



Fot. Maciej Swierczyński/AG

## Kłopot z robotem da Vinci

Wdrożenie dużej technologii medycznej w szpitalu, na przykład systemów robotycznych da Vinci, to nie zakup gadżetu, który możemy zwrócić do sklepu, ani – aby nawiązać do ochrony zdrowia – to nie refundacja leku, który z operacyjnego punktu widzenia w zasadzie możemy wycofać z dnia na dzień. Ta jedna różnica dotycząca organizacyjnych konsekwencji wdrożenia technologii medycznej zawiera kwintesencję potrzeby strategicznego myślenia o innowacjach w medycynie, skutkach decyzji i wykraczania poza horyzont „obecnej praktyki klinicznej”, aby ją skutecznie przekształcić.

Innowacje pełnią nieocenioną funkcję w transformacyjnej opiece zdrowotnej. Kluczem do trwałego zadomowienia się przełomowych i przyszłościowych innowacyjnych technologii medycznych w szpitalach specjalistycznych, które są ich głównym odbiorcą, jest nie tylko ich szybka, przekrojowa ocena przed wdrożeniem, lecz także spójny i racjonalny sposób podejmowania decyzji o ich wprowadzeniu oraz monitorowanie efektów w perspektywie długookresowej. Wydaje się, że z powyższych komponentów funkcji wartości doda-

nej z wdrażania innowacji w polskich szpitalach obecny jest jedynie element szybkości, a to – w najlepszym scenariuszu – zaledwie połowa sukcesu. Wdrażanie innowacji w sposób rozproszony, nieskoordynowany to utrata potencjału, zasobów ludzkich i finansowych. Czego brakuje w powyższym równaniu? Strategicznego, skoordynowanego myślenia o przyszłościowych technologiach, które zarówno na poziomie mikro (szpitale), jak i mezo oraz makro (region, kraj) mogą się przyczynić do rzeczywistej przemiany obecnej praktyki klinicznej,

## „Wdrażanie innowacji w sposób rozproszony i nieskoordynowany to utrata potencjału, zasobów ludzkich i finansowych”

przynosząc pacjentowi i całemu systemowi opieki zdrowotnej korzyści, jakich dotychczas nie widzieliśmy.

### Prolog – przypadek robota da Vinci

Posłużę się przypadkiem systemów robotycznych da Vinci, które budzą wiele kontrowersji, również medialnych. Bodaj najbardziej emocjonującymi kwestiami są ich domyślna przelomowość jako innowacji oraz koszt związany z nabyciem i amortyzacją. Jak donoszą źródła, na świecie jest już ponad 5,5 tys. takich systemów – w Polsce 8 z wolumenem sięgającym 900 operacji (stan na koniec 2019 r.), co stanowi lawinowy wzrost w porównaniu z latami poprzednimi. „Robotami” mogą się poszczycić ośrodki m.in. w Warszawie, Krakowie i Wrocławiu. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu przeprowadzał pionierskie operacje za jego pomocą już w 2010 r. Rok 2017, w którym wydano pozytywną decyzję o włączeniu zabiegów przeprowadzanych tą metodą do świadczeń gwarantowanych, uważany jest za przełom w rozwoju systemów da Vinci w Polsce i dostępie do nich pacjentów. Ja uznałbym to raczej za światełko w tunelu, a nie przełom, ponieważ należy pamiętać, że decyzji tej nie wdrożono, a świadczeniodawcy mogą otrzymywać zwrot poniesionych kosztów z NFZ do kwoty wyceny za świadczenie obecnie gwarantowane (np. laparoskopię), czyli zaledwie frakcję kosztu operacji za pomocą robota da Vinci (wskazania: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego i rak błony śluzowej macicy). Resztę pokrywa pacjent lub operacja jest współfinansowana ze specjalnych grantów. Dlatego nieco dziwi mnie optymizm szpitali, tym bardziej że popularność tej technologii znajduje jedynie częściowe odzwierciedlenie w dobrych wynikach dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej. Ponadto, jak podają źródła, od 1998 r. przeprowadzono zaledwie dwa przeglądy systematyczne i 13 badań klinicznych z randomizacją w urologii, ginekologii i chirurgii ogólnej, co stanowi raczej niewielką bazę dowodową, biorąc pod uwagę wachlarz wskazań (<https://www.davincisurgerycommunity.com/evidence>).

Przeglądy systematyczne i metaanalizy, a więc dowody naukowe o najwyższej wiarygodności, potwierdzają korzyści ze stosowania robotów da Vinci np. w operacjach związanych z rakiem szyjki macicy – krótszy czas hospitalizacji niż po zabiegu laparoskopowym, jednak

różnicy pod względem występowania komplikacji, ilości utraconej krwi czy potrzeby transfuzji – już nie (Liu et al. *Int J Surg* 2017; 40: 145-154). W innym niedawno opublikowanym ogromnym przeglądzie systematycznym porównano konwencjonalną chirurgię laparoskopową z chirurgią robotyczną dla wszystkich dostępnych wskazań i okazało się, że przy zwiększonych kosztach operacji chirurgia robotyczna nie prowadzi do istotnie statystycznie lepszych rezultatów w porównaniu z laparoskopią, z wyjątkiem mniejszej utraty krwi przy zabiegu. Co więcej, konwencjonalna metoda laparoskopowa charakteryzuje się krótszym czasem operacji i niższym ogólnym wskaźnikiem komplikacji (Roh et al. *PLoS One* 2018; 13: e0191628). Przy średnio tym samym profilu skuteczności i bezpieczeństwa oraz wyższym koszcie efektywność kosztowa jest zdecydowanie niekorzystna dla chirurgii robotycznej. Czy zatem skórka jest warta wyprawki? Jeśli tak, to być może tylko w wąskim zakresie wskazań. Ale jeżeli tak jest (na co dziś wskazują dowody naukowe i decyzje refundacyjne), to czy jest to racjonalna inwestycja, biorąc pod uwagę krzywą uczenia i nakłady na dostosowanie przestrzeni fizycznej szpitala, co jest trudno odwracalne? Należy również pamiętać, że obranie azymutu na pewne technologie i rozwiązania powoduje konflikt z innymi (włączając w to specjalizacje medyczne) i oznacza daleko idące konsekwencje, znacznie wykraczające poza ramy oceny technologii medycznych.

### Strategizacja mikro

Przy podejmowaniu decyzji potrzebujemy czegoś więcej niż tylko oceny HTA na podstawie aktualnych danych. Szpital kliniczny w Barcelonie wypracował takie narzędzie decyzyjne dla menedżerów szpitali, które moim zdaniem wprowadza pewne elementy strategicznego myślenia o innowacjach. Narzędzie to, tzw. matrix4value, czyli w wolnym tłumaczeniu macierz do oceny technologii medycznych, określa jednocześnie poziom ryzyka i wartości danej technologii na dwóch osiach, umożliwiając porównywanie technologii z różnych specjalności i obszarów terapeutycznych (Sampietro-Colom et al. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28: 460-465). Wynik punktowy na obu osiach otrzymywany jest z sumowania poszczególnych analizowanych komponentów, takich jak bezpieczeństwo, korzyść kliniczna, wpływ na pacjenta, efektywność kosztowa, jakość dowodów naukowych, innowacyjność (elementy wartości), a także wymagania personelu, wpływ na fizyczną przestrzeń szpitala, wpływ na organizację świadczeń w szpitalu, koszt krańcowy, koszt netto, wysiłek związany z inwestycją w technologię (elementy ryzyka). To pokazuje, w jak szerokim kontekście podejmowana jest decyzja o wdrożeniu technologii. Interesujące jest, że przy tworzeniu i walidacji tego narzędzia posłużono się m.in. właśnie przypadkiem robota da Vinci, którego oceniano w porówna-

niu z laparoskopią w prostatektomii. Całkowity wynik systemu robotycznego na macierzy uplasował się dość wysoko, jeśli chodzi o wartość, ale dość nisko, jeśli chodzi o ryzyka (dla porównania, wszczepialne urządzenie do głębokiej stymulacji mózgu w leczeniu choroby Parkinsona otrzymało niemal dokładnie odwrotny wynik). Istotne jest, że w aspekcie innowacyjności i bezpieczeństwa systemy robotyczne wypadły znacznie lepiej niż laparoscopia. Ocenę przeprowadzono dekadę temu, a od tego czasu systemy są ciągle testowane i zbierane są dane.

I tu dochodzimy do drugiego ważnego elementu – przy podejmowaniu decyzji uwzględniającej wiele czynników w wypadku wysoko innowacyjnych technologii często musimy zostawić przestrzeń do dalszego testowania w trybie tzw. pozytywnej warunkowej decyzji o wdrożeniu. Tylko w ten sposób wygenerujemy własne dane, które pomogą zweryfikować decyzję pierwotną, a ponadto mogą posłużyć innym szpitalom, pod warunkiem że doświadczenia te będą rozpowszechniane, oraz narodowej agencji HTA i płatnikowi publicznemu.

### Strategizacja makro i koordynacja

Na poziomie jednostki dochodzimy jednak do sufitu i myślenia tunelowego, co może zostać zmienione na poziomie regionu i kraju. Aby skutecznie zarządzać rozwojem innowacji, uwzględniając perspektywę całego regionu czy kraju, niezbędne są strategia i instrumenty na tych właśnie poziomach. Mapy potrzeb zdrowotnych, IOWISZ (instrument oceny wniosków inwestycyjnych w sektorze zdrowia) i narodowe strategie (np. onkologiczna) odpowiadają na te wyzwania, ale tylko częściowo. Potrzebujemy czegoś więcej. Potrzebujemy proaktywnego działania ze strony regionu i na poziomie krajowym, aby identyfikować technologie o najwyższym potencjale w zgodzie z potrzebami społeczności lokalnych oraz narodową strategią skoncentrowaną na innowacyjnych technologiach medycznych. Tak zwane *horizon scanning*, czyli parafrazując definicję z dokumentu „Polityka lekowa państwa 2018–2020” – wykrywanie wczesnych oznak potencjalnie ważnych technologii i ich wpływu na dany problem zdrowotny, powinno być praktykowane nie tylko dla technologii lekowych (choć notabene ten postulat „Polityki lekowej” nie został do dziś wdrożony!), ale przede wszystkim dla tzw. dużych technologii nielekowych. Dlaczego? Ponieważ konsekwencje organizacyjne i systemowe ich wdrożenia są ogromne. Potrzebujemy takiej koordynacji i myślenia strategicznego na poziomie mezo i makro, aby uniknąć sytuacji, że szpitale w tym samym momencie rozważają wdrożenie innowacji, które z poziomu mikro mają sens, ale już niekoniecznie na poziomie regionalnym z uwagi na duplikację wysiłków i kreowanie nadpodaży.

Dużą szansę odpowiedzi na te wyzwania może dać realizowany właśnie projekt badawczo-wdrożeniowy

” Popularność chirurgii robotycznej ma jedynie częściowe odzwierciedlenie w dobrych wynikach dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej ”

HB-HTA-PL, czyli Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych, którego liderem jest Narodowy Fundusz Zdrowia, a partnerami Narodowy Instytut Kardiologii oraz Uczelnia Łazarskiego. Praktycznym jego celem jest ukonstytuowanie pilotażowych jednostek HTA w szpitalach wraz z regionalną koordynacją działań.

### Epilog – era robotów?

Należy pilnie przestać używać w debacie publicznej stwierdzeń typu „mamy za mało robotów w porównaniu z innymi krajami”, które nic nie wnoszą i zawsze nasuwają myśli dotyczące konfliktu interesów tych, którzy je wypowiadają. Czy liczba robotów determinuje dostępność, jakość i efektywność opieki w danym kraju? Moim zdaniem znacznie bardziej na efektywność opieki wpływa przemyślana strategia rozwoju innowacji, oparta na dowodach, biorąca pod uwagę rzetelną ocenę technologii i analizę trendów. Daleki jestem od twierdzenia, że musimy się odwrócić od „robotów”. Przy czym chirurgia robotyczna jest dla mnie alegorią, wierzchołkiem góry lodowej wyzwań, jakie wiążą się z inwestycjami we wszystkie wysoko innowacyjne technologie, które będą wymagały od nas systemowego i skoordynowanego podejścia ze względu na trudno odwracalne konsekwencje, z jakimi się wiąże ich wdrożenie. Sądzę, że decyzje o inwestycjach w duże technologie medyczne o ogromnych konsekwencjach organizacyjnych potrzebują szerokiego wsparcia i konsensusu w postaci systemowej i skoordynowanej strategii rozwoju innowacji w medycynie, inicjowanej i wspieranej z poziomu mikro (szpitale). W przeciwnym razie to spora utracona szansa i niemały koszt alternatywny. Wracając do „robotów” – jeśli zostanie wypracowany oparty na dowodach i modelach konsensus wolny od konfliktu interesów, że przyszłością jest chirurgia robotyczna, to tak zorganizujemy narodowe i regionalne strategie oraz system zachęt, abyśmy szli w tym kierunku z silnym przekonaniem i wsparciem systemowym. W szybko zmieniającym się świecie musimy podejmować decyzje nie „na teraz”, ale wykraczające poza horyzont, aby prawdziwie transformować opiekę zdrowotną.

Krzysztof Łach