen lijken echter niet tot nauwelijks gemeten te zijn in wetenschappelijk onderzoek. Zo zijn er geen kwaliteit van leven studies gevonden die de verminderde belasting van patiënten bewijzen. Ook valt op dat er maar één studie is gevonden die de economische consequenties van de hybride OK voor aortachirurgie onderzoekt, waarbij kosten alleen op basis van verminderde proceduretijd worden meegenomen.

Uit interviews bleek dat betrokkenen wel behoefte hadden aan verder onderzoek. Er waren verschillende ideeën bij *wat* ze willen evalueren en *hoe* ze dit willen aanpakken. Enerzijds worden methoden genoemd zoals kosteneffectiviteitsonderzoek, een vroege HTA, of een Delphi-studie om meningen van stakeholders te meten. Anderzijds wordt genoemd dat huidig onderzoek vooral moet kijken naar procesoptimalisatie binnen de hybride OK. Daarnaast is – in de grijze literatuur – genoemd dat verandering van het gehele zorgtraject meegenomen moet worden bij introductie en evaluatie van de hybride OK, omdat ze beide diagnostiek en operatie op één plek doet. Het meenemen van meningen van patiënten in onderzoeken naar dergelijke innovaties is daarbij ook van belang, maar een grote barrière hiertoe is het gebrek aan betrokkenheid van patiënten en stimulans vanuit de patiëntenverenigingen.

Over het belang van gerandomiseerde studies voor de hybride OK lijken de meningen te verschillen. Vanuit onze systematische literatuurstudie, met alleen cohortstudies, en interviews kwamen een aantal aandachtspunten naar voren voor aanstaande gerandomiseerde studies. Allereerst is genoemd dat gerandomiseerde studies eerder plaats moeten vinden. Een tweede aandachtspunt is het evalueren of corrigeren van de effecten van leercurve in de studies. Uit onze systematische literatuurstudie blijkt dat leercurve nauwelijks wordt meegenomen. Regelmatiger zien we terug dat historische cohorten de vergelijking maken met vóór (conventionele C-boog) en na (hybride operatiekamer) een transitieperiode^{13,16,17,20} waarvan twee studies alleen complexe interventies includeerden^{18,19}. Dit reflecteert de historische parallelle verschuiving van enerzijds het gebruik van een conventionele C-boog naar een hybride OK en van vooral laag complexe endovasculaire aorta procedures (EVAR) naar hoog complex (FEVAR en BrEVAR). Er is daarom sprake van twee transities en niet een simpele 'toevoeging' aan het behandel arsenaal. Ten slotte lijkt men met name voor klinische uitkomstmaten, zoals technisch succes van stentplaatsing in de hybride OK, verschillende definities te hanteren. Het gebrek aan een eenduidige definitie maakt het lastig om onderlinge studies – en dus de effectiviteit – te vergelijken.

Uit vragen over het verloop van de implementatie en opschaling van de hybride operatiekamer voor aortachirurgie bleek dat ziekenhuizen dit vooral individueel en op eigen initiatief plaatsvindt. Daarbij is weinig communicatie tussen de ziekenhuizen. Uit de interviews blijkt echter dat er een verschil is in hoeverre er behoefte is opschaling te laten plaatsvinden door een overkoepelende constructie. Daarnaast lijkt er in de interviews ook een discussie te zijn of er centralisatie van de procedures moet plaatsvinden.

Over dataverzameling binnen de hybride OK is geen informatie naar voren gekomen in de grijze literatuur of de systematische literatuurstudie. Ook in de interviews bleek dat er geen additionele data wordt verzameld naast de beelden en operatiedata die al worden verzameld gedurende de operaties in de hybride OK.

4.6 Bevindingen vanuit de stakeholdersbijeenkomst

Bovenstaande bevindingen zijn als basis gebruikt in de bijeenkomst met stakeholders. Tijdens de bijeenkomst zijn parallelle sessies gehouden waarbij 18 stakeholders aanwezig waren voor de hybride OK. Wij beschrijven per aspect de uitkomsten van de bijeenkomst en het gesprek tussen deze stakeholders.

Visie

Uit de bijeenkomst kwamen de onderliggende gedachten naar voren dat de patiënt recht heeft op toegang tot goede (innovatieve) zorg. Innovaties zouden echter meer vanuit de vraag van de maatschappij moeten komen, in plaats vanuit de visie van 'technology push' en marktconcurrentie. Om de zorgvraag vanuit de maatschappij mee te nemen is genoemd dat al in een vroeg stadium zorgverleners, patiënten, ontwikkelaars, maar ook de burger betrokken zouden moeten worden. Ook de term 'value-based' benadering is hier een aantal keren benoemd. Oftewel een product zou niet vanuit 'overtuigende' benadering maar vooral vanuit waarde en samenwerking naar voren moeten komen. Er lijken echter een aantal problemen op deze benadering te zijn, waaronder dat de hybride OK voor ziekenhuisbestuurders zich lastig laat benchmarken ten aanzien van andere innovaties. Vanuit klinisch perspectief wordt de meerwaarde gezien door betere beeldkwaliteit en mogelijkheden om

andere technieken te ‘mergen’ met verbetering van klassieke uitkomstmaten (o.a. kortere OK duur, behandelingsucces, stralingsreductie).

Evaluatie

Samen en met de overheid zouden criteria vastgesteld moeten worden welke aangeven of innovaties zoals de hybride OK mogelijk toegevoegde waarde kan hebben ten opzichte van andere innovaties. Daarnaast lijkt er behoefte te zijn scherp te kaderen welke patiënt er beter van wordt een behandeling te ondergaan op de hybride OK. Vervolgens volgt de vraag welke specialismen de hybride OK zou kunnen gebruiken. Over de hybride OK is genoemd dat meerwaarde beter geformuleerd moet worden in de vorm van zowel klassieke meetmaten, met name over langere termijn gemeten, maatschappelijke uitkomsten (o.a. werkdruk, personeel) en de zachtere meetmaten (o.a. patiënt/zorgverlener tevredenheid, werkdruk, werkplezier, ergonomische voordelen). Er worden in huidige studies echter vooral klassieke uitkomstmaten op korte termijn als uitgangspunt genomen (o.a. behandelingsucces, stralingsreductie). Maar aangeven of de hybride OK echt meerwaarde heeft, wordt door sommigen als lastig ervaren, met name op het gebied van zachte uitkomstmaten. Daarop voortbordurend lijkt de snelheid waarmee een dergelijke innovatie geïntroduceerd wordt hoog te liggen voor het bewijs wat ervoor wordt geleverd.

Door de hybride OK kunnen (complexere) patiënten die vroeger niet behandeld konden worden, nu wel geholpen worden. Er is genoemd dat door deze hoog-complexe casus, onderlinge vergelijking tussen de hybride OK en standaard zorg moeilijker wordt. Daarnaast zijn er nog allerlei andere factoren die de uitkomsten van onderzoek kunnen beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld de ervaring van de chirurg en de ervaring van de assistent die het systeem beheert. Iedere patiënt en iedere procedure lijkt dus uniek te zijn, wat een één-op-één vergelijking lastig maakt.

Ten slotte kwam in de gesprekken naar voren dat evaluatie een continu proces is dat in een vroeg stadium ingezet zou moeten worden. Voorgesteld is dat er vooraf regels ingezet kunnen worden: *‘waar willen we het voor gebruiken?’*. En dat op dergelijke regels en vragen een structureel follow-up gedaan wordt met stakeholders: *‘is het ook daadwerkelijk gedaan?’*. Bij dergelijke evaluaties moet ook meegenomen worden dat de behoefte over tijd en de ontwikkelingen kunnen veranderen.

Implementatie en opschaling

Kennis over de meerwaarde van chirurgische innovaties zoals de hybride OK is voorafgaand aan implementatie gewenst maar hiervoor is dataverzameling, evaluatie en transparantie (waaronder centrale kaders) nodig. In tegenstelling tot innovaties die al ouder en langer op de markt zijn is de hybride OK nog nieuw waardoor er nog snelle ontwikkelingen plaatsvinden. Uitgaan van een eenduidige business case lijkt - op dit moment - dus lastig.

Daarnaast is het de vraag ‘waar’ we de zorg willen geven ofwel ‘de juiste zorg op de juiste plek.’ Zo is genoemd dat we ‘geen 100 hybride OK’s’ nodig lijken te hebben. Ook hadden stakeholders het gevoel dat er in Nederland te weinig gebruik gemaakt wordt van de bestaande hybride OK’s door verschillende disciplines waardoor er sprake is van onderbenutting. Centralisering is hierbij een aantal keer genoemd. Hiervoor is samenwerking een belangrijke pijler. Er zijn verschillende stakeholdergroepen genoemd die hier een rol in kunnen spelen: o.a. samenwerking tussen ziekenhuizen en een voortrekkersrol vanuit zorgverleners met hulp van koepelorganisaties zoals wetenschappelijke verenigingen. Men geeft ook aan dat van bestaande netwerken gebruik gemaakt

kan worden. Ook is benoemd dat als we erachter komen dat iets niet werkt, we moeten durven schaal te verkleinen (downscaling) of te ‘deïmplementeren’.

Data

Allereerst is genoemd dat de data die verzameld wordt ook écht moet aansluiten op datgene wat we willen evalueren binnen de innovatie, en dat ontwikkelaars een mogelijke rol hierin hebben. Rondom dataverzameling is niet alleen genoemd dat de juiste infrastructuur mist maar ook wát we inhoudelijk nog niet hebben. Zo is aangegeven dat we real-time data missen, dat onderzoeksdata niet alleen via gerandomiseerde studies verzameld hoeft te worden. Een andere vraag is waar en wanneer je de data verzamelt. Hierbij is genoemd dat dit bijvoorbeeld tijdens de vroege introductie zou kunnen, en alleen in en door bepaalde centra. Verdere opschaling zou dan kunnen plaatsvinden op basis van argumenten voortkomend uit de data. Verzameling zou bij voorkeur moeten plaatsvinden door ziekenhuizen in plaats van externe bedrijven.

Samenvatting parallele sessie

Uit de stakeholdersbijeenkomst blijkt wel dat innovatie binnen de hybride OK een dynamisch proces is en constant in beweging is en blijft. Uit de gesprekken kwamen twee belangrijke punten naar voren. Ten eerste lijken stakeholders de huidige marktgedreven manier van innoveren anders te willen zien. Echter, hiervoor is een betere definitie nodig van wie ‘wat’ bepaalt maar ook wat de verwachte meerwaarde is van de hybride OK. Daar moeten meerdere stakeholders, inclusief patiënten(vertegenwoordigers) bij betrokken zijn en de stakeholders op de bijeenkomst waren hiervoor een goede representatieve groep. Het tweede punt is dat er grote behoefte is aan onderzoeksdata en real-time data tijdens de procedure.

4.7 Referenties

1. De operatiekamer van de toekomst. SAMEN Magazine (2020). Beschikbaar via: https://issuu.com/franciscuszorg/docs/fg_v_2020_2_franciscuscompleet/s/10738859.
2. Treant en Philips werken samen aan een nieuwe hybride operatiekamer. Treant (2021). Beschikbaar via: <https://www.treant.nl/over-treant/nieuws/treant-en-philips-werken-samen-aan-een-nieuwe-hybride-operatiekamer>.
3. De Rolls Royce onder de hybride OK-systemen. FMT Gezondheidszorg (2015). Beschikbaar via: <https://docplayer.nl/3369782-Gezondheidszorg-de-rolls-royce-onder-de-hybride-operatiekamers-ethische-dilemma-s-bij-invoering-van-zorgrobots.html>.
4. Grenzen verleggen in nieuwe hybride OK. Instituut voor Vastgoed & Duurzaamheid (2017). Beschikbaar via: <https://www.ivvd.nl/grenzen-verleggen-nieuwe-hybride-ok/>.
5. Catharina Ziekenhuis (Eindhoven – NI) opent twee hypermoderne hybride operatiekamers. Zorg Magazine (2016). Beschikbaar via: <https://zorgmagazine.be/catharina-ziekenhuis-eindhoven-nl-opent-twee-hypermoderne-hybride-operatiekamers/>.
6. Hybride OK in azM. Blik op Nieuws (2013). Beschikbaar via <https://www.blikopnieuws.nl/2013/hybride-ok-azm>.
7. Samen verder. Meerjarenbeleidsplan (2022-2027) – ‘Hybride OK voelt als mijn kindje’. Treant (2022). Beschikbaar via: <https://www.treant.nl/uploads/fckconnector/19ff8f61-36b0-553b-95e4-5925612b5d5a>.
8. Patiënt is de winnaar met hybride operatiekamer in ZGT Almelo. Tubantia (2018). Beschikbaar via: <https://www.tubantia.nl/almelo/patient-is-de-winnaar-met-hybride-operatiekamer-in-zgt-almelo~ad66cb8e/>.
9. Groot Jebbink E, Smorenburg S, van Veen R. (2021). Meerwaarde hybride OK spreekt niet vanzelf. Medisch Contact. Beschikbaar via: <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/meerwaarde-hybride-ok-spreekt-niet-vanzelf>.
10. Hybride OK Reinier Haga in gebruik genomen. ICT&Health (2021). Beschikbaar via: <https://icthealth.nl/nieuws/hybride-ok-reinier-haga-in-gebruik-genomen/>.
11. Welten GMJM, Vroegindewij D, Fioole B. Hybride OK onmisbaar bij minimaal invasieve chirurgie. NTvG 2018;162:D2282.
12. Hermsen PEA, van der Vlies CH, Akkersdijk GP, Fioole B. De hybride operatiekamer: een kruising tussen een katherisatiekamer en een operatiekamer. NTvG 2012;156:A5256 2012.

13. Attigah N, Demirel S, Hakimi M, Bruijnen H, Schöffski O, Müller A, et al. [Hybrid operating rooms versus conventional operating rooms : Economic comparisons in vascular surgery using the example of endovascular aneurysm repair]. *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen*. 2017;88(7):587-94.
14. Richter PH, Gebhard F. The Multispeciality Hybrid operating room (White paper). Siemens (2014). Beschikbaar via: https://cdn0.scrvt.com/39b415fb07de4d9656c7b516d8e2d907/1800000001974843/3a48c8292c45/angiography_clinical-specialties_ortho_op-saal_whitepaper_1800000001974843.pdf.
15. Wolosker N, Fioranelli A, Ferreira M, Tachibana A, Lembrança L, Oliveira C. Endovascular Repair of Ruptured Thoracoabdominal Aortic Aneurysm with an Off-the-shelf Endoprosthesis. *Ann Vasc Surg*. 2017 Aug;43:312.e1-312.
16. Varu VN, Greenberg JJ, Lee JT. Improved efficiency and safety for EVAR with utilization of a hybrid room. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2013;46(6):675-9.
17. Martínez LI, Esteban C, Riera C, Altés P, Llagostera S. Endovascular Infrarenal Aortic Aneurysm Repair Performed in a Hybrid Operating Room Versus Conventional Operating Room Using a C-Arm. *Ann Vasc Surg*. 2020;69:366-72.
18. Pruvot L, Lopez B, Patterson BO, De Préville A, Azzaoui R, Mesnard T, et al. Hybrid Room: Does it Offer Better Accuracy in the Proximal Deployment of Infrarenal Aortic Endograft? *Ann Vasc Surg*. 2022;82:228-39.
19. Tinelli G, Bonnet M, Hertault A, Sica S, Di Tanna GL, Bianchini A, et al. Impact of Hybrid Operating Rooms on Long-Term Clinical Outcomes Following Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair. *J Endovasc Ther*. 2021;28(3):415-24.
20. Yazar O, Mees BME, Provoost AL, Ketting S, de Haan MW, Schurink GWH. Comparing Mobile C-Arm with a Hybrid Operating Room for Imaging in Fenestrated Stent-Graft Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *Ann Vasc Surg*. 2020;68:261-9.
21. van Tol E, de Bruin JL, Blankensteijn JD. Behandeling van abdominale aorta-aneurysma. *NTvG* 2014;158:A6994
22. Fillinger MF, Greenberg RK, McKinsey JF, Chaikof EL. Reporting standards for thoracic endovascular aortic repair (TEVAR). *J Vasc Surg*. 2010;52(4):1022-1033.
23. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Ad Hoc Committee for Standardized Reporting Practices in Vascular Surgery of The Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2002;35(5):1048-60.

5. Reflectie en aanbevelingen

In dit laatste hoofdstuk beschrijven we onze reflectie op de bevindingen van dit onderzoek, gevolgd door een aantal overkoepelende lessen die we hieruit kunnen trekken. Vervolgens geven we concrete aanbevelingen voor beleid om te komen tot een passende introductie en opschaling van toekomstige chirurgische innovaties. We sluiten af met een reflectie op mogelijke vervolgstappen op weg naar passende chirurgische innovaties.

5.1 Reflectie op de bevindingen

In beide casus bleek de visie op de meerwaarde van de technologie breder te zijn dan wat geëvalueerd was in klinische studies. Dit impliceert dat de klinische studies tot nu toe onvoldoende antwoord kunnen geven op de vraag of de innovatie daadwerkelijk meerwaarde heeft. Ook leken de klinische studies niet altijd de fasen van evaluatie volgens het IDEAL raamwerk te volgen, met name bij de hybride OK voor aortachirurgie. Daarbij ging opschaling vooraf of gelijk op aan de evaluatie. Data die tijdens de procedures wordt gegenereerd wordt niet routinematig gebruikt voor evaluatie of opschaling.

In de stakeholdersbijeenkomsten hebben we naar aanleiding van deze bevindingen met een brede groep betrokkenen gesproken over de volgende vier vragen:

- Hoe zorgen we voor een breed gedragen visie op de meerwaarde van een chirurgische innovatie voordat deze breed is geïmplementeerd?
- Hoe zorgen we ervoor dat de evaluatie aansluit op de gedeelde visie, zodat de meerwaarde voor de patiënt, chirurg en (premie)betaler wordt aangetoond?
- Hoe zorgen we voor een beheerste introductie en opschaling van chirurgische innovaties die recht doet aan de autonomie van een ziekenhuis en/of chirurg maar waarbij tegelijkertijd van elkaar wordt geleerd?
- Hoe kan data die tijdens de operaties wordt gegenereerd gedeeld worden en gebruikt voor het al dan niet aantonen van meerwaarde en informeren van de wenselijkheid van opschaling van de innovatie?

Terugblikkend op de bijeenkomst hebben we een enthousiaste groep stakeholders gezien die het belang van de patiënt vooropstelt. De interesse uit het veld voor het onderwerp Passende zorg voor chirurgische innovaties bleek uit de hoge opkomst met 37 stakeholders, verdeeld over 17 stakeholdergroepen. Ook was er een grote geografische diversiteit met stakeholders werkzaam in heel Nederland.

De stakeholders hebben op persoonlijke titel deelgenomen. Ze hebben uit eigen ervaring en vanuit hun eigen perspectief kunnen spreken. De dialoog tussen stakeholders leek het bewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel van de stakeholders te vergroten, wat ook gestimuleerd leek te worden door de interactieve werkvormen gedurende de hele sessie. Bij de plenaire afsluiting werd gebruik gemaakt van een interactief digitaal platform, en het overgrote deel gaf daarbij aan enige sturing op de introductie en opschaling van chirurgische innovaties wenselijk te vinden.

Onze bevindingen hebben geleid tot een aantal geleerde lessen, alsmede tot een aantal specifieke aanbevelingen voor beleid.

5.2 Overkoepelende lessen

Allereerst komt uit het huidige rapport naar voren dat een aantal processen met betrekking tot implementatie van chirurgische innovaties in Nederland al goed verlopen. De samenwerking tussen bepaalde stakeholdergroepen werd als positief ervaren. Daarnaast tonen de stakeholders een intrinsieke motivatie en bevologenheid voor innovaties en verloopt de interactie tussen mens en systeem steeds gemakkelijker door meer ervaring. Tijdens de stakeholdersbijeenkomst is genoemd dat - achteraf gezien - innovatieprocessen binnen de chirurgie vanzelf goed verlopen lijken te zijn. Tot slot geven een aantal stakeholders aan dat we door ons huidige systeem toegang kunnen verlenen tot kwalitatief goede en innovatieve zorg voor patiënten.

Desalniettemin blijkt uit dit onderzoek - en dat van anderen^{1,2,3} - dat er vanuit de stakeholders behoefte is aan enige coördinatie op de introductie, de vroege evaluatie en de opschaling van chirurgische innovaties. Het betreft hier echter een complex systeem, met verschillende fasen, stakeholders en belangen, waarvoor geen kant-en-klare oplossing is. Zo is bijvoorbeeld niet altijd duidelijk wanneer iets een innovatie is (denk aan een nieuw type hechtdraad, een nieuwe operatietechniek, of verbetering van het proces), hebben chirurgische innovaties uiteenlopende doelen, en bestaan er specifieke uitdagingen bij de evaluatie van chirurgische innovaties. Daarom zou allereerst een keuze gemaakt moeten worden 'welke' innovaties coördinatie behoeven op het gebied van introductie, vroege evaluatie en opschaling. Criteria ter ondersteuning van de keuze welke interventies hiervoor in aanmerking komen kunnen bijvoorbeeld de investeringskosten of de verwachte budget impact van een chirurgische innovatie zijn, hoe risicovol een nieuwe chirurgische innovatie is, maar ook hoe af- en opschaalbaar een innovatie kan zijn. In het rapport van Berenschot is sturing in de vorm van een sluis voor medische technologieën onderzocht². Hoewel een sluis vergelijkbare criteria omvat geven zij aan dat bij de geïnterviewde stakeholders geen behoefte is noch dat men noodzaak ziet tot ingrijpen van de overheid middels een sluis². Ook uit ons rapport blijkt dat partijen bij voorkeur eerst onderling aan de slag gaan met de uitdagingen omtrent chirurgische innovaties. Wij stellen dan ook voor dat het bepalen van de criteria vanuit een 'bottom-up approach' gebeurt, samen met verschillende partijen. Idealiter bepalen zij aan de hand van onderling afgesproken criteria of een innovatie coördinatie behoeft. Hieronder beschrijven wij welke stappen genomen kunnen worden alvorens zo'n chirurgische innovatie opgeschaald of afgeschaald wordt. Belangrijk is dat deze stappen niet in chronologische volgorde hoeven te verlopen en dat fasen door elkaar kunnen lopen.

Ontwikkeling vanuit maatschappelijke problemen

Een passende introductie van chirurgische innovaties lijkt gebaat te zijn bij een goede samenwerking tussen stakeholders, zoals artsen en patiënten in de vroege ontwikkeling van de innovatie. Uit ons onderzoek blijkt dat er behoefte is aan medische technologie op basis van maatschappelijke problemen, in plaats van uit de 'technology push'. Dit betekent echter niet dat er geen ruimte mag zijn voor innoveren en pionieren, maar wel dat dit mét stakeholders plaatsvindt. Wij voorzien hierin dan ook een belangrijke taak voor de fabrikanten en andere ontwikkelaars om stakeholders zoals artsen, zorgverzekeraars, klinisch fysici, OK assistenten en patiënten in een vroeg stadium van de chirurgische innovatie te betrekken. Samen dienen zij vast te stellen wat de gezamenlijke visie is op de meerwaarde van de te ontwikkelen innovatie, hoe de innovatie hieraan bijdraagt en hoe deze bijdrage geëvalueerd dient te worden.

Vroege evaluatie

Dit onderzoek laat zien dat er op een aantal punten discrepantie is met betrekking tot de visie en evaluatie betreffende chirurgische innovaties. Vanuit de vroege ontwikkelfase wordt idealiter een gezamenlijke visie ontwikkeld, van waaruit bepaald kan worden wanneer voldoende bewijs is verzameld voor verdere ontwikkeling en/of opschaling. Om concrete inhoud te kunnen geven aan 'voldoende bewijs' is overeenstemming nodig over de relevante uitkomstmaten van de chirurgische innovatie. Dit zouden de volgende uitkomstmaten kunnen zijn:

- Klassieke uitkomstmaten, die eenduidig geformuleerd moeten worden. Bij de hybride operatiekamer bleek bijvoorbeeld dat technisch succes door iedere studie anders gemeten werd. Dit bemoeilijkt een onderlinge vergelijking van studies en benadrukt het belang van eenduidige formuleringen;
- Maatschappelijke uitkomstmaten. Gezien de huidige zorgen over betaalbaarheid en personele capaciteit in de zorg is er behoefte aan het evalueren van bijvoorbeeld economische consequenties en efficiëntie in termen van personeel en doelmatigheid;
- Subjectieve uitkomstmaten. Onze systematische literatuurstudie liet geen kwalitatieve studies zien in beide casus, en beperkt onderzoek naar kwaliteit van leven of tevredenheid. Uit interviews alsook de bijeenkomst bleek - vanuit verschillende perspectieven - wél behoefte te zijn aan evaluatie van subjectieve uitkomstmaten. Er zijn een aantal voorbeelden genoemd, denk bij artsen en OK-assistenten aan werkplezier en ergonomie en bij patiënten aan patiënttevredenheid. Echter blijkt het lastig om 'gevoel' te vertalen in meetbare uitkomstmaten. Kwalitatief onderzoek zou hier daarom ook een rol in kunnen spelen.

Het zou helpen om uiteindelijk een 'core outcome set' vast te stellen met standaard uitkomstmaten, die kan helpen om interventies onderling te vergelijken. Hierop volgen afspraken omtrent 'hoe' dit gemeten kan worden, oftewel welke onderzoeksopzet relevant is. Volgens stakeholders zijn gerandomiseerde studies hierin niet altijd noodzakelijk of gewenst en moet er ruimte zijn voor andere, creatieve onderzoeksdesigns. De vraag is of een gerandomiseerde studie de snelle ontwikkeling van technologie en de daarbij behorende complexere casus kan bijbenen.

Tot slot lijkt er in een vroeg stadium al behoefte te zijn aan het stellen van beslisriteria omtrent aanschaf en opschaling. Er zouden criteria moeten komen die in een later stadium ondersteunend zijn in de keuze of een innovatie moet worden op- of afgeschaald. Het is van belang om hier ook beleidspartijen zoals zorgverzekeraars te betrekken.

Het is van groot belang dat evaluatie gedurende de introductie van chirurgische innovaties blijft plaatsvinden. De vroege evaluatie stopt niet bij het vaststellen van juiste uitkomstmaten of onderzoeksdesigns, maar zou op een flexibele, iteratieve manier moeten plaatsvinden. De afstemming van uitkomstmaten, onderzoeksdesign en criteria voor besluitvorming zou bij voorkeur gerealiseerd kunnen worden door een brede vertegenwoordiging van stakeholders zoals patiënten, specialisten, verzekeraars, beleidsmedewerkers, en methodologen bij elkaar aan tafel te zetten. De tafels zoals die nu georganiseerd worden door HI-NL zouden hier bijvoorbeeld een rol in kunnen spelen⁴.

Tijdelijke, voorwaardelijke introductie

Ook moet goed nagedacht worden over waar de zorg geboden wordt. Dit betekent dat innovaties eerst tijdelijk onder bepaalde voorwaarden ingezet zouden moeten worden voordat opschaling plaatsvindt. Hiervoor is afstemming en coördinatie van belang zodat data tussen ziekenhuizen onderling verzameld

en gedeeld kan worden. Tot nog toe lijken factoren rondom privacy en wetgeving dit te bemoeilijken. Anderzijds lijken er al ziekenhuizen aan de slag te zijn gegaan met data zoals het Isala ziekenhuis. Zij hebben in beleid vastgelegd wie toegang heeft tot welke data. Zij denken momenteel na over de toepassing van de FAIR-principes en hoe data van academische ziekenhuizen met algemene ziekenhuizen samengevoegd kan worden. Er zijn al initiatieven om de landelijke infrastructuur voor data te verbeteren, zoals HealthRI⁵ en Cumuluz⁶. Het Europese voorstel voor de European Health Data Space (EHDS) zal hier mogelijk ook als positieve stimulans werken⁷. Tot slot bleek dat er behoefte is aan real-time data welke ook voor educatieve doeleinden gebruikt kan worden. Hier ligt een belangrijke rol voor de fabrikanten, omdat zij deze data beschikbaar moeten stellen aan ziekenhuizen. Belangrijk bij tijdelijke introductie is dat de afspraken die gemaakt worden ook consequenties hebben. Zo zou pas verder opgeschaald moeten worden wanneer meerwaarde is aangetoond (vroege evaluatie). Daarbij moet rekening gehouden worden met verschillende belangen van de partijen, immers willen ziekenhuizen hun patiënten niet verliezen aan andere ziekenhuizen. Zij zullen hier zelf afspraken over moeten maken, bijvoorbeeld binnen een regio⁸.

Tijdelijke introductie zou binnen een regio kunnen plaatsvinden, waarbij de innovatie stapsgewijs geïntroduceerd wordt: eerst in studieverband binnen een specifieke regionale setting, dan bij een beperkt aantal ziekenhuizen, dan op landelijke schaal. Afhankelijk van het type innovatie kan deze ook binnen een netwerk van bijvoorbeeld gespecialiseerde ziekenhuizen tijdelijk worden geïntroduceerd en geëvalueerd. Naar aanleiding van de tijdelijke introductie en de evaluatie hiervan zouden regionale afspraken gemaakt kunnen worden omtrent verdere opschaling van de chirurgische innovatie. Regionale coördinatie van opschaling van een chirurgische innovatie is, afhankelijk van de schaal van de innovatie, mogelijk eenvoudiger te realiseren dan landelijke coördinatie.

5.3 Aanbevelingen

Op basis van de bovenstaande inzichten hebben we vijf concrete aanbevelingen voor beleid opgesteld, betreffende de passende introductie van chirurgische innovaties. Hieronder beschrijven we deze aanbevelingen.

Definieer criteria wanneer gecoördineerde introductie, evaluatie en opschaling wenselijk is

Er zijn chirurgische innovaties die coördinatie of sturing behoeven rondom de ontwikkeling, introductie, evaluatie en opschaling. Andere chirurgische innovaties kunnen zonder sturing geïntroduceerd en opgeschaald worden. Stel daarom, gezamenlijk vanuit relevante partijen zoals het Zorginstituut, de Federatie Medische Specialisten (FMS), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Patiëntenfederatie Nederland (PFN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN), in een kader vast voor welk type chirurgische innovaties coördinatie van introductie en opschaling van chirurgische innovatie wenselijk zou zijn. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan innovaties met een bepaalde budget impact, investeringskosten of risico voor de patiënt. Dit zou aan kunnen sluiten bij de horizonscans die het Zorginstituut momenteel uitvoert naar medische technologie, en die onder andere als doel hebben om afspraken te maken en dialoog op gang te brengen met verschillende partijen over de doelmatige instroom en financiering van de medische technologie die uit deze horizonscans naar voren komt.

Waarborg goede balans tussen coördinatie en exploratie

Voor de chirurgische innovaties die aan de hierboven opgestelde criteria voldoen geldt dat er coördinatie zal plaatsvinden rondom de introductie en opschaling. Teveel inkadering kan echter leiden tot onvoldoende ruimte om te kunnen innoveren voor (startende) bedrijven en zou innovatie in de zorg kunnen afremmen. Bovendien zijn chirurgische innovaties, zoals ook de operatierobot en de hybride OK, vaak bij meerdere indicaties in te zetten. De context waarin de technologie wordt gebruikt heeft invloed op de meerwaarde en opschaling. Daarom is het belangrijk dat er ruimte is voor flexibiliteit, om de juiste context en inzet van de innovatie te exploreren. Een goede balans tussen coördinatie en de mogelijkheid tot exploreren en pionieren is daarom van belang.

Stimuleer vroege dialoog en evaluatie met stakeholders

Een vroege dialoog tussen verschillende stakeholders is van belang voor de ontwikkeling van innovaties vanuit een maatschappelijk probleem, en het vaststellen van relevante uitkomstmaten die passen bij de verwachte meerwaarde van een innovatie vanuit verschillende perspectieven. Betrek daarom in een vroege fase stakeholders bij het definiëren van de visie op meerwaarde van een chirurgische innovatie én zorg dat de evaluatie aansluit op die visie, waarbij ruimte is voor zowel objectieve als subjectieve uitkomstmaten en creatieve onderzoeksdesigns. Faciliteer dit samen met partijen zoals HI-NL in de vorm van tafels. Uiteraard dient hierbij rekening gehouden te worden met Europese regelgeving zoals de Medical Device Regulation (MDR)⁹.

Faciliteer uitwisseling van data

Dataverzameling en -uitwisseling zijn voorwaarden voor passende introductie en opschaling van chirurgische innovaties. Ook in het Integraal Zorgakkoord wordt gegevensuitwisseling genoemd als essentiële randvoorwaarde om de doelen te kunnen behalen¹⁰. Hiervoor is een betere infrastructuur en cultuur nodig voor het delen van data tussen ontwikkelaars en eindgebruikers, en tussen ziekenhuizen. Initiatieven zoals Health-RI, Cumuluz en EHDS kunnen hierin een belangrijke rol spelen.

Maak voorwaardelijke, tijdelijke financiering mogelijk

Evaluatie en tijdelijke implementatie dienen niet vrijblijvend te zijn. Draag zorg voor tijdelijke financiering van veelbelovende chirurgische innovaties, zodat deze op een efficiënte en systematische manier kunnen worden geëvalueerd. Het programma Veelbelovende Zorg van het Zorginstituut en ZonMw is hier een voorbeeld van, hoewel niet alle chirurgische innovaties in aanmerking komen¹¹. De uitkomsten kunnen gebruikt worden om een beslissing te nemen of (gereguleerde) opschaling van de innovatie wenselijk is. Het kan zowel gaan om tijdelijke kleinschalige introductie in studieverband in een specifieke regio, of binnen specifieke ziekenhuizen door heel Nederland. Afspraken over opschaling na afloop van de voorwaardelijke financiering kunnen ook binnen een regio gemaakt worden, afhankelijk van de schaal van de innovatie.

5.4 De weg naar passende chirurgische innovaties

Dit onderzoek heeft laten zien dat passende zorg voor chirurgische innovaties complex is, zonder kant-en-klare oplossing. Hierbij spelen verschillende niveaus van besluitvorming, verschillende stakeholders en verschillende belangen een rol. Ondanks de verschillen hebben zij een gezamenlijk doel: de beste zorg voor patiënten. Maar de beste zorg voor patiënten betekent ook dat de zorg toegankelijk, en dus betaalbaar, moet blijven. In dit hoofdstuk zijn concrete aanbevelingen opgesteld die hieraan bij zouden

kunnen dragen. De aanbevelingen op zich zetten echter nog geen verandering in gang. Voor werkelijke verandering is het nodig dat duidelijk wordt welke partij welke rol en verantwoordelijkheid heeft. Er zou bijvoorbeeld een nieuwe bijeenkomst met alle stakeholders georganiseerd kunnen worden om hierover in gesprek te gaan. Hieruit zouden dan ook concrete afspraken en acties kunnen volgen.

De twee casus die in dit onderzoek centraal stonden zijn al geruime tijd geleden geïntroduceerd en inmiddels verder opgeschaald. Dit maakte het interessante casus om terug te kijken, maar het zou ook waardevol zijn om in vervolgonderzoek aan de hand van een prospectieve casus vooruit te kijken. Idealiter wordt dan gekozen voor een innovatie die nog vroeg in de ontwikkeling is, en waar vanaf een vroeg stadium met alle partijen verkend kan worden wat de visie op waarde is en hoe deze gemeten wordt. In een dergelijke prospectieve casus kunnen bovenstaande aanbevelingen toegepast en geëvalueerd worden.

Dit onderzoek is onderdeel van een reeks onderzoeken in opdracht van het Zorginstituut rondom zorginnovatie en passende zorg. Hoewel chirurgische innovaties specifieke uitdagingen met zich meebrengen, verwachten we dat de lessen en aanbevelingen ook relevant zijn voor andere typen technologie. Zo werden voorwaarden voor introductie en opschaling en passend bewijs ook als belangrijke aanbevelingen genoemd in het kader van Artificiële Intelligentie¹². Na afronding van de onderzoeksreeks kan op zoek gegaan worden naar overeenkomsten en verschillen tussen de onderzoeken, om een brede beweging richting de passende introductie en opschaling van zorginnovaties te stimuleren.

5.5 Referenties

1. Oortwijn W, Minnema R, Tummers M. (2020). Wat leren we van de introductie van de Da Vinci robot? Een verkennende studie naar de reflectie van relevante stakeholders en het brede publiek. Zorginstituut Nederland. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2020/08/31/onderzoeksrapport-wat-leren-we-van-de-introductie-van-de-da-vinci-robot>.
2. Oosterkamp H, de Bekker P, Carp M, Koppers G, et al. (2021). Een sluis voor toelating van MedTech middelen: een goed idee? Beschikbaar via: <https://www.berenschot.nl/media/n2rlfzn1/onderzoek-een-sluis-voor-toelating-van-medtech-middelen-een-goed-idee.pdf>.
3. Grutters J, Ruigrok S, Tummers M. (2021). Waardebepaling van Medische Innovaties in een vroege fase van ontwikkeling. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/zinl/documenten/rapport/2021/08/17/onderzoeksrapport-waardebepaling-van-medische-innovaties-in-een-vroege-fase-van-ontwikkeling/Onderzoeksrapport+Waardebepaling+van+medische+innovaties+in+een+vroege+fase+van+ontwikkeling.pdf>.
4. Health Innovation Netherlands: Bringing Health Innovation to the next level: <https://www.healthinnovation.nl/>.
5. HealthRI: Data Driven Health: Connect, Share and Reuse: <https://www.health-ri.nl/>.
6. CumuluZ: Regionale datahubs voor de Nederlandse zorg: <https://www.cumuluz.org/>.
7. Europese Commissie: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_nl.
8. KPMG (2020). Zorginnovatieverhalen – een verkenning van 4 innovatievoorbeelden in de zorg. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2021/06/25/kpmg-rapport-zorginnovatieverhalen>.
9. Rijksoverheid. Wetgeving Medische hulpmiddelen: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>.
10. Rijksoverheid (2022). Integraal zorgakkoord: ‘Samen werken aan gezonde zorg.’ Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/09/16/integraal-zorgakkoord-samen-werken-aan-gezonde-zorg>.
11. Houben N (2020). Subsidieregeling veelbelovende zorg vergoedt onderzoeks- én zorgkosten. Zorginstituut Magazine. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/magazine/2020/09/29/subsidieregeling-veelbelovende-zorg-vergoedt-kosten-onderzoek-en-zorg>.
12. Berenschot. (2022). Artificiële intelligentie en passende zorg. Zorginstituut Nederland. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2022/09/29/onderzoeksrapport-artificiele-intelligentie-en-passende-zorg>.

6. Bijlagen

Bijlage 1. Grijs literatuur en stakeholdertabel

Sommige stappen binnen de grijs literatuurstudie behoeven een nadere toelichting. Dit is hieronder beschreven.

Stakeholdergroepen

Deze stakeholdergroepen zijn voorafgaand aan de grijs literatuurstudie in samenspraak met ons expertpanel geselecteerd (zie Tabel Stakeholders voor het volledige overzicht incl. omschrijvingen). Kortweg gaat het om de volgende stakeholdergroepen:

- Zorgverleners zoals de (gastro-intestinale / vaat) chirurg of OK-assistenten;
- Beroepsverenigingen zoals de Federatie Medische Specialisten (FMS);
- Producenten zoals Siemens of Intuitive;
- Patiëntenverenigingen;
- Beleidsmakers;
- Wetenschappers;
- Ziekenhuizen;
- Zorgverzekeraars.

Analyse

Per casus heeft één onderzoeker (LT en PH) de geïncludeerde documenten gelezen. Thematisering van de artikelen is uitgevoerd middels inductieve codering, waarvoor Atlas.TI V9 is gebruikt. Bovendien hebben twee onderzoekers, via peer review, vijf willekeurige artikelen van elkaar gelezen en geanalyseerd. Op basis daarvan is verder vorm gegeven aan de thema's.

Tabel: Stakeholdergroepen en omschrijving

	Stakeholdergroep	Omschrijving
Zorgverleners	Gastro-intestinale / oncologische en vaatchirurg	Chirurgen houden met o.a. operatieve behandelingen van patiënten waarbij de gastro-intestinale chirurg zich richt op (complexe) operatie aan het spijsverteringsstelsel, oncologische chirurg (kwaadaardige) tumoren operatief verwijderd en vaatchirurg (complexe) operaties uitvoert voor vaatvernauwingen en aneurysma's.
	Arts in opleiding tot (medisch) specialist	AIOS mag zelf diagnoses stellen en behandelingen voorstellen en mag handelingen uitvoeren waarvan aangenomen kan worden dat hij/zij er bekwaam voor is.
	Operatiekamer (OK) - assistenten	OK assistent bereid operaties voor en assisteert de specialist tijdens de operaties. Hij/zij moet hiervoor ook met robots kunnen werken (bv. hoe zij gepositioneerd moeten worden, veilig aangesloten moeten worden etc.)
	Interventieradioloog	De interventieradioloog verricht medische handelingen met behulp van radiologie. Denk hierbij aan angiografie of dotterbehandelingen.
	Technische Geneeskundigen	Is gericht op het verbeteren van diagnostiek en therapie door middel van innovatief gebruik van technologie in de zorg.
	Klinisch fysicus	Adviseert en ondersteunt medisch specialisten bij aanschaf, gebruikt en veiligheid van medisch

	Stakeholdergroep	Omschrijving
Beroepsvereniging	Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysici (NVKF)	apparatuur. Houdt zich tevens bezig met stralingsbescherming. Groep van klinische fysici die zich bezighouden met de onderwerpen Algemene klinische Fysica, Radiologie en nucleaire geneeskunde, klinische radiotherapie en klinische audiologie. Ze zijn vertegenwoordigd in de FMS
	Federatie Medisch Specialisten (FMS)	Wordt gevormd door 32 wetenschappelijke verenigingen, ondersteunt deze en maken afspraken met o.a. overheid ziekenhuizen, zorgverzekeraars en patiëntenorganisatie.
	Nederlandse Vereniging voor Gastro Intestinale Chirurgie (NVGIC)	Is een sub vereniging van de Nederlandse vereniging voor heelkunde (NVvH) en heeft tot doel chirurgische patiëntenzorg het onderwijs en de wetenschap op het gebied van ziekten rondom de tractus digestivus te verbeteren.
	Nederlandse Vereniging voor Aortachirurgie (NVVV)	Is een sub vereniging van de NVvH en heeft als doel de bevordering van de aortachirurgie in de breedste zin van het woord.
Producenten	Intuitive, Eindhoven Medical Robots Philips, Siemens	Bevorderen van gezondheid met behulp van medisch apparatuur die minimaal invasieve chirurgie ondersteunen zoals de robot-geassisteerde chirurgie, en beeld-gestuurde chirurgie.
Patiënten-vereniging	SPK en Harteraad	Expertisecentra voor patiënten. Doel is om voor hun en hun naasten de kwaliteit van leven en zorg te verbeteren waarbij hun ervaringen voorop staan. Hiermee willen ze beleid beïnvloeden.
ICT	Health RI	Houden zich bezig met Nederlandse digitale data infrastructuur organiseren voor gezondheidsdata.
Bestuurders	Business developers / controllers	Houden zich onder andere bezig met inkoop van chirurgische apparatuur.
Beleidsmakers	Ziekenhuisbestuurders	Houden zich o.a. bezig en hebben verantwoordelijkheid voor het leveren van de meest optimale behandeling, verzorging van patiënten, juiste inzet van mensen en middelen en uiteindelijk de verantwoording hiervan tegenover de maatschappij.
	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)	Ministerie van VWS is in brede zin bezig met gezondheid en wil dit goed, betaalbaar en toegankelijk maken. Zij voeren hiertoe beleid met betrekking tot o.a. ziekenhuizen, en ziektekosten.
	Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)	Valt onder de verantwoordelijkheid van VWS. Controleren of zorgaanbieders en zorgverzekeraars zich aan de regels houden, of burgers juist geïnformeerd zijn over de zorg en geven advies aan het VWS en doen onderzoek.
	Het Zorginstituut (ZIN)	Maken de keuze of zorg valt onder de basisverzekering gebaseerd op kennis en kunde en wetenschappelijk onderzoek. Zij hebben een rol als pakketbeheerder
	Wetenschappers (methodoloog; focus op Health Technology Assessment)	Methodologen vallen onder wetenschappers en houden zich bezig met hoe we met welke werkwijze/procedures bepaalde kennis moeten verwerven. HTA specifiek houdt zich bezig met klinische en kosten effectiviteit van medische interventies/hulpmiddelen. Vormt de brug tussen bewijs en beleidsvorming.
	Zorgverzekeraars	Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht en vergoeden zorg voor de patiënt als alle zorgpartijen erover eens

Stakeholdergroep	Omschrijving
	zijn dat de zorg effectief is. Hun rol bij (niet farmaceutische) medische hulpmiddelen is groot omdat de beoordeling hiervan valt onder 'open systeem'. Dit betekent dat er geen expliciete beoordeling vanuit het Zorginstituut nodig is, terwijl het wel opgenomen kan worden in het verzekerde pakket.

Bijlage 2. Interviews en interviewprotocollen

Sommige stappen binnen de interviews behoeven een nadere toelichting. Dit is hieronder beschreven.

Inclusie/exclusie

Per casus hebben we geschikte kandidaten uitgenodigd voor een interview indien:

- Er van een bepaalde aspect (visie, evaluatie, implementatie en opschaling en data) weinig tot geen informatie te vinden was;
- Er discrepantie is binnen en tussen stakeholdergroepen over bepaalde thema's;
- Van bepaalde stakeholdergroepen weinig informatie te vinden was.

Voor iedere casus nam de uitvoerende onderzoeker het interview af. Wanneer bij beide casus er van een bepaalde aspect weinig informatie te vinden was (zie punt 1) namen beide uitvoerende onderzoekers een overkoepelend interview af. Experts zijn vanuit de lijst van stakeholders geïnccludeerd.

Procedure en analyse

We hebben de resultaten van de grijze literatuurstudie gebruikt om een protocol op te stellen voor de semigestructureerde interviews. Deze variëren, afhankelijk waar de hiaten waren, per stakeholdergroep. De vragen binnen de protocollen zijn gerelateerd aan minimaal een van de vier aspecten.

We hebben een samenvatting van het interview opgestuurd naar de geïnterviewde ter validatie. Deze samenvatting is vervolgens gebruikt ter aanvulling op de grijze literatuur. Thematisering van de samenvattingen vond plaats aan de hand van de thema's die uit de grijze literatuurstudie naar voren kwamen, oftewel middels deductieve codering.

Op basis van de resultaten van de grijze literatuurstudie hebben we per casus een tabel gemaakt met relevante thema's en bijbehorende argumenten per stakeholdergroep. Quotes uit zowel de grijze literatuurstudie als de interviews zijn gebruikt om te illustreren hoe stakeholders denken over robotchirurgie voor maag- en slokdarmresectie en de hybride OK voor aortachirurgie.

Naast de grijze literatuurstudie en interviews omtrent de 4 aspecten hebben we ter voorbereiding op de stakeholdersbijeenkomst ook bredere interviews gehouden over passende zorg en data. Deze interviews hebben gediend als input voor de stakeholdersbijeenkomst alsmede de adviezen. Vragen bijbehorende de interviewprotocollen zijn in de bijlage verder beschreven.

● **Thema's van Interviewprotocollen**

Er zijn globaal drie verschillende protocollen opgesteld na aanleiding van de grijze literatuurstudie.

1. Interview protocol over ervaringen met de robot voor maag en slokdarmresectie of hybride ok (n=5).
 - **Praktijkervaring & visie.**
Verwachtingen, voor- en nadelen (voor zorgverleners dataverzameling) omtrent de robot en hybride ok.
 - **Implementatie & evaluatie.**
Redenen voor implementatie, het verloop van de (nationale) opschaling en betrokkenheid van partijen hierin, de rol van (wetenschappelijke) bewijsvoering in de evaluatie van robot en hybride ok.
 - **Toekomstige innovaties en afsluiting.**

Wat we in de toekomst kunnen verwachten aan innovaties en hoe we dit op een gepaste manier kunnen introduceren.

2. Interview protocol over dataverzameling (n=1)

- **Praktijkervaring**
Recente manier van omgang met dataverzameling met innovaties zoals de robot en hybride ok.
- **Data deling en ICT – aspecten**
Datadeling intern en met externe partijen, problemen rondom privacy aspecten en toegankelijkheid van data en toepassing van FAIR principes
- **Implementatie**
Evaluatie of bij de implementatie van robot en hybride ok ook dataverzameling/beheer wordt meegenomen en wie hierin betrokken (zouden moeten zijn).
- **Toekomstige data verzameling en afsluiting**
Potentie van dataverzameling bij robot/hybride ok en eventueel combinatie met AI, rol van data bij training van de chirurg.

Om de vertaling van casus naar overkoepelende bevindingen te maken en ter input van de stakeholdersbijeenkomst zijn er interviews gehouden over 'Passende zorg'.

3. Interview protocol over 'Passende zorg' (n=3)

- **Passende zorg**
Beschrijving van passende zorg en de relatie ervan ten opzichte van chirurgische innovaties zoals de robot en hybride operatiekamer.
- **Resultaten deelonderzoeken**
Hoe we een breed gedragen visie kunnen creëren voordat chirurgische innovaties geïmplementeerd zijn, hoe we om moeten gaan met introductie en opschaling ervan en hoe we de data die gegenereerd wordt moeten gebruiken.
- **Toekomstige chirurgische innovaties en afsluiting**
Met name ; welke stakeholders moeten we op 17 de bijeenkomst uitnodigen / zijn relevant?

Bijlage 3. Systematische literatuurstudie en zoekstrategieën

Sommige stappen binnen de systematische literatuurstudie behoeven een nadere toelichting. Dit is hieronder beschreven.

Theoretisch kader: het IDEAL-framework

Het IDEAL-framework is ontwikkeld door clinici en methodologen en is een model om een chirurgische innovatie of procedure stapsgewijs te evalueren of om de chirurgische innovatie of procedure verder te helpen ontwikkelen. Het framework houdt rekening met de factoren die evaluatie bij chirurgische innovaties bemoeilijken zoals de leercurve, variatie in de kwaliteit en equipoise. De stappen van het model verlopen van de pre-klinische fase tot aan het volledige gebruik ervan in de praktijk. Om te bepalen in welke fase een studie met een chirurgische innovatie thuishoort is een flowdiagram opgezet door het IDEAL-consortium met bijbehorende vragen.

In de **Tabel** is de beschrijving te vinden van het IDEAL-framework en hebben we - op basis van het flowdiagram - een aantal criteria bepaald om studies in te delen per IDEAL-fase.

Database en zoekstrategie

Wetenschappelijk artikelen werden verzameld met behulp van een zoekstrategie in de databases van Pubmed, Embase Web of Science en Cochrane. We hebben voor de casus robotchirurgie voor maag- en slokdarmresecties de zoektermen robotics AND esophagectomy OR gastrectomy en synoniemen (zie **Zoek strategieën robotgeassisteerde maag-en slokdarm chirurgie** voor volledige zoekstrategie) gebruikt en voor hybride OK voor aortachirurgie de zoektermen hybrid operation room AND aorta aneurysm AND endovascular procedures en synoniemen (zie **Zoek strategieën hybride operatiekamer voor aortachirurgie** voor volledige zoekstrategie). De zoektermen zijn op volledigheid gecontroleerd door experts van de medische bibliotheek en het onderzoeksteam.

Inclusie- en exclusiecriteria

Om een volledig beeld te krijgen van de uitgevoerde onderzoeken gedurende de jaren, hebben we geen beperkingen gehanteerd betreffende land van herkomst en datum van publicatie. Alleen Nederlandse, Engelse en Duitse artikelen kwamen in aanmerking voor inclusie. Systematische literatuurstudies zijn gebruikt voor snowballing maar niet geïnccludeerd om dubbeltellingen te voorkomen. Tot slot hebben we abstracts waarvan volledige studies niet beschikbaar waren of studieprotocollen geëxcludeerd.

Studie selectie

Bij de systematische literatuurstudie over robotchirurgie voor maag- en slokdarmresectie zijn beide titel abstract screening en full-text screening onafhankelijk uitgevoerd door twee arts onderzoekers op het gebied van maag- en slokdarmchirurgie (LT en RdB).

Bij de systematische literatuurstudie over de hybride OK voor aortachirurgie zijn een subset van 10 abstracts door drie onderzoekers gelezen en hebben twee onderzoekers nog 50 abstracts samen gelezen. Bij een overeenkomst van meer dan 80% heeft PH zelfstandig de overige abstracts gelezen. Betreffende het doornemen van volledige artikelen zijn in totaal 10 artikelen gelezen door MR en PH en bij een consensus van meer dan 80% heeft PH de resterende volledige artikelen zelfstandig doorgenomen.

Analyse

Om een overzicht te geven van de IDEAL stages en verspreiding van de studies over de jaren heen en geografische verdeling zijn de volgende gegevens verzameld:

- IDEAL stadium;

- Land van herkomst;
- Jaar van publicatie;
- Aantal participanten;
- Inclusie van een vergelijkingsgroep;
- Studiedesign.

Tabel: Beschrijving van het IDEAL-framework.

Stap	Afkorting	Beschrijving	Karakteristieken
0	Pre-klinische fase	Product design, materialen en componenten worden bepaald en getest om voor te bereiden voor eerste humane studie.	• Dieren/kadaver studies
1	Idea	Een chirurg probeert voor het eerst een chirurgische procedure uit.	• Case studies (n=1)
2A	Development	Vroege ontwikkelaars focussen zich op de technische aspecten van de chirurgische procedure.	• Single-center N<30 • Modificatie of variatie in de procedure en/of in de populatie groep ofwel 'tinkering'.
2B	Development (exploration)	Bepalen van indicatie voor gebruik, begrijpen van potentiële voor- en nadelen, verhogen van effectiviteit en het verhogen van skills waarbij men rekening houdt met de leercurve.	• Multicenter • N>30 • Leercurve beschreven • Gesproken over plannen voor een toekomstige RCT
3	Assessment	Evaluatie in grotere groepen of deze techniek beter is dan de huidige techniek (m.b.t. klinische uitkomsten en kosteneffectiviteit).	• Vergelijkende studies waaronder RCTs .
4	Long term-study	Wanneer de procedure/device op de markt is wordt gekeken naar zeldzame en lange termijn uitkomsten en variëteit.	• Database registry met lange termijn data (>1 jaar)

Zoek strategieën robotgeassisteerde maag-en slokdarm chirurgie

PUBMED: 1172 hits

(Robotics[MeSH] OR robot*[Title/Abstract] OR telerobot*[Title/Abstract])

AND

(Esophagectomy[MeSH] OR esophagectom*[Title/Abstract] OR oesophagectom*[Title/Abstract] OR esophageal surger*[Title/Abstract] OR oesophageal surger*[Title/Abstract] OR esophageal surgical[Title/Abstract] OR esophageal resection*[Title/Abstract] OR oesophageal resection*[Title/Abstract] OR esophagogastric cancer surger*[Title/Abstract] OR oesophagogastric cancer surger*[Title/Abstract] OR RAMIE[Title/Abstract] OR

Gastrectomy[MeSH] OR gastrectom*[Title/Abstract] OR gastric surger*[Title/Abstract] OR gastric cancer surger*[Title/Abstract] OR gastric resection*[Title/Abstract] OR RAMIG[Title/Abstract])

COCHRANE: 174 hits

Robot*:ti,ab,kw OR telerobot*:ti,ab,kw

AND

esophagectom*:ti,ab,kw OR oesophagectom*:ti,ab,kw OR (esophageal NEXT surger*):ti,ab,kw OR (oesophageal NEXT surger*):ti,ab,kw OR "esophageal surgical":ti,ab,kw OR (esophageal NEXT resection*):ti,ab,kw OR (oesophageal NEXT resection*):ti,ab,kw OR (esophagogastric cancer NEXT surger*):ti,ab,kw OR (oesophagogastric cancer NEXT surger*):ti,ab,kw OR RAMIE:ti,ab,kw OR

gastrectom*:ti,ab,kw OR (gastric NEXT surger*):ti,ab,kw OR (gastric cancer NEXT surger*):ti,ab,kw OR (gastric NEXT resection*):ti,ab,kw OR RAMIG:ti,ab,kw

EMBASE: 741 hits (filters: sources op EMBASE and MEDLINE and EMBASE, publication types op article and article in Press)

'robotics'/exp OR 'robot*':ti,ab,kw OR 'telerobot*':ti,ab,kw

AND

'esophagus surgery'/exp OR 'esophagectom*':ti,ab,kw OR 'oesophagectom*':ti,ab,kw OR 'esophageal surger*':ti,ab,kw OR 'oesophageal surger*':ti,ab,kw OR 'esophageal surgical':ti,ab,kw OR 'oesophageal surgical':ti,ab,kw OR 'esophageal resection*':ti,ab,kw OR 'oesophageal resection*':ti,ab,kw OR 'esophagogastric cancer surger*':ti,ab,kw OR 'oesophagogastric cancer surger*':ti,ab,kw OR 'RAMIE':ti,ab,kw OR 'gastrectomy'/exp OR 'gastrectom*':ti,ab,kw OR 'gastric surger*':ti,ab,kw OR 'gastric cancer surger*':ti,ab,kw OR 'gastric resection*':ti,ab,kw OR 'RAMIG':ti,ab,kw

Web of science: 1496 hits

TS= (Robotic OR Robot* OR Telerobot*)

AND

TS= (esophagectom* OR oesophagectom* OR esophageal NEAR surger* OR oesophageal NEAR surger* OR esophagogastric NEAR resection* OR esophageal NEAR surgical OR esophageal NEAR resection* OR oesophageal NEAR resection* OR esophagogastric cancer NEAR surger* OR oesophagogastric cancer NEAR surger* OR RAMIE OR gastrectom* OR gastric NEAR surger* OR gastric cancer NEAR surger* OR gastric NEAR resection* OR RAMIG)

Zoek strategieën hybride operatiekamer voor aortachirurgie

PUBMED: 332

(hybrid[Title/Abstract] AND (operating rooms[MeSH Terms] OR room[Title/Abstract] OR rooms[Title/Abstract] OR theatre*[Title/Abstract] OR theater*[Title/Abstract] OR suite*[Title/Abstract] OR unit[Title/Abstract] OR units[Title/Abstract] OR equipment*[Title/Abstract] OR imaging[Title/Abstract] OR workflow*[Title/Abstract] OR ct scan*[Title/Abstract] OR C-Arm[Title/Abstract] OR cone beam*[Title/Abstract]))

AND

(endovascular*[Text Word] AND (Aortic Diseases[MeSH Terms] OR Aortic Aneurysm[MeSH Terms] OR aneurysm*[Text Word] OR aortic*[Text Word])) AND (endovascular procedures[MeSH Terms] OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (surg*[Title/Abstract] OR operation*[Title/Abstract] OR procedur*[Title/Abstract] OR repair*[Title/Abstract] OR treatment*[Title/Abstract] OR thorac*[Title/Abstract] OR percut*[Title/Abstract] OR fenestrat*[Title/Abstract] OR branched[Title/Abstract] OR abdom*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract]))) OR (TEVAR[Title/Abstract] OR PEVAR[Title/Abstract] OR FEVAR[Title/Abstract] OR BEVAR[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract]))

EMBASE: 654

"hybrid".ti,ab,kf. AND (exp operating room/ OR "room".ti,ab,kf. OR "rooms".ti,ab,kf. OR "theatre*".ti,ab,kf. OR "theater*".ti,ab,kf. OR "suite*".ti,ab,kf. OR "unit".ti,ab,kf. OR "units".ti,ab,kf. OR "equipment*".ti,ab,kf. OR "imaging".ti,ab,kf. OR "workflow*".ti,ab,kf. OR "ct scan*".ti,ab,kf. OR "C-Arm".ti,ab,kf. OR "cone beam*".ti,ab,kf.)

AND

(endovascular*.mp. AND (exp aortic disease/ OR aneurysm*.mp. OR aortic*.mp.)) AND (exp endovascular surgery/ OR ("endovascular*".ti,ab,kf. AND ("surg*".ti,ab,kf. OR "operation*".ti,ab,kf. OR "procedur*".ti,ab,kf. OR "repair*".ti,ab,kf. OR "treatment*".ti,ab,kf. OR "thorac*".ti,ab,kf. OR "percut*".ti,ab,kf. OR "fenestrat*".ti,ab,kf. OR "branched".ti,ab,kf. OR "abdom*".ti,ab,kf. OR "graft*".ti,ab,kf. OR "stent*".ti,ab,kf.))) OR ("TEVAR".ti,ab,kf. OR "PEVAR".ti,ab,kf. OR "FEVAR".ti,ab,kf. OR "BEVAR".ti,ab,kf. OR "EVAR".ti,ab,kf.)

COCHRANE: 56 (filter op trials)

Hybrid NEAR (room* OR theat*OR suite* OR unit OR units)

Web of science : 537

(TS=("endovascular*" and ("surg*" or "operation*" or "procedur*" or "repair*" or "treatment*" or "thorac*" or "percut*" or "fenestrat*" or "branched" or "branched" or "graft*" or "stent*")))

AND

TS=(hybrid and ("room" or "rooms" or "theatre*" or "theater*" or "suite*" or "unit" or "units" or "equipment*" or "imaging" or "workflow*" or "ct scan*" or "C-Arm" or "cone beam*"))

Bijlage 4. Stakeholdersbijeenkomst

Procedure en analyse

In de stakeholdersbijeenkomst zijn we allereerst plenair gestart waarbij de resultaten van het deelonderzoeken gepresenteerd en besproken zijn. Vervolgens zijn de stakeholders in twee aparte groepen verdeeld en hebben we per casus de gemeenschappelijke doelen op het gebied van passende digitale chirurgie gegenereerd. We hebben in aparte groepen twee interactieve methoden toegepast. Via de eerste interactieve methode namelijk ‘vissenkom’ hebben we antwoord gegeven op de vraag hoe stakeholders passende introductie en opschaling van chirurgische innovaties voor zich zien in de toekomst. De buitenkring moest naar de binnenkring luisteren en schreef gedachten op naar aanleiding van uitspraken van stakeholders in de binnenkring, waarna gewisseld werd. Vervolgens is in kleine subgroepen door middel van mindmaps dieper ingegaan op de vier aspecten met bijbehorende vragen:

1. Visie: Hoe zorgen we voor een breed gedragen visie op de meerwaarde van een chirurgische innovatie voordat deze breed is geïmplementeerd?
2. Evaluatie: Hoe zorgen we ervoor dat de evaluatie aansluit op de gedeelde visie, zodat de meerwaarde voor de patiënt, chirurg en (premie)betaler wordt aangetoond?
3. Implementatie en opschaling: Hoe zorgen we voor een beheerste introductie en opschaling van chirurgische innovaties die recht doet aan de autonomie van een ziekenhuis en/of chirurg maar waarbij tegelijkertijd van elkaar wordt geleerd?
4. Data: Hoe kan data die tijdens de operaties wordt gegenereerd gedeeld worden en gebruikt voor het al dan niet aantonen van meerwaarde en informeren van de wenselijkheid van opschaling van de innovatie?

De vragen van purpose to practice hebben als hulpmiddel gediend om bovenstaande vragen te kunnen beantwoorden:

- Welke afspraken gemaakt dienen te worden op weg naar ons doel om nieuwe chirurgische ingrepen conform passende zorg te introduceren en opschalen (principes);
- Wie er betrokken moeten worden om het doel te behalen (stakeholders);
- Hoe we verantwoordelijkheden moeten verdelen (structuur);
- Wat we gaan doen (toepassingen).

De stakeholdersbijeenkomst werd gefaciliteerd door Development Room, zodat het projectteam de rol van notulist en toehoorder kon aanhouden. Delen van de stakeholdersbijeenkomst zijn met een audio-device opgenomen. Stakeholders zijn hierover van tevoren op de hoogte gesteld via de informatiebrief. Er is een samenvatting gemaakt over de stakeholdersbijeenkomst, welke binnen vier weken naar alle stakeholders is verstuurd voor zowel validatie als aanvullende suggesties en opmerkingen. In de mail naar de stakeholders is tevens gevraagd naar tips en tops voor de stakeholdersbijeenkomst.

Bijlage 5 Resultaten grijze literatuurstudie robot

Legenda	Uitleg
+	Argument wordt bevestigd
-	Argument wordt tegengesproken
+/-	Stakeholders hebben verschillende opinies
~	Argument wordt afgezwakt (geldend voor zowel positieve als negatieve argumenten)

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron
		Ziekenhuis/media (n=14)	Zorgverleners/ patiëntenvereniging (n=8)	Producenten (n=3)	
Verbetering OK-efficiëntie	3DHD beeld geeft scherper zicht en camera in stilstaande robotarm geeft stabiel beeld	+	+	+	1, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 17, 23, 24
	Nauwkeurig opereren door stabiele robotarm	+	+	+	1, 4, 9, 10, 11, 22
	Betere ergonomie = minder blessures chirurg	+	+	+	6, 10, 12*,14*, 16*, 23
	Flexibele robotarmen maken complexe ingrepen in kleine holte (abdomen) mogelijk	+	+	+	3, 4, 7, 9, 10, 11, 17, 18, 19, 20, 21, 24
	Drukaanpassing op basis van weefseldikte	+	+	+	4, 18
	Live-beelden integreren waardoor herkenning anatomische structuren = guided decision making	+	+	+	4, 17, 18, 23, 24

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron
		Ziekenhuis/media (n=14)	Zorgverleners/ patiëntenvereniging (n=8)	Producenten (n=3)	
Minder belasting voor patiënt	intra-operatief mogelijk maken				
	Operatieteam ervaart meer rust en overzicht	+	+	+	6, 12*, 24
	Minder bloedverlies	+	+	+	2, 3, 6, 7, 9*, 11, 16*, 17, 18, 21
	Minder risico op complicaties (minder wondinfectie)	+	+	+	1, 2, 4, 7, 11, 12*, 17
	Kleinere litteken(s) door kleinere incisie(s)	+	+	+	1, 2, 7
	Sneller herstel = kortere ziekenhuisopname	+	+	+	1, 2, 3, 4, 7, 9*, 11, 14*, 17, 18, 22
	Minder pijn	+	+	+	14
* Bronnen specifiek over urologische ingrepen uitgevoerd met robotchirurgie					

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron
		Ziekenhuis/media (n=14)	Zorgverleners/ patiëntenvereniging (n=8)	Producenten (n=3)	
Maatschappelijk belang	Robotchirurgie belangrijk component voor meer zorg kunnen leveren met minder personeel	+	Nvt	Nvt	2
Educatie	AIOS gemakkelijk operatie aanleren door twee besturingssystemen	+	Nvt	+	7, 19, 23
	Oefenen op trainingssimulator helpt chirurg/AIOS basis skills operaties eigen te maken	+	Nvt	+	7, 19, 23, 25
	Analyseren performance chirurg = continue verbetering chirurgische skills en basis voor wereldwijde standaardisatie chirurg	Nvt	Nvt	+	19, 25
Doorontwikkeling	Het is de taak van de chirurg om iets te vinden van kunstmatige intelligentie en te helpen bij de invoering ervan	+	+	Nvt	4, 11, 20
	Vooruitstrevend zijn is belangrijk voor het (inter)nationaal aanzien	+	Nvt	Nvt	11
	Operatierobot is een marketinginstrument om patiënten mee te lokken	+	+/-	Nvt	11, 15
	Technologie is een voortdurend proces	+	Nvt	+	11, 20

* Bronnen specifiek over urologische ingrepen uitgevoerd met robotchirurgie

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron
		Ziekenhuis/media (n=14)	Zorgverleners/ patiëntenvereniging (n=8)	Producenten (n=3)	
Financiën	Aanschaf en jaarlijks onderhoud operatierobot is duur (€1.5-2 miljoen, 2 ton)	+/~	~	-	1, 2, 6, 7, 11, 12*, 13, 14*, 16*, 17, 20, 21, 22, 24
	Verwachting is dat kosten omlaag gaan door toename en concurrentie van nieuwe aanbieders	+	Nvt	Nvt	1, 6, 7
Centralisering robotchirurgie	Implementatie zou centraal moeten zijn, want specialisatie in specifieke ingrepen is afname complicaties en verbetering zorg	+/~	Nvt	Nvt	1, 3, 17, 18
	Aantal robotsystemen kan beperkt blijven en kosten laag houden	+	Nvt	Nvt	14
Evaluatie	Beoogde effect interventie (robotchirurgie) wordt niet tijdig geëvalueerd	+	Nvt	Nvt	5, 16*
	Geen hard bewijs dat operatierobot beter en veiliger is dan de chirurg, daarom ontbreekt klinische meerwaarde	+	Nvt	Nvt	10, 11, 12, 13, 16*, 20, 21
	Expertise chirurg van invloed op uitkomsten robotchirurgie	+	Nvt	Nvt	11, 18, 19

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron
		Ziekenhuis/media (n=14)	Zorgverleners/ patiëntenvereniging (n=8)	Producenten (n=3)	
Verandering in samenwerking operatieteam vereist	Organisatie operatieteam verandert, want OK-assistenten krijgen belangrijkere taken dan voorheen waarvoor ze (niet) zijn opgeleid.	+	Nvt	Nvt	8, 13, 17
* Bronnen specifiek over urologische ingrepen uitgevoerd met robotchirurgie					

Referenties

Ziekenhuizen/media

1. [De robotchirurg voert almaar meer operaties uit | De Tijd](#)
2. [ETZ krijgt chirurgische robot Hugo - Skipr](#)
3. [Vandaag eerste ingreep met Da Vinci robot in Sint-Trudo Ziekenhuis | VRT NWS: nieuws](#)
4. [Aantal robots zal in de toekomst snel toenemen \(zorgkrant.nl\)](#)
5. [Zo goed werkt die operatierobot misschien wel niet | De Volkskrant](#)
6. [Amsterdam UMC tevreden over inzet operatierobot - ICT&health \(icthealth.nl\)](#)
7. [Pratende, vierarmige octopus - UMC Utrecht](#)
8. ['Robot verandert hoe mensen samenwerken' - NRC](#)
9. [Rijnstate schaft tweede Da Vinci operatierobot aan \(nieuws.nl\)](#)
10. [Robot opereert patiënt met slokdarmkanker | Binnenland | AD.nl](#)
11. [Robots opereren zonder trillende handen. Maar zijn ze beter dan de chirurg? - De Correspondent](#)
12. [Robotchirurgie? Opereren blijft handwerk - NRC](#)
13. [Da Vinci-operatierobot ligt onder vuur - Skipr](#)
14. [Robotchirurgie staat ten onrechte ter discussie – NRC](#)

Zorgverleners/patiëntenvereniging

15. [Over ons | SPKS](#)
16. Stand van zaken Robotchirurgie in Nederland hoogwaardig bewijs voor effectiviteit ontbreekt. [a5145.pdf \(ntvg.nl\)](#) NTVG
17. Stand van zaken Centralisatie van Robotchirurgie Beter resultaten en besparing van kosten [a5228.pdf \(ntvg.nl\)](#) NTVG
18. Commentaar – Robotchirurgie: pas op de plaats? [a6365.pdf \(ntvg.nl\)](#) NTVG
19. Commentaar – Leren in het hightech tijdperk | [Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde \(ntvg.nl\)](#) – NTVG
20. [De x-factor in medische technologie | Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde \(ntvg.nl\)](#) – NTVG
21. [a5388.pdf \(ntvg.nl\)](#) – NTVG
22. [Welke ontwikkelingen gaan de grootste impact hebben op chirurgie? \(okvisie.nl\)](#) – OK visie

Producenten:

23. [Robotic Surgical Systems | Da Vinci | Ion | Intuitive](#)
24. [Hugo™ RAS System | Medtronic \(UK\)](#)
25. [Asensus Surgical - Digital Laparoscopy & Surgical Robotics Manufacturing Company | Asensus](#)

Bijlage 6 Data abstractie van IDEAL 3 en 4 fase studies voor de robot

Robot gastrectomy, IDEAL stage 3

COS*	Outcomes	Wang et al. (2016) (n=311)			Lu et al. (2021) (n=300)		
		RG versus OG			RDG versus LDG		
		Robot (n=153)	Open (n=158)	Difference between the groups (95% CI)	Robot (n=150)	Laparoscopic (n=150)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Disease free survival	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	30-day mortality	NA	NA	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V) N (%)	14 (10.3%)	15 (9.3%)	$p=0.856$	13 (9.2%)	25 (17.6%)	$p=0.039$
	Severe complications (CD $\geq$ IIIa) N (%)	4 (28.6)	5 (33.4%)	$p=0.756$	0 (0.0%)	0 (0.0%)	-
	Postoperative pain score	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Oncological outcomes	Length of stay (days; median [IQR]/mean +/- SD)	5.7 +/- 2.3	6.4 +/- 2.5	$p=0.021$	7.9 +/- 3.4	8.2 +/- 2.5	$p=0.062$
	Lymph node yield	30.1 +/- 7.2	29.1 +/- 6.7	$p=0.447$	40.9 +/- 11.2	39.9 +/- 12.2	$p=0.452$
	Radicality of resection (R0)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Economic	Costs	NA	NA	NA	Total cost: \$13423 Indirect median cost: \$4835 Direct cost: \$8683	\$10165 \$780 \$9300	$p<0.001$ $p<0.001$ $p<0.001$
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving)		'According to our experience, for a surgeon with extensive experience in open radical gastrectomy, the learning curve required no less than 30 cases.'			No		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.

RG = robotic gastrectomy. OG = open gastrectomy. RDG = robotic distal gastrectomy. LDG = laparoscopic distal gastrectomy. SD = standard deviation.

COS*	Outcomes	Ojima et al. 3 (n=241) Ojima et al. (2021)		
		RG versus LG		
		Robot (n=122)	Laparoscopic (n=119)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	NA	NA	NA
	Disease free survival	NA	NA	NA
	30-day mortality	0	0	$p=0.990$
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	4 (3.4%)	2 (1.7%)	$p=0.440$
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V) N (%)	10 (8.5%)	23 (19.3%)	$p=0.020$
	Severe complications (CD $\geq$ IIIa) N (%)	6 (5.1%)	19 (16.0%)	$p=0.010$
	Postoperative pain score	NA	NA	NA
Oncological outcomes	Length of stay (days; median [IQR]/mean $\pm$ SD)	12 [7-43]	13 [6-45]	$p=0.990$
	Lymph node yield (median [IQR])	31.5 [10-103]	35 [5-129]	$p=0.050$
	Radicality of resection (R0)	114 (97.4%)	110 (92.4%)	$p=0.100$
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA
Economic	Costs	NA	NA	NA
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving)		No		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.
RG = robotic gastrectomy. OG = open gastrectomy. RDG = robotic distal gastrectomy. LDG = laparoscopic distal gastrectomy. SD = standard deviation.

Robot gastrectomy, IDEAL stage 4

COS*	Outcomes	Leung et al. (2017) n=5420			Obama et al. (2018) N=840		
		Minimally invasive (robotic or laparoscopic) gastrectomy versus open gastrectomy			RG versus LG		
		Study type: propensity score matching (1:1)			Study type: propensity score matching (1:1)		
		MIS (Robotic or laparoscopic) (n=1175)	Open (n=1175)	Difference between the groups (95% CI)	Robot (n=315)	Laparoscopic (n=525)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	50% (3-years OS)	57% (3-years OS)	$p=0.311$	N=283 93.2% (95%CI 89.8-95.5)) (5-years OS)	N=286 94.2% (95%CI 91.0-96.3) (5-years OS)	$p=0.521$ *
	Disease free survival	NA	NA	NA	N=274 90.7% (95%CI 86.9-93.4) (5-years DFS)	N=281 92.6% (95%CI 89.1-95.0) (5-years DGS)	$p=0.229$
Intraoperative details	30-day mortality	17 (2%)	24 (3%)	$p=0.530$	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA
	Conversion to open N (%)	NA	NA	NA	0 (0.0%)	1 (0.3%)	$p>0.999$
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Severe complications (CD =/> IIIa)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Postoperative pain score	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Oncological outcomes	Length of stay (days; median [IQR]/mean +/- SD)	8 [6-12]	9 [7-14]	$p<0.001$	7.2 +/- 10.0	7.0 +/- 12.1	$p=0.806$
	Lymph node yield (median [IQR])	16 [10-23]	15 [8-21]		40.0 +/- 15.2	40.1 +/- 15.2	$p=0.901$
	Radicality of resection (R0)	1071 (91%)	1161 (90%)	$p=0.490$	NA	NA	NA
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Economic	Costs	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving)		The relatively lack of significant benefit from an MIS approach for the measured endpoints in this study may reflect cross over from the MIS group and may also reflect inherent difficulties in learning a complex procedure. As most gastrectomies in the US are performed at relatively low volume centers, at least compared to our Eastern counterparts, it may take a longer period of time to progress along the learning curve.			No		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.
MIS = Minimally invasive surgery. OS = overall survival. DFS = disease free survival. NA = not applicable.

COS*	Outcomes	Ryan et al. (2020) N=1893			Choi et al. (2020) N=321		
		RG versus LG			RG versus LG		
		Study type: PSM (1:2)			Study type: multicentre prospective cohort study, PSM (1:1)		
		Robot (n=631)	Laparoscopic (n=1262)	Difference between the groups (95% CI)	Robot (n=131)	Laparoscopic (n=131)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	56.2 (median, in months for a period of 70 months)	49.2 (median, in months for a period of 70 months)	$p=0.405$	NA	NA	NA
	Disease free survival	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	30-day mortality	19 (4.5%)	26 (2.7%)	$p=0.101$	NA	NA	NA
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	NA	NA	NA	9 (6.9%)	14 (10.7%)	NA
	Severe complications (CD =/> IIIa)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Postoperative pain score	NA	NA	NA	C30-Pain STO22-Pain Resting pain Movement pain Pain killer PCA usage	Idem Idem Idem Idem Idem Idem	$p=0.169$ $p=0.789$ $p=0.614$ $p=0.421$ $p=0.824$ $p=0.524$
Oncological outcomes	Length of stay (days; median [IQR]/mean +/- SD)	10.2 +/- 11.1	11.1 +/- 11.2	$p=0.145$	NA	NA	NA
	Lymph node yield (median [IQR])	19.6 +/- 13.0	17.4 +/- 11.6	$p<0.001$	NA	NA	NA
	Radicality of resection (R0)	574 (91.7%)	1133 (90.9%)	$p=0.549$	NA	NA	NA
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA	EORTC QLQ-C30 and STO22	Idem	No difference in postoperative QoL, only better score on C30-cognitive functioning RG ($p=0.005$)
Economic	Costs	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen? Nee, ja (korte omschrijving)		No			No		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.

COS*	Outcomes	Garbarino et al. (2021) N=123			Hikage et al. (2021) N=684		
		RG vs OG in the elderly (>70 years)			RG vs LG for cT1-2		
		Study type: PSM (1:1)			Study type: PSM (1:1)		
		Robot (n=43)	Open (n=43)	Difference between the groups (95% CI)	Robot (n=342)	Laparoscopic (n=342)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	82.7% (1-yr OS) 52.3% (3-yr OS) 34.9% (5-yr OS)	73.3% (1-yr OS) 41.8% (3-yr OS) 31.3% (5-yr OS)	$p=0.263$	96.4% (95%CI 92.9-98.2%) (5-yr OS)	94.8% (95%CI 89.9-97.4%) (5-yr OS)	$p=0.532$
	Disease free survival	65.1% (1-yr OS) 51.6% (3-yr OS) 51.6% (5-yr OS)	62.6% (1-yr OS) 42.4% (3-yr OS) 42.4% (5-yr OS)	$p=0.474$	95.2% (95%CI 91.7-97.3%) (5-yr DFS)	93.4% (95%CI 88.5-96.3%) (5-yr OS)	$p=0.469$
	30-day mortality	1 (2.3%)	0 (0.0%)	$p=1.000$	NA	NA	NA
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	6 (14.0%)	0 (0.0%)	NA			
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	16 (37.2%)	18 (41.9%)	$p=0.662$	45 (13.2%)	63 (18.4%)	$p=0.074$
	Severe complications (CD =/> IIIa)	3 (6.9%)	7 (16.3%)	$p=0.313$	NA	NA	NA
	Postoperative pain score	0.95 +/-0.7 (4-point VRS)	1.24 +/-0.7 (4-point VRS)	$p=0.042$	NA	NA	NA
Oncological outcomes	Length of stay (days; median [IQR]/mean +/- SD)	9 [7-90]	9 [6-25]	$p=0.685$	8 (6-129)	9 (6-165)	$p=0.041$
	Lymph node yield (median [IQR])	22.1 +/- 8.4	22.5 +/- 12.8	$p=0.856$	42 (16-99)	40.5 (13-99)	$p=0.842$
	Radicality of resection (R0)	41 (95.3%)	37 (86.0%)	$p=0.181$	NA	NA	NA
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Economic	Costs	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen? Nee, ja (korte omschrijving)		No			No		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.

COS*	Outcomes	Li et al. (2021) N=816			Nakauchi et al. (2021) N=311		
		RG vs LG			RG vs LG		
		Study type: PSM (1:1)			Study type: retrospective monocenter study		
		Robot (n=408)	Laparoscopic (n=408)	Difference between the groups (95% CI)	Robot (n=190)	Laparoscopic (n=121)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	307 (76.7%) (3-yr OS)	297 (73.3%) (3-yr OS)	$p=0.246$	NA	NA	NA
	Disease free survival	305 (76.2%) (3-yr DFS)	285 (70.1%) (3-yr DFS)	$p=0.076$	82.3% (5-yr DSS)	81.3% (5-yr DSS)	$p=0.873$
	30-day mortality	NA	NA	NA	1 (0.5%)	1 (0.8%)	$p=0.628$
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	NA	NA	NA	49 (25.8%)	48 (39.7%)	$p=0.010$
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	NA	NA	NA	36 (18.9%)	28 (23.1%)	$p=0.373$
	Severe complications (CD $\geq$ IIIa)	NA	NA	NA	11 (5.8%)	16 (13.2%)	$p=0.023$
	Postoperative pain score	NA	NA	NA			
	Length of stay (days; median [IQR]/mean +/- SD)	NA	NA	NA	5 [4-7]	6 [5-7]	$p=0.045$
Oncological outcomes	Lymph node yield (median [IQR])	NA	NA	NA	27 [20-38]	22 [15-31]	$p<0.001$
	Radicality of resection (R0)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Economic	Costs	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving)		'All surgeries were performed by 5 expert surgeons who had overcome the learning curve or RG and LG (surgeons have completed 15 cases of RG and 100 cases of LG based on previous research.'			'We started performing robotic gastrectomy in 2012 after achieving our learning curve with more than 100 laparoscopic gastric procedures. Since then, the robotic approach has been applied in most cases eligible for a MIS approach.'		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.
DSS = disease specific survival.

COS*	Outcomes	Nishi et al. (2021) N=158			Roh et al. (2021) N=148		
		RG vs LG			RTG vs LTG		
		Study type: PSM (1:1)			Study type: PSM (1:1)		
		Robot (n=79)	Laparoscopic (n=79)	Difference between the groups (95% CI)	Robot (n=74)	Laparoscopic (n=74)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	91.72% (3-yr OS)	83.39% (3-yr OS)	NS	98.6% (3-yr OS)	89.7% (3-yr OS)	$p=0.144$
	Disease free survival	93.31% (3-yr DFS)	90.44% (3-yr DFS)	NS	97.3% (3-yr RFS)	87.0% (3-yr RFS)	$p=0.167$
	30-day mortality	NA	NA	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	NA	NA	NA	0 (0.0%)	1 (1.4%)	$p>0.999$
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA	2 (2.7%)	1 (1.4%)	$p>0.999$
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	5 (6.3%)	9 (11.4%)	NA	23 (31.1%)	23 (31.1%)	$p=0.893$
	Severe complications (CD =/> IIIa)	NA	NA	NA	8 (10.8%)	11 (14.9%)	NA
	Postoperative pain score	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Length of stay (days; median [IQR]/mean +/- SD)	11.73 +/- 4.58	16.15 +/- 10.70	$p<0.0001$	9.0 +/- 15.0	9.2 +/- 5.2	$p=0.795$
Oncological outcomes	Lymph node yield (median [IQR])	35.02 +/- 15.51	25.28 +/- 11.70	$p<0.0001$	43.1 +/- 14.9	46.0 +/- 14.4	0.232
	Radicality of resection (R0)	NA	NA	NA	74 (100%)	74 (100%)	NA
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Economic	Costs	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving)		'The present study has some limitations. The learning curve may affect the surgical outcome of both LG and RG. Multicenter RCTs with larger sample sizes are warranted.'			'In this study, textbook outcome was comparable between RTG and LTG groups. Because robotic and laparoscopic surgeries fall into the same domain of minimally invasive approaches, it may be a major obstacle for robotic surgery to offer significant surgical advantages compared to laparoscopic surgery. Moreover, because RTG has been used for proximal gastric cancer since 2009 in our institution, RTG included initial and early experiences, while LTG included experiences after the learning curve in this study. Therefore, it would be more difficult to show the difference between the two methods in terms of textbook outcome.'		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.

RTG = Robotic total gastrectomy. LTG = laparoscopic total gastrectomy. NS = not significant. RFS = relapse-free survival

COS*	Outcomes	Shin et al. (2021) N=778.22			Tian et al. (2021) N=912		
		RG vs LG			RG vs LG		
		Study type: propensity score weighting			Study type: PSM (1:1)		
		Robot (n=420)	Laparoscopic (n=358.22)	Difference between the groups (95% CI)	Robot (n=456)	Laparoscopic (n=456)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	93.2% (95%CI 92.1-96.6) (5-yr OS)	94.2% (95%CI 92.8-95.6) (5-yr OS)	95%CI 0.52-1.48, $p=0.636$	81.2% (3-yr OS)	80.3% (3-yr OS)	$p=0.648$
	Disease free survival	95.3% (95%CI 93.3-97.3) (5-yr RFS)	96.3% (95%CI 95.1-97.5) (5-yr RFS)	95%CI 0.66-2.33, $p=0.498$	76.6% (95%CI 31.20-32.83) (3-yr RFS)	77.0% (95%CI 30.91-32.61) (3-yr RFS)	$p=0.951$
	30-day mortality	1.0 (0.2%)	0.7 (0.2%)	$p=0.839$	1 (0.2%)	3 (0.6)	$p=0.316$
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	0.0 (0.0%)	0.6 (0.2%)	$p=0.020$	3 (0.6%)	7 (1.5%)	$p=0.203$
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	96.0 (22.8%)	69.6 (19.4%)	$p=0.340$	80 (17.3%)	80 (17.6%)	$p=0.836$
	Severe complications (CD =/> IIIa)	24.0 (5.7%)	16.1 (4.5%)	$p=0.340$	12 (2.6%)	15 (3.3%)	$p=0.836$
	Postoperative pain score						
Oncological outcomes	Length of stay (days; median [IQR]/mean +/- SD)	7.30 +/- 6.44	6.44 +/- 3.26	$p=0.105$	7.31 +/- 7.83	7.60 +/- 8.97	$p=0.218$
	Lymph node yield (median [IQR])	38.75 +/- 13.51	37.40 +/- 13.16	$p=0.102$	32.15 +/- 13.98	30.82 +/- 13.25	$p=0.040$
	Radicality of resection (R0)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Economic	Costs	NA	NA	NA	\$13.607 +/- 4.375	\$10.928 +/- 3.918	$p<0.001$
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving)		'LG was performed by 3 qualified surgeons who have had experience with more than 60 cases of gastrectomy by MIS. RG was performed by 1 qualified surgeon who has performed more than 60 cases of LG and also received training for robotic surgery that included a proctorship and animal training.'			'LG was performed by professor ZYB's surgery team, including three qualified surgeons who had an experience of more than 50 LGs. RG was performed by professor ZYB, who had performed more than 20 RGs and had received professional training for robotic surgery to obtain a surgery certificate.'		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.

COS*	Outcomes	Yan et al. (2021)		
		N=3552		
		RG vs LG		
		Study type: PSM (1:1)		
		Robot (n=1776)	Laparoscopic (n=1776)	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall survival	83.5% (95%CI 81.3-85.7) (3-yr OS)	82.2% (95%CI 80.0-84.4) (3-yr OS)	<i>p</i> =0.240
	Disease free survival	82.6% (95%CI 80.4-84.8) (3-yr DFS)	81.3% (95%CI 79.1-83.5) (3-yr DFS)	<i>p</i> =0.227
Intraoperative details	30-day mortality	3 (0.2%)	2 (0.1%)	<i>p</i> =1.000
	Conversion to open N (%)	21 (1.2%)	29 (1.6%)	<i>p</i> =0.255
	Intraoperative complications N (%)	NA	NA	NA
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	223 (12.6%)	270 (15.2%)	<i>p</i>=0.023
	Severe complications (CD =/> IIIa)	44 (2.5%)	52 (2.9%)	<i>p</i> =0.408
	Postoperative pain score			
Oncological outcomes	Length of stay (days; median [IQR]/mean +/- SD)	9.2 +/- 3.9	9.3 +/- 3.5	<i>p</i> =0.371
	Lymph node yield (median [IQR])	32.5 +/- 12.1	30.7 +/- 12.0	<i>p</i><0.001
	Radicality of resection (R0)	NA	NA	NA
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	NA	NA	NA
Economic	Costs	\$14.185 +/- 4.892	\$10.637 +/- 4.398	<i>p</i><0.001
Surgical experience	Ergonomics	NA	NA	NA
Impact learning curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving)		‘To ensure the quality of this study and minimize the differences in surgical skills among surgeons, well-trained surgeons from 7 high-volume gastric cancer centers were invited to participate in this study. The Da Vinci robotic system (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, USA) was used for all robotic gastrectomies. The RGs and LGs were performed by 11 qualified surgeons who had completed more than 100 LGs and had received standardized training for RGs. The assistants were senior attending doctors of gastric surgery. Each center performs more than 300 gastrectomies for patients with gastric cancer annually. All participating surgeons performed at least 40 gastrectomies using robotic and laparoscopic approaches during the study period. The numbers of RG and LG performed by the 11 surgeons are reported in Supplemental Table 1.’		

* COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten.

Uitkomsten robot-geassisteerde slokdarmresectie, IDEAL stage 3

COS*	Outcomes	Sluis et al. (n=109)			Yang et al (n=362)		
		Procedure			Procedure		
		Robot	Open	P value	Robot	Thoracolap.	P value
Survival	Overall Survival	-	-	0.427	-	-	-
	Disease free survival	Median 26 months	Median 28 months	0.983	-	-	-
	30-day mortality	1 (2%)	0 (0%)	0.500	0 (0%)	1 (0.6%)	P: 0.633
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	2 (4%)	-	-	7 (3.9%)	6 (3.4%)	P: 0.926
	Intraoperative complications N (%)	7 (13%)	9 (16%)	0.620	-	-	-
	Total complications (CD I-V)	32 (59%)	44 (80%)	0.02	88 (48.6%)	74 (41.8%)	P: 0.196
Clinical outcomes	Severe complications (CD =/> IIIa)	-	-	-	22 (12.2%)	18 (10.2%)	P: 0.551
	Postoperative pain score	1.86	2.62	<0.001	-	-	-
	Length of stay (days; median/mean)	14 (11–25)	16 (11–27)	0.33	Median 9	Median 9	P: 0.311
Oncological outcomes	Lymph node yield	27 (17–33)	25 (17–31)	0.41	23	23	P: 0.646
	Radicality of resection	50 (93)	53 (96)	0.35	172 (95%)	163 (92.1%)	P: 0.257
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	-	-	13.4 median difference in QOL score at discharge, 11.1 difference 6 weeks after discharge	-	-	-
Economic	Costs	-	-	-	-	-	-
Surgical experience	Ergonomics	-	-	-	-	-	-

Uitkomsten robot-geassisteerde slokdarmresectie, IDEAL stage 4

COS*	Outcomes	Groot et al. 2020 (n=109) RCT			Kamel et al. (n=6958) (1080 in PSM cohort)		
		Procedure			Procedure		
		Robot	Open	Difference between the groups (95% CI)	Robot	Open	Difference between the groups (95% CI)
Survival	Overall Survival	35 months (1-60)	41 months (2-60)	0.827	42% 5 year survival	39% 5Y survival	0.19
	Disease free survival	28 months (0-56)	37 months (3-56)	0.749	-	-	-
	30-day mortality	-	-	-	12 (3.5%)	16 (4%)	0.79
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	-	-	-	29 (6%)	NA	NA
	Intraoperative complications N (%)	-	-	-	-	-	-
	Total complications (CD I-V) -	-	-	-	-	-	-
Clinical outcomes	Severe complications (CD =/> IIIa)	-	-	-	-	-	-
	Postoperative pain score	-	-	-	-	-	-
	Length of stay (days; median/mean)	-	-	-	median 9 days IQR (7-13)	10 (8-14)	0.004
Oncological outcomes	Lymph node yield	-	-	-	median 16 IQR(10-22)	median 12 IQR (7-18)	<0.001
	Radicality of resection	-	-	-	24 (5%) R1	24 (5%) R1	0.95
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	-	-	-	-	-	-
Economic	Costs	-	-	-	-	-	-
Surgical experience	Ergonomics	-	-	-	-	-	-

COS*	Outcomes	Vimolratana et al. 2021 (N=170), prospective non randomized study			Na et al. 2022 (N=272) PSM		
		Procedure			Procedure		
		Robot	Open	P value	Robot	Open	P value
Survival	Overall Survival	78% (95%CI 65-86) 2Y OS	65% (55-86)	-	75.1% 5Y OS	57.9% 5Y OS	0.02
	Disease free survival	-	-	-	68.8% 5Y RFS	54.7% 5Y RFS	0.15
	30-day mortality	-	-	-	1 (0.7%)	0 (0.0%)	0.32
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	-	-	-	-	-	-
	Intraoperative complications N (%)	-	-	-	-	-	-
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	-	-	-	76 (55.9%)	74 (54.4%)	0.80
	Severe complications (CD =/> IIIa)	-	-	-	11 (8.1%)	27 (20%)	<0.01
	Postoperative pain score	Lower BPI pain scores	-	0.005	-	-	-
	Length of stay (days; median/mean)	-	-	-	13 days median (range 6-139)	15 (7-138)	0.03
Oncological outcomes	Lymph node yield	-	-	-	42.8 +- 18.5	35.3 +- 21.2	<0.01
	Radicality of resection	-	-	-	RO: 131 (96.3%)	132 (97%)	0.74
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	FACT-E score higher emotional well-being and higher esophageal cancer subscale	-	0.022 0.016	-	-	-
Economic	Costs	-	-	-	-	-	-
Surgical experience	Ergonomics	-	-	-	-	-	-

COS*	Outcomes	Park et al. 2016 (N=105) retrospective cohort study			Xu et al. 2021 (n=584) PSM		
		Procedure			Procedure		
		Robot	Thoracolap.	P value	Robot	Thoracolap.	P value
Survival	Overall Survival	69% 5Y OS	59% 5Y OS	0.737	-	-	0.117
	Disease free survival	88% 5Y LRFS	74% 5Y LRFS	0.100	-	-	0.204
		72% 5Y DRFS	71% 5Y DRFS	0.594			
Intraoperative details	30-day mortality	1 (1,6%)	0 (0%)	0.344	-	-	-
	Conversion to open N (%)	1	1	NA	-	-	-
	Intraoperative complications N (%)	-	-	-	-	-	-
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	-	-	-	82 (28.1%)	97 (33.2%)	0.207
	Severe complications (CD $\geq$ IIIa)	10 (61.1%)	9 (20.9%)	0.233	-	-	-
	Postoperative pain score	-	-	-	-	-	-
Oncological outcomes	Length of stay (days; median/mean)	-	-	-	-	-	-
	Lymph node yield	37.3 +- 17.1	28.7 +- 11.8	0.003	21.83 $\pm$ 7.73	20.85 $\pm$ 4.73	0.065
	Radicality of resection	-	-	-	281 (96.2%)	279 (95.5%)	0.677
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires)	-	-	-	-	-	-
Economic	Costs	-	-	-	-	-	-
Surgical experience	Ergonomics	-	-	-	-	-	-

COS*	Outcomes	Williams et al. (2022) n=309 cohort study			Sayed et al. (2021) N=114, cohort study		
		Procedure			Procedure		
		Robot TH	Open TH	P Value	RAMIE	open	P value
Survival	Overall Survival	-	-	-	2Y 75%	69%	0.09
	Disease free survival	-	-	-	2Y 74%	65%	0.32
	30-day mortality	1 (1%)	1 (0.5%)	0.8	-	-	-
Intraoperative details	Conversion to open N (%)	-	-	-	(9.3%)	-	-
	Intraoperative complications N (%)	-	-	-	-	-	-
Clinical outcomes	Total complications (CD I-V)	70 (72%)	150 (71%)	0.89	-	-	-
	Severe complications (CD =/> IIIa)	-	-	-	7 (12)	12 (21)	0.18
	Postoperative pain score: opioids at discharge	69 (71%)	172 (82%)	0.03	-	-	-
	Length of stay (days; median/mean)	10.0 ± 6.7	12.1 ± 7.7	0.03	10.5(9–12)	14.5(12–17.5)	<0.0001
Oncological outcomes	Lymph node yield	14 ± 0.8	11.2 ± 0.4	0.01	16 (10–24)	16 (12–23.5)	0.70
	Radicality of resection	-	-	-	56 (97)	48 (86)	-
Overall quality of life	PRO/PROM (questionnaires): 1 year follow-up: QLQ-C30, QLQOES18, FoR.	-	-	NS	-	-	-
Economic	Costs	-	-	-	-	-	-
Surgical experience	Ergonomics	-	-	-	-	-	-

Bijlage 7 Resultaten grijze literatuurstudie hybride OK

Legenda	Uitleg
+	Argument wordt bevestigd
-	Argument wordt tegengesproken
+/-	Stakeholders hebben verschillende opinies
~	Argument wordt afgezwakt (geldend voor zowel positieve als negatieve argumenten)

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron**
		Ziekenhuis/media (n=18)	Zorgverleners/ wetenschappers (n=8)	Producenten (n=5)	
Verbetering OK-efficiëntie	De indeling van hybride OK biedt meer bewegingsruimte voor zorgverleners	+	+/-	+	1, 6, 11, 24, 28, 29, 31
	Verskillende operatietechnieken zijn mogelijk met de focus op endovasculair (met eventuele omschakeling naar klassieke methode)	+	+/-	+	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 23, 26, 28, 30, 31
	Alles is lokaal aanwezig waardoor er minder transport is van zowel patiënten als zorgverleners	+	+/-	+	2, 4, 6, 10, 11, 18, 19, 21, 24, 29, 30
	Gestroomlijnde workflow en handigheid *gedurende een operatie kan men al bijsturen, krijgt men informatie en resultaat	+	+/-	+	1, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 23, 28, 29, 30, 31, 32*
	Scherpe (3D) beeldkwaliteit waardoor een betere nauwkeurigheid voor stentplaatsing en navigatie	+	+	+	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 25, 30, 32

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron**
		Ziekenhuis/media (n=18)	Zorgverleners/ wetenschappers (n=8)	Producenten (n=5)	
	Biedt steriliteit en hygiëne door o.a. minder beweging in de operatiekamer.	+	+/-	+	5, 6, 10, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 21, 28, 29
	Er kunnen kleine incisies gemaakt worden	+	+	Nvt	1, 3, 9, 10, 11, 12, 18, 20, 23
Doorontwikkeling	Door ontwikkelen op het gebied van onderzoek/software en (endovasculaire) technieken	+	+	+	1, 2, 3, 6, 19, 20, 21, 23, 30
	Ziekenhuizen willen graag bij de tijd blijven en concurreren.	+	+	+	4, 6, 8, 9, 14, 15, 16, 18, 23, 24
Financieel	De hybride OK kan mogelijk kosteneffectief zijn (Duitse studie toonde een kostenreductie van 275 euro door kortere operatieduur)	+	+/-	+	6, 19, 20, 21, 23, 29, 32

*Bron 32 beschrijft een white paper vanuit Duitsland voor Siemens

** Passages in bronnen die gericht thema's beschrijven op andere specialisme (bv. trauma) zijn niet meegenomen in analyse

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron
		Ziekenhuis/media (n=18)	Zorgverleners/ wetenschappers (n=8)	Producenten (n=5)	
Minder belasting voor patiënt	Er zijn minder patiënten onderzoeken of operaties nodig.	+	+	Nvt	5, 6, 8, 12, 16, 25
	Er is een kortere ligperiode (minder IC dagen) en herstelperiode	+	+	+	1, 2, 4, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 28
	Er is minder pijn en littekens (door kleinere chirurgische incisies)	+	Nvt	+	2, 8, 9, 10, 17, 28
	Er zijn minder complicaties voor patiënten	+	+	+	4, 6, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 28
Maatschappelijk belang	Bevordert/ bouwen aan een veilige en prettige werkomgeving (gemis aan C boog)	+	+/-	+	4, 10, 12, 13, 20, 22, 28
	Minder lange wachtlijsten voor patiënten	+	Nvt	Nvt	6
	Patiënten die eerder niet fit genoeg zouden zijn komen in aanmerking voor operaties	Nvt	+	Nvt	23
	De (maatschappelijke) wens om van open naar dichte chirurgisch ingrepen te gaan.	+	+/-	+	11, 16, 17, 19, 20, 21, 26, 32
	Algemene wens voor kwaliteit en zorgverbetering (waaronder ook vermindering van workload per patiënt)	+	+	+	1, 2, 3, 9, 10, 12, 14, 19, 20, 31
	Operaties kunnen lokaal uitgevoerd worden ; dichtbij huis voor de patiënt	+	Nvt	Nvt	2, 7

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron
		Ziekenhuis/media (n=18)	Zorgverleners/ wetenschappers (n=8)	Producenten (n=5)	
Multidisciplinaire samenwerking en gebruik	Bevordert de samenwerking tussen verschillende disciplines, waarbij met name de chirurg en radioloog meer samenwerken	+	+	+/-	3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 24, 25, 28, 29, 32
	De hybride OK is toegankelijk voor een breed spectrum aan specialisme (niet iedere specialisme heeft hier nog kennis van en er is leegstand van kamers)	+	+/-	+	3, 11, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 29
Bijkomende risico's	Stralings-risico wordt verlaagd middels nieuwe technieken en/of scherp beeldkwaliteit	+	+/-	+/-	3, 5, 14, 16, 17, 19, 20, 23, 28, 29, 32
	Er wordt minder contrastvloeistof wordt gebruikt	+	+	+	17, 19, 23, 31
Evaluatie	Er is bewijs die de toepassing beschrijving van medische technologie en de veiligheid beschrijven	+	+	Nvt	19, 21

Argumenten / Thema	Uitleg over argument	Stakeholdergroepen			Bron
		Ziekenhuis/media (n=18)	Zorgverleners/ wetenschappers (n=8)	Producenten (n=5)	
Educatie	Er is kennis nodig vanuit het team om met de instrumentatie en straling om te kunnen gaan	+	+/-	+	7, 20, 21, 23, 24, 29, 32
Bouwkundige aspecten	Speciale verbouwingen nodig binnen de ziekenhuizen voor een hybride OK	~	+	~	2, 17, 20, 31
Evaluatie	Gebrek aan gerandomiseerde studies om de effectiviteit van hybride operatiekamer aan te tonen.	Nvt	+	Nvt	19, 21, 23
	Er zijn geen/nauwelijks kosten effectiviteitsstudies verricht naar de investering hybride ok	Nvt	+	Nvt	19, 20
	In de evaluatie wordt geen rekening gehouden met verandering van het gehele zorgtraject	Nvt	+	Nvt	23

Referenties

Ziekenhuizen/media

- 1 [Nieuwe hybride operatiekamer Maasstad Ziekenhuis geopend - ICT&health \(icthealth.nl\)](#)
- 2 [Hybride OK Reinier Haga in gebruik genomen - ICT&health \(icthealth.nl\)](#)
- 3 [Haaglanden en Franciscus realiseren hybride operatiekamer - ICT&health \(icthealth.nl\)](#)
- 4 [Bravis breidt uit met operatiekamer van de toekomst - ICT&health \(icthealth.nl\)](#)
- 5 [MMC neemt hybride operatiekamer in gebruik - ICT&health \(icthealth.nl\)](#)
- 6 [Patiënt is de winnaar met hybride operatiekamer in ZGT Almelo | Almelo | tubantia.nl](#)
- 7 [MST-jubileum voor hightech 'bandje plakken' | Enschede | tubantia.nl](#)
- 8 [Nog betere vaatzorg in ZGT door komst hybride operatiekamer - Uit in Almelo](#)
- 9 [Nieuw operatiecomplex met hybride OK in Nij Smellinghe - ICT&health \(icthealth.nl\)](#)
- 10 [treant en philips werken samen aan een nieuwe hybride operatiekamer](#)
- 11 [Nederlandse primeur voor het St. Antonius Ziekenhuis](#)
- 12 [Eerste patiënt geopereerd in nieuwe OK Nij Smellinghe - Skipr](#)
- 13 [Hybride operatiekamer | Centrum voor Vaatziekten \(asz.nl\)](#)
- 14 [De operatiekamer van de toekomst - Issuu](#)
- 15 [Grenzen verleggen in nieuwe hybride OK - IVVD](#)
- 16 [Catharina Ziekenhuis opent twee hypermoderne hybride operatiekamers - Catharina Ziekenhuis](#)

[17 Nieuwe hybride OK voor zware vaatoperaties \(nieuws.nl\)](#)

[18 Hybride OK in azM | Blik op nieuws](#)

Zorgverleners/patiëntvereniging

[19 Hybride OK onmisbaar bij minimaal invasieve chirurgie | Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde \(ntvg.nl\)](#)

[20 De rolls royce onder de hybride OK | adoc.pub gezondheidszorg-de-rolls-royce-onder-de-hybride-op.pdf](#)

[21 De hybride operatiekamer | Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde \(ntvg.nl\)](#)

[22 200702 FINAAL Hoofdpunten onderzoek Acute hoogcomplexere zorg in het UMC Utrecht.pdf \(kc-usercontent.com\)](#)

[23 Meerwaarde hybride ok spreekt niet vanzelf | medischcontact](#)

[24 Onze OK | OKO2 2015pdf.pdf \(lvo.nl\)](#)

[25 "Hybride OK voelt als mijn kindje" | 19ff8f61-36b0-553b-95e4-5925612b5d5a \(treant.nl\)](#)

[26 Hybride operatiekamer voor cardiovasculaire chirurgie | adoc.pub collega-joanca-gort-leert-studenten-dat-eigen-prot.pdf](#)

Producenten:

[28 Philips: Workflow innovation in the Azurion Hybrid OR | 452299132971.indd \(philips.co.uk\)](#)

[29 Philips: The advanced suite that works around you \(2ec1db78b70e4a56a574a99a00d4faff.pdf \(windows.net\)\)](#)

[30 Een hybride OK opent de deuren naar nieuwe procedures | Philips](#)

[31 7311 AT Hybrid OR Global Version \(scrvt.com\) | Siemens](#)

[32 SU The-Multi-Specialty-Hybrid-OR Whitepaper 1800000003040239.pdf \(scrvt.com\)](#)

Bijlage 8 Data abstractie voor de IDEAL 3 en 4 fase studies voor de hybride OK

Uitkomsten hybride OK voor aortachirurgie, IDEAL stage 3

COS-domain	Outcomes	Martinez et al. (n=77)			Pruvot et al. (n=93)			Varu et al. (n=109)			Yazar et al (N=96)		
		Procedure EVAR			Procedure EVAR			Procedure EVAR			Procedure f-EVAR		
		Hybrid OR (n=35)	Conventional (n=42)	Difference between groups (95% CI)	Hybrid OR (n=49)	Conventional (n=44)	Difference between groups (95% CI)	Hybrid OR (n=58)	Conventional (n=51)	Difference between groups (95% CI)	Hybrid OR (n=50)	Conventional (n=46)	Difference between groups (95% CI)
	Survival year	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	84%	87%	P=0.70
Mortality survival	30-day mortality / morbidity	7 (30.4%)*	8 (20.5%)	P = 0.37	1	2*	NA	4*	11	NA	1 (2%)*	4 (9%)	P=0.14
	Intraoperative death	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0	0	P=1.0
Vascular outcomes and success events	Technical Adequacy of stent placement	NA	NA	100%**	40 (81.6%)**	26 (59.1%)	NA	NA	NA	NA	47(94.2%)**	42 (91%)	P=0.61
	Endoleaks IA (n=)	0	0	NA	1 (2%)	2 (4.5%)	NA	1** (1.9%).	5 (13.7%)	NS	1	2	NA
	Endoleak IB (n=)	NA	NA	NA	1 (2%)	0	NA	NA	NA	NA	1	0	NA
	Endoleak III (n=)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1	1***	P=0.95
	Conversion to open repair	NA	NA	NA	1 (2%)*	1 (2.3%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Intraoperative complications -bleeding	NA	NA	NA	3 (6.1%)*	4 (9.1%)	P=1.000	NA	NA	NA	6 (12%)*	8 (17%)	NA
	Reinterventions	NA	NA	NA	9 (18.4%)*	5 (11.4%)	P = 0.346	0	1(2%)	NA	7*****	4	NA
	Duration of hospital stay (days)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	5 [3-9]	6 [5-10]*****	P = 0.009

COS-domain	Outcomes	Martinez et al. (n=77)			Pruvot et al. (n=93)			Varu et al. (n=109)			Yazar et al (N=96)		
		Procedure EVAR			Procedure EVAR			Procedure EVAR			Procedure f-EVAR		
		Hybrid OR (n=35)	Conventional (n=42)	Difference between groups (95% CI)	Hybrid OR (n=49)	Conventional (n=44)	Difference between groups (95% CI)	Hybrid OR (n=58)	Conventional (n=51)	Difference between groups (95% CI)	Hybrid OR (n=50)	Conventional (n=46)	Difference between groups (95% CI)
Delivery of care and process outcomes	Operation time (min)	106.4 (SD, $\pm$ 22.3)	109.4 ($\pm$ 25.8)	P = 0.798	82 (IQR 65, 110)	90 (80, 120)	P= 0.879	115.1(SD, $\pm$48.3)	145.6($\pm$65.8)	P =0.007	176 (IQR 135, 256)	173 (140, 230)	P=0.94
	Radiation dose (Gy cm ²)	154 ($\pm$ 102.9)	61.5 ($\pm$42.4)	P < 0.001	21.8 (12.3, 49.4)	29 (17.3, 71.8)	P=0.325	NA	NA	NA	159 (86, 244)	116 (74, 174)	P=0.16
	Fluoroscopy time (min)	20.4 ($\pm$ 8.5)	23.2 ($\pm$ 12.4)	P= 0.274	15.4 (11.5, 25.0)	10.5 (4.9, 15.4)	P=0.014	24.9 ($\pm$ 12.4)	27.7 ($\pm$ 18.4)	NS	46 (27-75)	47 (37, 67)	P=0.66
	Contrast volume (mL)	108.6 ($\pm$41.5)	162.5 ($\pm$52.6)	P < 0.001	70 (57, 80)	80 (60, 100)	P=0.343	76.3 ($\pm$26.2)	106.6($\pm$51.9)	P=0.0001	100 (79, 126)	150 (120, 195)	P=0.001
Economic	Costs	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Quality of life	QALY	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	PRO/PROM	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning – curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving, niet gerapporteerd)		Nee ; meteen vanaf implementatie HOK is data verzameld maar niets vermeld over LC. Auteurs hebben alleen beschreven dat niet alle functionaliteiten van HOK gebruikt worden omdat het chirurgisch team nog niet gewend was aan de nieuwe workflow.			Niet gerapporteerd ; Alleen benoemd dat door dezelfde surgical team wordt geopereerd en dat er geen interoperator variabiliteit kan zijn, maar dit is niet expliciet geanalyseerd. Data is verzameld vanaf 2015 terwijl HOK 2012 is geïmplementeerd dus wordt ook gesproken over maturatie van LC.			Ja ; subset analyse is hiervoor uitgevoerd. In beide groepen zijn vroeg en late subgroepen benoemd in discussie. Auteurs kaartten aan vergeleken op alle variabelen. Procedures zijn uitgevoerd door 1 chirurg die >500 EVAR in de procedure (steeds complexere f-EVAR procedures heeft uitgevoerd. Subset analyse lieten geen verschil zien waaruit geconcludeerd wordt dat learning curve geen invloed had.			Niet gerapporteerd: Learning curve wordt dat er een learning- curve is geweest zowel casus). Maar ook de learning curve van het werken in HOK ipv conventionele OK. Verder geen berekeningen gedaan of aantal casus voor inclusie weergeven.		

COS ; COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten. Vetgedrukt : Statistisch significant P<0.05, zoals aangegeven door de auteurs.

Notities per artikel

Martinez et al.

* 30-day mortality / morbidity is hier type 2 endoleaks. Mortality is hier n= 0.

** Technical succes is gedefinieerd als: wanneer patiënten geen type 1A endoleaks hebben(in dit geval n=0)

Pruvot et al.

* Early adverse events (<30 dagen) is gekozen (zie Tabel II in het artikel).

** Technische succes is gedefinieerd als het aantal patiënten met optimale stentplaatsing: dit is bij een LwRA/EDG afstand van <2 mm. Mediane LwRA/EDG afstand was 1.0 mm (0.5, 2.0) in Hybride OK en 2.0 mm (1.5, 3.5) in conventioneel P<0.001)

*** Conversie naar open chirurgie staat in tekst beschreven en komt door problemen omtrent toegang tot vaten.

**** Intraoperatieve complicaties (bloeding) definiëren we hier als intra-operative adverse events (som van endoleaks, vessel issues, iliac limb extraction)

***** Vroege en late secundaire interventies.

Varu et al.

* 30-day mortality / morbidity is een optelsom van postoperatieve complicatie (morbiditeit n=9), mortaliteit (n=0) en endoleak type 1 en 3 (n=6).

** Endoleak type 1A en type 3 zijn samengevoegd. Er is geen verdere Bijlage in het artikel wat hier verder op ingaat.

Yazar et al.

* 30-day mortality / morbidity is hier 30-dagen mortaliteit

** Technische succes is gedefinieerd is als het plaatsen van de 'main body graft' en succesvolle stenting, waarbij er geen endoleak I, III of graft obstructie is en er geen open operatie plaatsvindt, en survival <24 uur

*** Patiënt had een combinatie van 1A en IIIC en wordt hier dus dubbel geteld. Endoleaks is dus n=2 in totaal.

**** Intraoperatieve bloedingen is hier een combinatie van target vessel (dissection/stent crushed/migrated etc). Staat beschreven in Tabel II.

***** Som van alle reinterventies uit Tabel IV van het artikel

***** Ziekenhuis ligduur is vanwege verandering van beleid in het ziekenhuis, zoals in discussie door de auteurs aangegeven.

Uitkomsten hybride operatiekamer voor aortachirurgie, IDEAL stage 4

Domein	Uitkomsten IDEAL 4	Attigah et al. (n=147)			Tinelli et al. (n=261)		
		Procedure EVAR			Procedure F-BEVAR*		
		Hybrid OR (n=50)	Conventional (n=97)	Difference between groups (95% CI)	Hybrid OR (n=129)	Conventional (n=133)	Difference between groups (95% CI)
Mortality survival	Survival year	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	≤30-day mortality / morbidity	NA	NA	NA	78 (60.5%)	71 (53.4%)	OR 1.20 [95%CI 0.85 to 11.90]**
	>30-day mortality / morbidity	NA	NA	NA	32 (24.8%) (Death)	54 (40.6%)	HR 0.92 [95%CI, 0.58 to 1.45]
	Intraoperative death	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vascular outcomes en events	Adequacy of stent placement	NA	NA	NA	123 (95.3%)	123 (92.5%)	OR 3.19 [0.85 to 11.90]
	Endoleaks IA (n=)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Technical succes	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Endoleak IB (n=)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Endoleak III (n=)	NA	NA	NA	1	2	NA
	Conversion to open repair	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Intraoperative complications -bleeding	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Delivery of care and process outcomes	Reinterventions	NA	NA	NA	20 (15.5%) ***	29 (21.8%)	OR 0.55 [95%CI 0.27 to 1.12%]
	Duration of hospital stay (days)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Operation time (min)	96.5 (IQR 90, 120)	120 (102, 140)*	P<0.0001	201.3 (SD ±80.8)	181.1 (±69.8)	RR 1.07 (95%CI, 1.05 – 1.09)
	Radiation dose (Gy cm ²)	NA	NA	NA	7087.4 (±6230.5)	9355.5 (±8922.9)	RR -2552.57 (95%CI, - 4464.47 tot -640.67)
	Fluoroscopy time (min)	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Domein	Uitkomsten IDEAL 4	Attigah et al. (n=147)			Tinelli et al. (n=261)		
		Procedure EVAR			Procedure F-BEVAR*		
		Hybrid OR (n=50)	Conventional (n=97)	Difference between groups (95% CI)	Hybrid OR (n=129)	Conventional (n=133)	Difference between groups (95% CI)
	Contrast volume (mL)	NA	NA	NA	125 (+50.9)	142.2 (+63.2)	RR -21.60 (-35.99 tot -7.22)
Economic	Costs	NA	NA	€276,15 *	NA	NA	NA
	QALY	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Quality of life	PRO/PROM	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Impact learning – curve meegenomen ? Nee, ja (korte omschrijving, niet gerapporteerd)		Nee : Auteurs hebben Learning curve proberen te vermijden door 1 jaar na implementatie HOK data te verzamelen. Verder moesten chirurgen >50 EVAR procedures gedaan hebben.			Nee : Learning curve niet meegenomen in analyse. Wordt geclaimd dat technical success-rate met name door nieuwe techniek en imaging is (nergens op gebaseerd want er zijn geen associaties of causaliteitsberekeningen gemaakt).		

COS ; COS domeinen gebruikt maar specifieke uitkomsten zijn gebaseerd op literatuur en input vanuit de expert panel. Dit zijn geen officiële COS uitkomsten. Vetgedrukt : Statistisch significant P<0.05, zoals aangegeven door de auteurs.

Notities per artikel

Attigah et al.

* Op basis van verschil in operatietijd (23.5 min)

Tinelli et al.

* Binnen de F-BEVAR is ook een onderscheid gemaakt tussen complex en minder complexe casuïstiek. Omdat in andere artikelen dit onderscheid niet is aangehouden hebben rapporteren we hier alleen het totale cohort.

** 30-day MAE = major adverse events. 30 day mortality is terug te vinden in het artikel.

*** Totale re interventie op langere termijn in totale cohort. Korte termijn re interventie is terug te vinden in het artikel.