



Uwaga! Robot

W „Menedżerze Zdrowia” rozpoczęliśmy dyskusję o robotach medycznych, kompetencjach ich operatorów i sposobie ich weryfikacji, tak aby pacjent czuł się bezpieczny. Drogie roboty medyczne ma coraz więcej szpitali, ale ich operatorzy czasami są niedoświadczeni, dlatego zamiast wykonać superprecyzyjną operację, mogą zaszkodzić – takie niepokojące wnioski wynikają z naszej analizy. Komentują ją i przytaczają opisy własnych doświadczeń lub propozycje uregulowań eksperci, których wypowiedzi publikujemy. Na stronie internetowej „Menedżera Zdrowia” swoimi obserwacjami podzielili się także eksperci – prof. Piotr Czauderna i Krzysztof Łanda. Czekamy na kolejne wypowiedzi.

Z raportu „Rynek robotyki chirurgicznej w Polsce 2022. Prognoza na lata 2022–2027” opublikowanego przez Upper Finance i Polską Federację Szpitali wynika, że we wrześniu 2022 r. w naszym kraju działało 19 autoryzowanych robotów chirurgicznych da Vinci. Oprócz tego pojawiały się takie instalacje systemów chirurgicznych, jak CorPath GRX w kardiologii, Versius w chirurgii, Cori w ortopedii i ExcelsiusGPS w neurochirurgii. W raporcie padły też inne liczby

– zgodnie z przewidywaniami w 2027 r. mamy mieć już 70 robotów da Vinci.

Autorzy publikacji wskazują, że najważniejszymi czynnikami wpływającymi na wzrost zainteresowania podmiotów medycznych robotami chirurgicznymi są rosące zapotrzebowanie na automatyzację w branży medycznej, starzenie się społeczeństwa, zwiększająca się liczba chorych przewlekle oraz pandemiczny dług zdrowotny. Duże znaczenie ma również wprowadze-

nie przez Narodowy Fundusz Zdrowia finansowania jednego z zabiegów z użyciem systemu robotowego.

Prof. Dawid Murawa z Katedry Chirurgii i Onkologii Collegium Medicum Uniwersytetu Zielonogórskiego przyznaje, że „nie tylko my dążymy do przeprowadzania jak największej liczby zabiegów z użyciem robotów”.

– Cały świat zmierza w kierunku małoinwazyjności. Przez ostatnie trzy dekady dominowały zabiegi laparoskopowe, obecnie laparoscopia jest krok po kroku zastępowana przez roboty. Nie ma też wątpliwości, że jest to droga właściwa – podkreśla w rozmowie z „Menedżerem Zdrowia”.

Otwarte pozostaje pytanie, czy określono zasady dotyczące kompetencji operatora, jego kontroli, rankingu operatorów, aby pacjent, decydując się na zabieg z użyciem robota, mógł oddać się w ręce najlepszego specjalisty.

500 zabiegów to dopiero gwarancja skuteczności

Dr Paweł Salwa, twórca i dyrektor Polskiego Centrum Urologii Robotycznej w Szpitalu Medcover w Warszawie, jeden z najlepiej przeszkolonych operatorów robotów w Polsce, pracujący na robocie da Vinci, opowiada, jak wyglądały początki szkolenia z robotyki dla chirurgów.

– Kurs, który rozpocząłem w 2013 r., był wzorcowy. Odbывał się pod auspicjami Europejskiego Towarzystwa Urologicznego, trwał rok i składał się z kilku etapów. Najpierw było tygodniowe szkolenie w Belgii dotyczące zasad działania robota, przyswojenia ruchów koniecznych do przeprowadzenia operacji. Następnie przez rok szkolilem się z wykonywania konkretnych pojedynczych elementów operacji u siebie w klinice w Niemczech – mówi.

Wyjaśnia, że „każdą operację robotyczną można w sposób ustandaryzowany podzielić na stałe kroki”.

– W przypadku usunięcia raka prostaty było ich 13. Każdy należało powtórzyć kilkadziesiąt razy, aby czynność opanować do perfekcji. Dopiero po wykonaniu łącznie od 400 do 600 powtórzeń i oceniu każdego kroku przez starszego kolegę – mentora, można było podejść do egzaminu – przyznaje ekspert.

– W jego trakcie adept samodzielnie przeprowadzał operację, która była filmowana, a następnie nagranie wysyłano do Europejskiego Towarzystwa Urologicznego. Tam film cięto na wspomniane 13 kroków i rozsyłano do 13 recenzentów na całym świecie. Po uzyskaniu pozytywnej oceny każdego z kroków i zdobyciu określonej liczby punktów otrzymywało się certyfikat ukończenia szkolenia – tłumaczy dr Salwa.

– Dopiero wtedy mogłem operować pacjentów. Aby uzyskiwać najlepsze rezultaty, potrzebne jest

ogromne doświadczenie, a nie tylko ukończenie kursu. Z badań opublikowanych w prestiżowym czasopiśmie urologicznym „European Urology” wynika jednoznacznie, że operator osiągający bardzo dobre wyniki operacyjne – w przypadku operacji raka prostaty są to: usunięcie raka w całości, trzymanie moczu i zachowanie erekcji – to ten, który wykonał ponad 500 zabiegów robotem da Vinci. Inne badania mówią o 2000 operacji, a to jest dekada bardzo intensywnej pracy – mówi.

– Żeby osiągnąć taki poziom i stać się ekspertem, trzeba wykonać naprawdę ogrom pracy. Mam na koncie ponad 2000 samodzielnych zabiegów – dodaje.

Ekspert podkreśla, że „do szkolenia przystąpiło wówczas ok. 20 osób, a ukończyło je 6 lub 7”.

– Dziś poza mną jedynie dwie osoby wykonują te operacje na bieżąco – tłumaczy. Ważne jest nie tylko doświadczenie, lecz także ustawiczny kontakt z robotem. – Operując od czasu do czasu, traci się wprawę. Dlatego kontakt z robotem powinien być codzienny. Widzę to po sobie. Jeśli przez tydzień nie operuję, potrzebuję 15 minut, aby się ponownie oswoić ze sprzętem – zaznacza.

– Młodszy lekarze, chcący operować robotem, muszą mieć świadomość, że na początku rezultaty będą gorsze. Nikt jednak, żaden pacjent, nie chce być tym pierwszym. Sam robot nie gwarantuje, że na przykład w przypadku raka prostaty zmiana zostanie usunięta w całości, zostanie zachowana erekcja, a pacjent nie będzie miał problemów z nietrzymaniem moczu. W naszej klinice codziennie odbieramy telefony od pacjentów po takim zabiegu, proszących o poprawę, bo operacja nie została przeprowadzona dobrze. Niestety, tego nie da się poprawić – raz usunięte tak skomplikowane struktury, jak na przykład zwieracze, są nie do odtworzenia – mówi.

Ekspert zwraca uwagę, że „robotyką zajmuje się od dziesięciu lat i przez ten czas nie widział ani jednego zgonu pacjenta po zabiegu robotem da Vinci”.

– Dziś, kiedy robotyka przeżywa rozkwit w Polsce, słyszałem lub czytałem o trzech takich przypadkach – mówi.

Podobne spostrzeżenia ma prof. Murawa, który wyjaśnia, że jest bardzo sceptyczny wobec takiego niekontrolowanego rozwoju rynku robotycznego w Polsce. – W prowadzonej przeze mnie klinice miałem w minionym roku dwóch pacjentów po usunięciu z użyciem robota nowotworów jelita grubego, których przyjmowano na ostro. Oba zabiegi skończyły się powikłaniami i dość poważnymi operacjami naprawczymi – wskazuje.

Podkreśla też, że „nie twierdzi, iż jest to powszechny problem, jednak jego zdaniem daje do myślenia”.

– Zastanawiam się, ile takich przypadków zdarza się w kraju – mówi.

„Aktualnie nie ma innego sposobu weryfikacji umiejętności operatora, ponieważ nie ma żadnych kryteriów oceny. Jeżeli lekarz jest specjalistą w dziedzinie chirurgii, to już sam ten fakt daje mu uprawnienia do przeprowadzania zabiegów operacyjnych, a to, jaką metodą je wykonuje, zależy tylko od niego. Może operować na „otwarto”, z użyciem laparoskopii lub robota”



Fot. Adobe Stock

Sęk w tym, że operatorem może zostać każdy chirurg

Postanowiliśmy zgłębić temat dotyczący wymagań stawianych przez polski system przyszłym operatorom robotów medycznych. Otóż, jak się okazuje, poza warunkami NFZ i autoryzowanego sprzedawcy robotów – innych wymogów nie ma. Kryteria ustanowione przez płatnika dotyczą jedynie osób wykonujących zabiegi refundowane.

Na pytanie „Menedżera Zdrowia” o niezbędne kwalifikacje odpowiedział Andrzej Troszyński, rzecznik prasowy centrali NFZ.

Wyjaśnił, że „wymogi zostały określone w rozporządzeniu ministra zdrowia z 25 stycznia 2022 r., które zaczęło obowiązywać 1 kwietnia 2022 r. i wprowadziło świadczenie gwarantowane: leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego – bez rozróżnienia, jakim robotem posługuje się operator – nowotworu złośliwego gruczołu krokowego”. Zgodnie z nim świadczenie jest realizowane na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie: chirurgia onkologiczna, chirurgia onkologiczna dla dzieci, chirurgia onkologiczna specjalistyczna, urologia, urologia dla dzieci, urologia specjalistyczna w trybie hospitalizacji oraz hospitalizacji planowej.

Aby realizować to świadczenie, świadczeniodawca musi dysponować odpowiednim zespołem, składającym się z lekarza z doświadczeniem w zakresie laparoskopii, anestezjologa, pielęgniarki specjalistki operacyjnej oraz lekarza specjalisty w dziedzinie urologii, chirurgii onkologicznej, chirurgii lub chirurgii

ogólnej, który ma udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia co najmniej 50 zabiegów prostatektomii w ostatnim roku lub średnio 50 zabiegów w ostatnich dwóch latach z zastosowaniem systemu robotowego, potwierdzonych przez właściwego konsultanta wojewódzkiego.

– Od stycznia do września 2022 r. zrealizowano 1119 tego typu świadczeń o wartości ok. 30 mln zł – wskazuje Andrzej Troszyński.

Na tym koniec wymogów stawianych operatorom.

Jeżeli operują poza systemem refundacyjnym, nie podlegają żadnej ocenie. Wprawdzie producent robotów da Vinci – Intuitive Surgical – i jego autoryzowany dystrybutor Synektik przeprowadzają dla operatorów szkolenia i wystawiają im certyfikaty, ale i ten system może być dziurawy.

– Wymogiem firm sprzedających roboty medyczne – bez znaczenia, które – jest odbycie przez przyszłego operatora szkolenia zakończone nadaniem certyfikatu. Sęk w tym, że nie są to szkolenia organizowane przez autorytety medyczne, nie są też weryfikowane przez działania badawcze i dydaktyczne. Certyfikat upoważnia chirurga do przeprowadzania zabiegów za pomocą robota. Jeżeli operację wykonuje osoba bez takiego certyfikatu, to świadczeniodawca może np. stracić gwarancję dla robota. Szkolenie dotyczy samej obsługi urządzenia od strony komputerowej, elementów kadawerowych i szkolenia operacyjnego pod patronatem ekspertów – wyjaśnia prof. Murawa.

– Aktualnie nie ma innego sposobu weryfikacji umiejętności operatora, ponieważ nie ma żadnych kryteriów oceny. Jeżeli lekarz jest specjalistą w dziedzinie chirurgii, to już sam ten fakt daje mu uprawnienia do przeprowadzania zabiegów operacyjnych, a to, jaką metodą je wykonuje, zależy tylko od niego. Może operować na „otwarto”, z użyciem laparoskopii lub robota – dodaje.

– Poza specjalizacją, na której podstawie akceptuje się umiejętności danej osoby, nie ma innej metody sprawdzenia, w jakim zakresie i jak dobrze chirurg wykonuje daną procedurę zabiegową. Nigdy nie wprowadzono oficjalnych systemów w sposób prawny weryfikujących jakość wykonywanych procedur daną technologią, czy to laparoskopowo, czy przy użyciu robota – podkreśla prof. Murawa.

Szkolenie i co dalej...

Karolina Koprowska, specjalistka do spraw marketingu firmy Synektik, wyjaśnia, że „roboty da Vinci dostępne są w prawie 7400 szpitalach na całym świecie, dlatego producent wypracował metodologię kształcenia chirurgów”. Obejmuje ona zarówno case observation, ćwiczenia na symulatorze bardzo podobne do tych, jakie mają piloci, jak i szkolenia pod okiem specjalisty. Polscy lekarze szkoleni są z technik pracy przy użyciu robota da Vinci dokładnie tak samo jak chirurdzy na całym świecie.

W Polsce jest około 75 chirurgów, którzy otrzymali certyfikat potwierdzający opanowanie procedury medycznej przy użyciu robota, a pracuje już nie 19 certyfikowanych robotów da Vinci – jak wynika z wcześniej wspomnianego raportu – lecz 24.

Przedstawicielka Synektik zwraca jednak uwagę, że „problem może tkwić jeszcze w innym miejscu”.

– Na stronie Synektik zamieszczona jest lista wszystkich szpitali, które zakupiły autoryzowane roboty da Vinci [listę udostępniamy pod tekstem – informuje redakcja]. Wiemy jednak, że nie są to wszystkie roboty da Vinci znajdujące się na polskim rynku. Tajemnicą poliszynela jest, że niektóre szpitale zakupiły sprzęt niecertyfikowany. Oczywiście lecznice te nie chwala się tym, jednak my nad takim sprzętem nie mamy nadzoru, a operatorzy tam pracujący nie muszą i mogą nie mieć naszych certyfikatów. Te nieautoryzowane systemy robotyczne podpinają się pod naszą jakość ze szkodą dla autoryzowanych ośrodków i przede wszystkim pacjentów – wyjaśnia.

Operator na zlecenie?

Kolejny problem, na który zwracają uwagę eksperci, dotyczy tego, kto powinien operować w szpitalu dysponującym robotem.

Czy lekarz wchodzący na stałe w skład zespołu przeprowadzającego zabiegi tą metodą w placówce, która kupiła robota, czy może certyfikowany operator oferujący

swoje usługi szpitalom posiadającym roboty. I najważniejsze: który system jest bezpieczniejszy dla pacjenta?

Prof. Murawa nie ma wątpliwości. Wyjaśnia, że „nie wyobraża sobie handlu obwoźnego”.

– To jest system pochodzący z Ameryki Południowej, który nie ma nic wspólnego z tym, co się dzieje w Europie – zauważa.

Podkreśla, że „zdecydowanie najlepsze rozwiązanie, sprawniejsze i bezpiecznie, szczególnie przy dużych zabiegach, to oparcie się na stałym zespole ludzi pracujących w szpitalu”.

– System oparty na operatorze działającym w ten sposób, że przyjedzie, zoperuje i wyjedzie to rozwiązanie najgorsze z możliwych przy wszelkich operacjach. Jeśli operator wyjeżdża, traci kontrolę nad pacjentem. Osobą po zabiegu zajmuje się grupa ludzi niemających pełnego doświadczenia w danym zabiegu operacyjnym. Wtedy najczęściej dochodzi do powikłań – zaznacza.

Zdanie to podziela dr Salwa, wyjaśniając, że „aby zabieg zakończył się sukcesem, potrzebny jest dobrze przeszkolony operator, który jest liderem zespołu wyspecjalizowanego w tej procedurze”.

– Nie może być tak, że codziennie inna instrumentariuszka podaje narzędzia albo inny urolog asystuje – ocenia.

– Z tych powodów już w 2018 r. stworzyłem zespół przeprowadzający zabiegi da Vinci – tłumaczy.

– Doświadczenie, przeszkolenie i wytrenowanie zespołu także dziś stanowią wyzwanie w Polsce. Jest też kluczem do sukcesu, bo w przypadku nowych technologii trzeba najpierw oduczyć się starych, często szkodliwych nawyków ze starszych metod, np. laparoskopii. Trzeba się otworzyć na nowe – dodaje.

Marzena Sygut

Jeśli chcesz ściągnąć listę placówek w Polsce, w których przeprowadzane są operacje z użyciem autoryzowanych systemów robotycznych da Vinci we współpracy z firmą Synektik, zeskanuj kod QR:

