

Onderwerp:	Laparoscopische prostatectomie met behulp van de Da Vinci operatie-robot is even effectief gebleken als de gewone operatietechnieken
Samenvatting:	De laparoscopische radicale prostatectomie met behulp van de Da Vinci robot kan worden aangemerkt als een operatie conform de stand van de wetenschap en praktijk en behoort daarmee tot de te verzekeren prestatie "geneeskundige zorg". Het Da Vinci-instrument is een hulpmiddel om de technische uitvoering van de laparoscopische variant beter uit te kunnen voeren. De ervaringen daarmee zijn wereldwijd in een groot aantal publicaties beschreven en gereviewed. Alle beschikbare gegevens zijn consistent en ondersteunen de claim dat toepassing van dit middel de uitvoering van de laparoscopische radicale prostatectomie verbetert en vergemakkelijkt. De deugdelijkheid is daarmee voldoende aangetoond. De open techniek en de gewone laparoscopische techniek voor een prostatectomie kunnen echter bij de huidige stand van de wetenschap en praktijk als "even effectief" worden beoordeeld.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	25 mei 2007

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag

De vraag is of de laparoscopische prostatectomie met behulp van de Da Vinci operatie-robot kan worden aangemerkt als een operatietechniek die al behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.

Wet- en regelgeving

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

- Zorgverzekeringswet, artikel 10, aanhef en onder a
- Besluit zorgverzekering, artikel 2.1, tweede lid en artikel 2.4, eerste lid

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt het volgende mee:

Voor open radicale prostatectomie en laparoscopische technieken voor radicale prostatectomie staan enkele operatieve opties ter beschikking. Een nieuwere ontwikkeling is het gebruik van een operatie-robot bij de uitvoering van de laparoscopische radicale prostatectomie. Niet-operatieve opties zijn: afwachten, bestraling in de vorm van uitwendige radiotherapie, brachytherapie of een combinatie van beide, HIFU (high-intensity frequency ultrasound) of cryotherapie. Dit advies richt zich alleen op de behandeling van patiënten die in aanmerking komen voor één van de operatieve mogelijkheden.

De nieuwe ontwikkeling die in dit advies beoordeeld wordt, is het gebruik van de

Uitspraken www.cvz.nl – 26102619 (28020008)

Da Vinci operatie-robot voor het uitvoeren van de laparoscopische radicale prostatectomie. Van de bestaande operatie-robots is de Da Vinci de meest geavanceerde voor endoscopische operaties, niet alleen voor prostatectomieën maar voor alle mogelijke endoscopische ingrepen. Om de resultaten bij laparoscopische prostatectomieën te beoordelen moet vergeleken worden met de resultaten van de open technieken, omdat die nog steeds als gouden standaard gelden (4). Ook is van belang hoe de resultaten zich verhouden tot de gewone laparoscopische techniek. Deze geldt al jaren als aanvaarde techniek.

De Da Vinci-robot als hulpmiddel bij operaties.

De Da Vinci-robot is een gecomputeriseerd operatie-hulpmiddel, dat de operateur in staat stelt op afstand van de patiënt een goed ruimtelijk zicht te krijgen op het laparoscopische operatieterrein, en om binnen een klein volume goed te kunnen manoeuvreren met de instrumenten. Het bevordert de nauwkeurigheid van de manipulaties.

Bij sommige endoscopische ingrepen is vooralsnog geen meerwaarde van deze kostbare techniek aangetoond, zoals bij de Nissen-funduplicatie (9). Maar bij een ingreep zoals een prostatectomie, waarbij het aankomt op een grote mate van nauwkeurigheid binnen een beperkt operatievolume, doen de voordelen zich wel gelden. Vanuit dit gezichtspunt en vanuit het gegeven dat de gewone laparoscopische variant al geaccepteerd is, kan de vraag naar de aanvaardbaarheid binnen het basispakket ook anders geformuleerd worden, namelijk: is het inzetten van de Da Vinci-robot bij een laparoscopische prostatectomie veilig en effectief en daarmee een operatie conform de stand van de wetenschap en praktijk? Voorts is van belang of er voordelen van zijn te verwachten en hoe deze zich verhouden tot de hogere kosten die ermee gepaard gaan?

Literatuuronderzoek.

Gezocht is naar relevante artikelen in Medline volgens een Booleaans zoek-algoritme dat gericht was op klinische gegevens over de effectiviteit en veiligheid van robot-ondersteunde laparoscopische prostatectomie (10 januari 2007). Daaruit zijn de voor de vraagstelling relevante artikelen gebruikt voor dit advies. Ook in de systematische overzichten van de Amerikaanse verzekeraar Cigna (10, 11), de Engelse pakket-autoriteit NICE (12) en het Australische register van nieuwe chirurgische procedures ASERNIP-S (13) zijn deze robottoepassingen beoordeeld op basis van de voorhanden zijnde literatuur.

Bij het beoordelen van de literatuur is vooral gelet op de oncologische resultaten, de gevolgen voor de urodynamische en seksuele functie, het bloedverlies bij de operatie, de operatieduur en de duur van het postoperatieve herstel.

Ficarra et al (1) geven in een review van 2007 een analyse van 71 relevante publicaties en concluderen dat de laparoscopische prostatectomie met behulp van de Da Vinci-robot een korte leercurve heeft in vergelijking tot de lange leercurve zonder inzet van dit hulpmiddel. Bovendien sprongen de resultaten voor behoud van urine-continentie er gunstig uit.

Ball et al (2) verichtten een prospectief longitudinaal vergelijkend onderzoek, gestart in 2001, dat uiteindelijk in totaal 719 patiënten betrof. Vergeleken werden de resultaten van open, laparoscopische en robot (Da Vinci) ondersteunde laparoscopische ingrepen, brachytherapie en cryoablatie. Voor wat betreft de drie genoemde operatieve procedures toonden de gevolgen van de operatie voor urinodynamiek, seksuele functie en darmfunctie geen verschillen van betekenis.

Mikhail et al (5) analyseerden de gegevens van de eerste 100 patiënten die zij met de robottechniek opereerden. Het bleek dat de methode veilig en efficiënt was, zelfs tijdens de eerste periode, de leerperiode.

Rassweiler et al (6) concluderen op basis van een review van de literatuur en 2000 eigen casussen uit een Amerikaans en een Europees centrum, dat de resultaten van de laparoscopische techniek door toepassing van de Da Vinci robot verbeteren, tot het peil van de resultaten van de open techniek, die algemeen nog steeds als de gouden standaard geldt.

El Hakim et al (7) hebben een overzicht gepubliceerd van de gepoolde gegevens van verschillende typen series en klinische rapportages waarin de gegevens van 373 robot-operaties, 1106 gewone laparoscopische operaties en 3200 open operaties zijn samengebracht. Daarbij had de robottechniek een operatieduur die het midden hield tussen die van beide andere. Het behoud van seksuele potentie was vergelijkbaar met beide andere en de positieve margin-score, bloedverlies en behoud van urine-continentie scoorden beter dan de andere technieken.

Geen van de fase 3 publicaties en reviews komt qua evidence uit boven EBRO-level B, maar het materiaal is zo uitgebreid en wijst zo consistent in dezelfde richting, dat dit voor een technische ontwikkeling van een reeds geaccepteerde operatietechniek voldoende is om deze te aanvaarden.

Cigna concludeert dat de toepassing van de operatierobot bij laparoscopische radicale prostatectomie voldoende bewezen meerwaarde heeft, maar niet voor andere toepassingen.

NICE vermeldt in zijn guidance, dat de robot-ondersteunde prostatectomie een verdere ontwikkeling is van de laparoscopische operatie, maar dat nog niet duidelijk is of er enig voordeel is boven de conventionele laparoscopie. Dit terughoudende oordeel vindt echter geen steun in het onderliggende literatuurmateriaal, waarin de operatieresultaten wat betreft biochemische eindpunten, positieve margin scores, urodynamische en seksuele functies minstens vergelijkbaar, zo niet beter zijn dan de gewone laparoscopische ingreep, terwijl de kortere operatieduur en geringere bloedverliezen geen aandacht krijgen.

Asernip-S concludeert dat er geen doorslaggevende verschillen zijn tussen de verschillende laparoscopische technieken, waarvan de robot-ondersteunde er één is. De laatste biedt volgens de Asernip-S review uitzicht op kortere operatietijden en minder bloedverlies.

Meerkosten en kosten/effectiviteit.

Er zijn voordelen te verwachten van de toepassing van de Da Vinci robot bij laparoscopische radicale prostatectomie. Het verbetert het zicht op het operatieterrein, het maakt de operatie nauwkeuriger en het vergemakkelijkt het aanleren en uitvoeren van de operatie. Maar de introductie zou belemmerend kunnen worden door de hoge aanschaf- en onderhoudskosten. Dit betekent dat per operatie structurele meerkosten te verwachten zijn (3, 7). Deze moeten afgewogen worden tegen de structurele besparingen. Tevens staat nog te bezien in hoeverre met eenvoudiger en goedkopere operatierobots niet even veel winst aan effectiviteit te behalen valt (3). Op de korte termijn bestaan de verwachte besparingen uit een kortere verpleegduur en minder behoefte aan bloedtransfusies.

De kosten van aanschaf, onderhoud en exploitatie van de robottechnologie voor prostaatoperaties komen binnen de Nederlandse financierings- en tariefstematiek voor rekening van het ziekenhuis. Daarom kunnen de kosten een belemmering vormen voor de beschikbaarheid van deze techniek. Hierbij zij opgemerkt dat als voor een individuele verzekerde de da Vinci-techniek niet (tijdig) beschikbaar is, de open techniek en de gewone laparoscopische techniek voor een prostatectomie bij de huidige stand van de wetenschap en praktijk als "even effectief" worden beoordeeld.

Eventuele besparingen op zorgkosten op langere termijn zijn voorsnog niet goed in te schatten. Als in de toekomst blijkt dat inzet van de robottechnologie tot minder complicaties en betere oncologische resultaten leidt, dan zijn dergelijke besparingen te verwachten.

Conclusie.

Het Da Vinci-instrument is een hulpmiddel om de technische uitvoering van de laparoscopische variant beter uit te kunnen voeren. De ervaringen daarmee zijn wereldwijd in een groot aantal publicaties beschreven en gereviewed. Alle beschikbare

Uitspraken www.cvz.nl – 26102619 (28020008)

gegevens zijn consistent en ondersteunen de claim dat toepassing van dit middel de uitvoering van de laparoscopische radicale prostatectomie verbetert en v ergemakkelijkt. De deugdelijkheid is daarmee voldoende aangetoond, hetgeen betekent dat deze operatietechniek tot de stand van de wetenschap en praktijk behoort. Nogmaals wordt opgemerkt dat als voor een individuele verzekerde de da Vinci-techniek niet (tijdig) beschikbaar is, de open techniek en de gewone laparoscopische techniek voor een prostatectomie bij de huidige stand van de wetenschap en praktijk als “even effectief” worden beoordeeld.

Referenties (zie voetnoot).

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of in de in uw adviesaanvraag geschetste situatie (prostatectomie bij prostaatcarcinoom) de laparoscopische radicale prostatectomie met behulp van de Da Vinci robot tot de te verzekeren prestaties krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving behoort.

Advies van het College

Gelet op de toepasselijke wet- en regelgeving en het advies van de medisch adviseur, adviseert het College het volgende:
de laparoscopische radicale prostatectomie met behulp van de Da Vinci robot kan worden aangemerkt als een operatie conform de stand van de wetenschap en praktijk en behoort daarmee tot de te verzekeren prestatie “geneeskundige zorg”.

1. Ficarra V, Cavalleri S, Novara G, et al. Evidence from robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review. *Eur Urol* 2007; 51(1): 45-55.

2. Ball AJ, Gambill B, Fabrizio MD, et al. Prospective longitudinal comparative study of early health-related quality-of-life outcomes in patients undergoing surgical treatment for localized prostate cancer: a short-term evaluation of five approaches from a single institution. *J Endourol* 2006; 20(10): 723-31.

3. Burgess SV, Atug F, Castle EP, et al. Cost analysis of radical retropubic, perineal, and robotic prostatectomy. *J Endourol* 2006; 20(10): 827-30.

4. Kaul S and Menon M. Robotic radical prostatectomy: evolution from conventional to VIP. *World J Urol* 2006;

5. Mikhail AA, Orvieto MA, Billatos ES, et al. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: first 100 patients with one year of follow-up. *Urology* 2006; 68(6):1275-9.

6. Rassweiler J, Hruza M, Teber D, et al. Laparoscopic and robotic assisted radical prostatectomy--critical analysis of the results. *Eur Urol* 2006; 49(4): 612-24.

7. El Hakim A, Leung RA, Tewari A. Robotic prostatectomy: a pooled analysis of published literature. *Expert Review of Anticancer Therapy* 2006; 6: 11-20.

8. Esposito MP, Ilbeigi P, Ahmed M, et al. Use of fourth arm in da Vinci robot-assisted extraperitoneal laparoscopic prostatectomy: novel technique. *Urology* 2005; 3: 649-52.

9. Draaisma WA, Ruurda JP, Scheffer RCH et al. Randomized clinical trial of standard laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease.

10. Cigna, Laparoscopic Radical Prostatectomy (LRP). 15/8/2006
CIGNA HealthCare covers laparoscopic radical prostatectomy (LRP) including robotic-assisted prostatectomy (RAP) as medically necessary for the treatment of prostate cancer.

http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0161_coveragepositioncriteria_laparoscopic_radical_prostatectomy.pdf

11. Cigna, Robotic surgical systems 15/11/2006

http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0226_coveragepositioncriteria_robotic_surgical_systems.pdf

12. NICE, Laparoscopic radical prostatectomy (review) (interventional procedures overview).

June 2006. www.nice.org.uk/IP39aoverview

Guidance: nov. 2006. <http://www.nice.org.uk/guidance/IPG193/guidance/pdf/English>

13. ASERNIP-S, Laparoscopic radical prostatectomy: an accelerated systematic review. June 2005.

http://www.surgeons.org/AM/Template.cfm?Section=ASERNIP_S_Publications&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentFileID=2681