

**Punkt nr. 1 - Forslag fra Venstre om at regionsrådsformanden bakker op om  
nordsjællandske borgmestres henvendelse til transportministeren vedrørende den  
statslige togplan for 2017-2032**  
Bilag 1 Side -1 af 1

Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød

**Telefon** +45 38 66 50 00  
**Web** www.regionh.dk

Dato: 3. maj 2018

Til transport-, bygnings- og boligminister  
Ole Birk Olesen

Cc:

Benedikte Kiær, Borgmester, Helsingør Kommune  
Thomas Lykke Pedersen, Borgmester, Fredensborg Kommune  
Morten Slotved, Borgmester, Hørsholm Kommune  
Jens Ive, Borgmester, Rudersdal Kommune  
Sofia Osmani, Borgmester, Lyngby-Taarbæk Kommune  
Hans Toft, Borgmester, Gentofte Kommune

Kære Ole Birk Olesen

I forbindelse med Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens høring af den statslige trafikplan 2017-2032 har borgmestrene fra Helsingør, Fredensborg, Hørsholm, Rudersdal, Lyngby-Taarbæk og Gentofte kommuner i et fælles brev til ministeren den 22. marts 2018 udtrykt undren over Kystbanens adskillelse fra Øresundstrafikken samt frekvensnedsættelse på Kystbanen i aftentimerne.

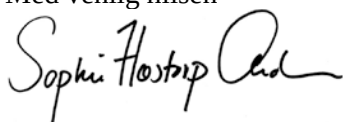
Jeg vil i den sammenhæng understrege, at Region Hovedstaden ligeledes finder det utilfredsstillende, at rejsende på Kystbanen ifølge trafikplanen skal skifte tog for at komme til Københavns Lufthavn, og at antallet af togafgange på Kystbanen ændres til 15 minutters-drift og på nogle stationer til ½-times drift. Dette bekræftes af Region Hovedstadens høringssvar til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, som blev godkendt af regionsrådet den 13. marts 2018.

Som beskrevet i regionens vækst- og udviklingsstrategi (ReVUS) arbejder Region Hovedstaden for effektiv og bæredygtig mobilitet. Et effektmål i strategien er øget adgang til Københavns Lufthavn med kollektiv trafik. Et andet effektmål er forbedring af rejsetiden i den kollektive trafik. Med de i trafikplanen foreslåede omlægninger vil Kystbanen opleve forringelser for begge effektmål.

Regionen ser det trafikpolitiske arbejde i et bredt og sammenhængende perspektiv. Imidlertid finder regionsrådet ikke, at der i trafikplanen opstilles egentlige målsætninger for kvaliteten og omfanget af den statslige banetrafik, ligesom der heller ikke er retningslinjer for samspillet med den øvrige kollektive trafik.

Derfor kommer planerne for Kystbanen til at virke tilfældige – og reaktionen fra borgmestrene er forståelig, når der mangler en fælles vision og samlet planlægning for, hvordan hovedstadsregionen og resten af Sjælland skal hænge sammen trafikalt.

Med venlig hilsen



Sophie Hæstorp Andersen

# Forslag til indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

## **Indhold**

|                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden .....                                                                 | 3  |
| 1.0 Baggrund og formål .....                                                                                            | 3  |
| 2.0 Sammenfatning .....                                                                                                 | 5  |
| 3.0 Organisering af robotkirurgien i Region Hovedstaden .....                                                           | 7  |
| 3.1 Organisering på Rigshospitalet .....                                                                                | 7  |
| 3.2 Organisering på Herlev og Gentofte Hospital .....                                                                   | 8  |
| 4.0 Operationsrobotter i regionerne .....                                                                               | 9  |
| 5.0 Den markeds-mæssige udvikling .....                                                                                 | 11 |
| 5.1 Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift) .....                                             | 12 |
| 5.2 Service og vedligeholdelse af nuværende robotter .....                                                              | 12 |
| 5.3 Markedets primære aktører .....                                                                                     | 12 |
| 5.4 Tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer .....                                                           | 13 |
| 6.0 Status og udvikling inden for robotkirurgi.....                                                                     | 14 |
| 6.1 Robotkirurgiske anvendelsesområder .....                                                                            | 14 |
| 6.2 Udviklingen inden for robotkirurgien .....                                                                          | 17 |
| 7.0 Forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne.....                                                           | 20 |
| 8.0 Evidens jf. MTV-rapporten fra 2015 .....                                                                            | 21 |
| 8.1 Ny viden og evidens siden MTV-rapporten.....                                                                        | 22 |
| 9.0 Ergonomi.....                                                                                                       | 23 |
| 9.1 Ergonomiske udfordringer ved laparoskopi.....                                                                       | 23 |
| 9.2 Ergonomiske fordele ved robotkirurgi .....                                                                          | 24 |
| 10.0 Mulig anvendelse af robotkirurgi på øvrige store akuthospitaler i regionen .....                                   | 25 |
| 11.0 Robotkirurgisk uddannelse .....                                                                                    | 27 |
| 11.1 Nuværende robotkirurgisk uddannelse.....                                                                           | 27 |
| 11.2 Forslag til fremtidig robotkirurgisk uddannelse.....                                                               | 29 |
| 11.3 Protokolleret indførelse af robotkirurgi.....                                                                      | 33 |
| 12.0 Scenarier for fremtidig organisering af robotkirurgien.....                                                        | 33 |
| 13.0 Arbejdsgruppens anbefaling til fremtidige indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden .....                  | 36 |
| 13.1 Anbefaling af udbredelse af robotkirurgi til alle store somatiske hospitaler i regionen .....                      | 36 |
| 13.2 Anbefaling af etablering af robotkirurgisk uddannelse.....                                                         | 38 |
| 13.3 Anbefaling af etablering af følgegruppe for robotkirurgi .....                                                     | 39 |
| 14.0 Bilag til Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden.....                                                   | 40 |
| Bilag 1: Kommissorium for arbejdsgruppe vedrørende udarbejdelse af strategi for robotkirurgi i Region Hovedstaden ..... | 40 |
| Bilag 2: Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markeds-mæssige forventninger .....                  | 43 |
| Bilag 3: Ny evidens og viden siden MTV-rapporten .....                                                                  | 51 |
| Bilag 4: Uddannelse indenfor robotkirurgi i Region Hovedstaden.....                                                     | 54 |
| Bilag 5: Nuværende forskningstiltag og fremtidige planer .....                                                          | 60 |

## **Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden**

### **1.0 Baggrund og formål**

Inden for robotkirurgi forventes en markant udvikling de kommende år, hvor robotkirurgi vil blive anvendt på flere forskellige indikationer samtidig med, at teknologien og markedet ændrer sig, blandt andet som følge af, at der kommer nye leverandører, og det dermed bliver billigere at indkøbe operationsrobotter.

I Region Hovedstaden varetages robotkirurgisk behandling på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, men regionens øvrige store hospitaler, henholdsvis Nordsjællands Hospital, Amager og Hvidovre Hospital samt Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, ønsker også fremover at varetage robotkirurgi. Udover den mere langsigtede beslutning omkring udbredelse og indkøb af operationsrobotter i Region Hovedstaden, er der samtidigt et aktuelt behov for at forny to af regionens nuværende operationsrobotter, som er fra 2007 og defineret som 'end of life' fra leverandøren.

Koncerndirektionen har derfor besluttet, at der skal udarbejdes en indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden. På den baggrund blev der i foråret 2017 nedsat en arbejdsgruppe, som fik til opgave at udarbejde et forslag til en regional indsats.

Det overordnede formål med arbejdet er, at kommende beslutninger vedrørende anvendelse, prioritering og udbredelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden skal foretages i samarbejde mellem hospitalerne og med koncerndirektionen på baggrund af en fælles regional indsats. Konkret har arbejdsgruppen blandt andet haft til opgave at beskrive status for nuværende anvendelse af robotkirurgi, forventninger til udviklingen samt estimeret det fremtidige volumen, såfremt robotkirurgi udbredes til regionens øvrige store hospitaler. Det er belyst, om der er forskel på de operationsmetoder som patienterne tilbydes, og om der er evidens for fordele ved robotkirurgi. Herudover er beskrevet de markeds-mæssige forventninger til den fremtidige udvikling på området.

Arbejdet er forankret i Forum for Sundhedsplanlægning og Tværsektorielt Samarbejde. Nærmere oplysninger om arbejdsgruppens opgaver fremgår af kommissoriet for arbejdsgruppen, se bilag 1.

#### **Arbejdsgruppens medlemmer**

I arbejdsgruppen har deltaget repræsentanter fra regionens store somatiske hospitaler, hhv. Rigshospitalet, Herlev og Gentofte Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital samt Nordsjællands Hospital. Herudover har der deltaget klinikere fra alle de specialer, som anvender robotkirurgi i dag, blandt andet repræsenteret via de sundhedsfaglige råd for urologi, gynækologi og obstetrik samt kirurgi inkl.



børnekirurgi. Ligeledes har Center for IT, Medico og Telefoni (CIMT), Center for Økonomi (CØK) samt Center for Sundhed (CSU) deltaget i arbejdet.

***Formænd for arbejdsgruppen:***

- Pernille Slebsager, vicedirektør Herlev og Gentofte Hospital
- Per Jørgensen, vicedirektør Rigshospitalet

***Øvrige medlemmer:***

- Else Smith, vicedirektør Amager og Hvidovre Hospital
- Steffen Jais Rosenstock, specialeansvarlig overlæge, Gastroenheden, Amager og Hvidovre Hospital
- Kristian Antonsen, formand for SFR gynækologi og obstetrik, vicedirektør Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- Lars Grønlund, overlæge, Gynækologisk-obstetrisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital
- Tomas Joen Jakobsen, formand for SFR urologi, kst. vicedirektør Nordsjællands Hospital
- Per Bagi, klinikchef, Urologisk afdeling, Rigshospitalet
- Jens Hillingsø, næstformand for SFR kirurgi inkl. børnekirurgi, klinikchef, Kirurgisk Gastroenterologisk Klinik, Rigshospitalet
- Lars Nannestad Jørgensen, professor, Kirurgisk afd. K, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- Jakob Lykke, specialeansvarlig overlæge, Gastroenheden, Herlev og Gentofte Hospital
- Christian von Buchwald, professor, ØNH-klinikken, Rigshospitalet
- Bjarne Kromann, overlæge, leder af robotcentret, Urologisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital
- Michael Østermand, sektionschef, Center for IT, Medico og Telefoni, Medicoservices,
- Lars Dahl Allerup, strategisk indkøbskonsulent, Center for Økonomi, Strategisk Indkøb
- Charlotte Hosbond, enhedschef, Center for Sundhed, Enhed for Hospitalsplanlægning
- Karen Nørgaard, chefkonsulent, Center for Sundhed, Enhed for Hospitalsplanlægning (sekretariatsbetjening)

## **2.0 Sammenfatning**

Denne rapport er udarbejdet af en regional arbejdsgruppe, med deltagelse af repræsentanter fra alle regionens store hospitaler, og beskriver en række anbefalinger til en regional indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

I Region Hovedstaden anvendes robotkirurgi aktuelt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. De øvrige store hospitaler i regionen ønsker også at varetage robotkirurgi.

For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialet har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svælget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

Det fremgik af en MTV-rapport om robotassisteret kirurgi fra 2015, at der er manglende evidens for en forbedring af patienternes sygdomsfrie overlevelse ved anvendelse af robotkirurgi, og det er i denne rapport belyst, at der fortsat ikke er evidens herfor.

Nogle indgreb udføres på flere forskellige hospitaler i regionen og med forskellige operationsmetoder, dvs. nogle steder laparoskopisk og andre steder robotassisteret laparoskopisk. Dette gælder særligt inden for gastrokirurgien, som varetages på alle store hospitaler i regionen, og hvor patientvolumen er stort.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der ikke er forskel på det kvalitetsmæssige outcome for patienten på tværs af de nuværende operationsmetoder – og at dette derfor p.t. ikke udgør et problem.

Der findes evidens for fordelene ved at overgå fra åben til laparoskopisk kirurgi (minimal invasiv kirurgi). Der findes ikke evidens for, at robotkirurgi er bedre for patientens outcome end laparoskopisk kirurgi.

Der er derimod en række andre forhold, som taler for udbredelse af robotkirurgi i regionen. Robotkirurgi giver blandt andet markante ergonomiske fordele for kirurgernes fysiske arbejdsmiljø samt fordele i forhold til fortsat faglig udvikling, rekruttering og fastholdelse af kirurger og øvrigt operationspersonale. Desuden er læringskurven kortere ved robotkirurgi end ved traditionel laparoskopisk kirurgi.

Arbejdsgruppen har følgende anbefalinger til en fremtidig indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden:

Robotkirurgi udbredes trinvist til alle regionens 5 store somatiske hospitaler samtidig med, at der sikres moderne robotter på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, for dermed at opretholde den igangværende produktion samt sikre fortsat forskning og

udvikling. Udbredelsen i regionen skal ske i takt med at priserne på operationsrobotter forventeligt falder væsentligt i de kommende år.

Der er ses en markant udvikling i anvendelse af robotkirurgi både nationalt og internationalt, og såfremt regionen fortsat skal være i front på det kirurgiske område, er der behov for, at regionen investerer i den nyeste teknologiske udvikling, og det er vurderingen, at det er risikabelt at afvente udbredelse af robotkirurgi, indtil der kommer klar evidens, jf. dog kriterierne for udbredelse i pkt. 13.1.

Evidensen bør i stedet fremkomme i takt med anvendelse og udbredelse af robotkirurgi, hvor det bl.a. skal sikres, at nye robotkirurgiske operationstyper skal udbredes protokolleret. Udbredelsen skal endvidere understøtte, at alle regionens borgere kan tilbydes behandling med samme operationsmetode.

På baggrund af bl.a. hospitalernes volumen og dermed udnyttelsesgrad af en operationsrobot, samt om robotkirurgi kan erstatte operationer, der ellers kun kan udføres som åben kirurgi, anbefaler arbejdsgruppen at investering i nye operationsrobotter sker i følgende rækkefølge; 1) Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, 2) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, 3) Amager og Hvidovre Hospital samt 4) Nordsjællands Hospital.

Det anbefales endvidere, at der etableres en fælles regional robotkirurgisk uddannelse for både kirurger og det samlede operationspersonale. Aktuelt eksisterer der ikke en regional robotkirurgisk uddannelse, og der uddannes ikke ensartet i regionen i dag. Der anbefales en uddannelse med en basis-konstruktion med udvikling og drift af kurser for robotkirurgisk træning som endvidere kan suppleres med evidensbaseret certificering af hhv. den enkelte kirurg og hele operationsteamet. Det er arbejdsgruppens vurdering, at den anbefalede uddannelse kan gøre Region Hovedstaden internationalt førende inden for robotkirurgisk uddannelse.

Endvidere foreslår arbejdsgruppen, at der etableres en følgegruppe for robotkirurgi, som i relevant omfang skal samarbejde med de sundhedsfaglige råd. Følgegruppen skal være med til at sikre, at udviklingsmulighederne inden for robotkirurgi håndteres optimalt. Desuden skal gruppen følge området og fx give faglig rådgivning i forbindelse med udbredelse af robotkirurgi samt sikre, at nye operationstyper sker protokolleret og tilbydes alle regionens borgere. Det anbefales, at medlemmerne af den regionale arbejdsgruppe, som har udarbejdet indsatserne for robotkirurgien, fortsætter som medlemmer af følgegruppen.

### **3.0 Organisering af robotkirurgien i Region Hovedstaden**

Nedenstående fremgår oplysninger om organiseringen af robotkirurgien på henholdsvis Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, hvor robotkirurgi varetages i dag.

#### **3.1 Organisering på Rigshospitalet**

##### ***Antal og anvendelse af operationsrobotterne***

Rigshospitalet har tre operationsrobotter: En i Abdominalcentret, som anvendes af urologer og gastrokirurger (henholdsvis 4 dage og 1 dag om ugen); en i Juliane Marie Centret som anvendes af gynækologer (4-4½ dag om ugen) og børnekirurger (½-1 dag om ugen) samt en i HovedOrtoCentret, som anvendes af ØNH-kirurgerne. Robotten i Abdominalcentret er anskaffet for regionale midler og grundet robottens alder, er der modtaget 'end of life' brev for denne robot. De to øvrige operationsrobotter er nyere og anskaffet via donationer fra forskningsfonde med henblik på udvikling og forskning inden for de pågældende specialer. Det forhold, at to af de tre robotter er fondsfinansierede gør, at robotkirurgisk egnede patienter ikke blot tvangsfrat kan fordeles på de tre robotter med henblik på en optimal driftsmæssig udnyttelse af den samlede robotkapacitet.

##### ***Kapacitetsudnyttelse***

- Robotten i Abdominalcentret er udnyttet fuldt ud, og kan ikke længere imødekomme den voksende efterspørgsel fra urologer og gastrokirurger.
- Robotten i Juliane Marie Centret er udnyttet fuldt ud.
- Robotten i HovedOrtoCentret har endnu ledig kapacitet, men aktiviteten er voksende.

##### ***Organisering***

De tre operationsrobotter "tilhører" og drives af hvert af de tre centre.

I 2012 blev der oprettet et professorat i øvre GI onkologisk kirurgi med det specifikke formål også at indføre robotassisteret kirurgi. Professoratet er 50 % klinisk arbejde og 50 % forskning. Formålet med professoratet er at indføre skånsom kirurgi / robot assisteret kirurgi i øvre gastrointestinal onkologisk kirurgi og samtidig styrke evidensen for minimal invasiv kirurgi i den højt specialiserede onkologiske kirurgi.

For 1,5 år siden blev "Rigshospitalets videnscenter for robotkirurgi" etableret. Det er et murstensløst mødeforum, hvis formål det er at sikre erfaringsudveksling og koordination på det robotkirurgiske område. Der er møder ca. 8 gange årligt og deltagere er en vicedirektør og kirurger, sygeplejersker, anæstesiologer og forskere med interesse for robotkirurgi og optimering af kirurgiske procedurer samt perioperative forløb inden for Rigshospitalets højt specialiserede kirurgi.

En vigtig opgave for videnscenteret er at sikre, at nye robotkirurgiske procedurer kun startes i et protokolleret set-up. Derudover anvendes videnscenteret til at koordinere og fremme større forskningsinitiativer på området.

### **3.2 Organisering på Herlev og Gentofte Hospital**

Herlev og Gentofte Hospital (Herlev matriklen) huser jf. Region Hovedstadens Hospitalsplan regionens Center for Robotkirurgi.

#### ***Antal og anvendelse af operationsrobotterne***

Herlev og Gentofte Hospital har tre operationsrobotter, der alle er placeret på den centrale operationsgang på Herlev matriklen. Robotterne anvendes i daglig drift i specialerne urologi, kirurgisk gastroenterologi og gynækologi - primært til cancerkirurgi.

Lejerne er aktuelt fordelt således, at Urologisk afdeling har 9 ugentlige robotlejer, Gastroenheden har 3 ugentlige robotlejer og Gynækologisk afdeling har 3 ugentlige robotlejer.

De to ældste robotter er doneret af fonde, mens den nyeste blev finansieret af regionen i 2010. Der er modtaget et "End of Life" brev for den ældste af hospitalets tre robotter (S model).

#### ***Kapacitetsudnyttelse***

Alle tre robotter er som hovedregel booket, men hospitalet har igangsat flere tværgående tiltag for at undersøge, om det er muligt at få en højere udnyttelse af robotterne.

Ved ændringer i behovet for kapacitet på robotlejerne, kan afdelingerne løbende omfordele disse, da alle tre robotter er samlet på den centrale operationsgang.

#### ***Organisering***

De tre operationsrobotter tilhører det samlede hospital og fordeling af robotlejer foregår i hospitalets tværgående operationsgangsgruppe. Robotterne bemandes af sygeplejersker fra den centrale operationsgang.

I forbindelse med Regionens kræftplan fra 2011 blev Center for Robotkirurgi på Herlev Hospital etableret med henblik på læring, udvikling og videndeling indenfor robotkirurgi.

Hospitalet har en Robotstyregruppe med deltagelse af to vicedirektører, de ledende overlæger fra de afdelinger, der anvender operationsrobotterne inkl. anæstesiologisk afdeling samt robotkirurger fra de samme afdelinger. Gruppen mødes fire gange årligt og varetager primært strategiske drøftelser og tværgående beslutninger på det robotkirurgiske område, herunder løbende drøftelse af uddannelse/træning og forskning.

Hospitalet har i de senere år yderligere styrket forskningsindsatsen indenfor robotkirurgi/skånsom kirurgi ved etablering af tre forskningsdelestillinger – en i hver af de involverede kirurgiske afdelinger. Gynækologisk afdeling har en delestilling med 50 % forskning og 50 % klinik, og henholdsvis Gastroenheden og Urologisk afdeling har hver en delestilling med 25 % forskning. Formålet med forskningsdelestillingerne er primært fremadrettet at bidrage yderligere til at skabe evidens, både monofagligt, tværfagligt og på tværs af involverede specialer og hospitaler.

I forlængelse af etablering af forskningsdelestillingerne, er der i regi af robotstyregruppen nedsat en forskningsgruppe, som har deltagelse af alle involverede afdelinger. Gruppen har udarbejdet en forskningsstrategi for robot- og minimal invasiv kirurgi for hospitalet. Som en del af forskningsstrategien er alle projekter indenfor området kortlagt, og der er løbende møder i gruppen, hvor disse samt nye forskningsprojekter drøftes. Hospitalet har forskningsprojekter med andre hospitaler, regioner og centre i udlandet.

#### **4.0 Operationsrobotter i regionerne**

Nedenstående tabel viser en oversigt over antal operationsrobotter (Da Vinci) i regionerne fordelt på de enkelte hospitaler. Tabellen er baseret på fremsendte oplysninger fra regionerne pr. september 2017. Desuden fremgår oplysninger om befolkningsunderlaget i hver region (tal fra Danmarks Statistik, oktober 2017).

**Tabel 1: Oversigt over operationsrobotter i Danmark**

| <b>Operationsrobotter i regionerne</b>                |              |                                  |                      |                                                                               |
|-------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | <b>Antal</b> | <b>Model</b>                     | <b>Alder</b>         | <b>Anvendelse – kliniske specialer</b>                                        |
| <b>Region Hovedstaden</b><br><b>1.812.000 borgere</b> |              |                                  |                      |                                                                               |
| Rigshospitalet                                        | 3            | S-model*<br>Si-model<br>Si-model | 2007<br>2013<br>2013 | Gynækologi<br>Urologi<br>Kirurgisk<br>gastroenterologi<br>Børnekirurgi<br>ØNH |
| Herlev og Gentofte Hospital                           | 3            | S-model*<br>Si-model<br>Si-model | 2007<br>2010<br>2012 | Gynækologi<br>Urologi<br>Kirurgisk<br>gastroenterologi                        |
| <b>Region Sjælland</b><br><b>834.000 borgere</b>      |              |                                  |                      |                                                                               |
| Sjællands Universitetshospital                        | 2            | Xi-model                         | 2017                 | Gynækologi<br>Kirurgi<br>Urologi (primært de to sidstnævnte)                  |
| <b>Region Syddanmark</b><br><b>1.219.000 borgere</b>  |              |                                  |                      |                                                                               |

|                                                       |   |                                  |                           |                                                                  |
|-------------------------------------------------------|---|----------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Odense<br>Universitetshospital                        | 3 | Si-model<br>Si-model<br>Xi-model | 2012<br>2012<br>2017      | Gynækologi<br>Urologi<br>Kirurgi                                 |
| Sygehus Lillebælt                                     | 2 | Xi-model<br>Xi-model             | 2015<br>2017              | ØNH<br>Thoraxkirurgi                                             |
| Sydvestjysk Sygehus                                   | 1 | Xi-model                         | 2017                      |                                                                  |
| Sygehus Sønderjylland                                 | 1 | Xi-model                         | 2017                      |                                                                  |
| <b>Region Midtjylland</b><br><b>1.308.000 borgere</b> |   |                                  |                           |                                                                  |
| Aarhus<br>Universitetshospital                        | 3 | Si-model<br>Si-model<br>Xi-model | 2011<br>2014<br>2015      | Gynækologi (Si)<br>Urologi (Si)<br>Kirurgi (Xi)<br>ØNH (Xi)      |
| ○ Klinisk Institut<br>(AU)                            | 1 | S-model                          | 2007                      | Grise og<br>kadaveroperationer til<br>forskning og<br>uddannelse |
| Hospitalsenheden Vest                                 | 2 | Si-model<br>Xi-model             | 2012<br>2016              | Urologi (Si)<br>Kirurgi (Xi)<br>Gynækologi (Xi)                  |
| <b>Region Nordjylland</b><br><b>588.000 borgere</b>   |   |                                  |                           |                                                                  |
| Aalborg Universitets-<br>hospital                     | 3 | S-model<br>Si-model<br>Xi-model  | 2008<br>2012/2013<br>2016 | Gynækologi<br>Kirurgi<br>Urologi                                 |
| Biomedicinsk<br>laboratorium<br>(Dyrestalden)         | 1 | Ældre<br>model                   |                           | Træning- og forskning                                            |

\* Region Hovedstadens to S-robotter, der er defineret som 'end-of-life'. De er i øjeblikket under udskiftning med brugte Si-modeller.

Som det fremgår af ovenstående tabel er Region Hovedstaden den eneste region, som ikke på nuværende tidspunkt har investeret i den nyeste teknologi. Desuden har Region Hovedstaden få robotter i forhold til sit befolkningsunder sammenlignet med de øvrige regioner. Arbejdsgruppen er ikke bekendt med, at der i nogle af de andre regioner er udarbejdet strategier eller indsatser for robotkirurgien. Såfremt regionen også fremover skal være førende inden for robotkirurgi og præge udviklingen fremadrettet, er det væsentligt, at hospitalerne har adgang til ny teknologi.

Fordelene ved den nyeste robotteknologi er bl.a. at endoskopet kan placeres i den (af fire) operationsporte, som giver det bedste overblik over operationsfeltet, ligesom optikken har bedre billedkvalitet. Desuden er robotens arme 'tophængt' og kan drejes i alle positioner. Under en operation kan operationslejet vinkles, så vanskelige områder bedre kan overskues, og robotens arme følger med til den nye position, uden at roboten skal kobles ind på ny. Idet roboten ikke kræver en speciel docking position, er det hermed muligt fx at udføre indgreb på dele af tarmen, der hidtil har været meget vanskelige at gennemføre, samt at udføre operationer i øvre og nedre abdomen på samme patient uden omdocking (ændring af robotens placering på operationsstuen samt ændring af robotarmenes placeringer).

Desuden kan nyeste teknologi stå på samme position ved alle kirurgiske indgreb, hvormed man kan undgå at flytte roboten rundt på stuen, og dermed forventes det, at skiftetiderne mellem operationerne kan nedbringes. Nyeste teknologi er optimeret til en ny operationstype – "single port" kirurgi - hvor alle instrumenter og endoskop føres gennem én operationsport på ca. 3 cm. Med denne teknik kan bl.a. livmoderen fjernes, ligesom operationer på og evt. fjernelse af nyre, binyre og urinleder kan gennemføres mere skånsomt for patienten. Endelig har teknologiens optiksystem bibeholdt og er kompatibelt med 'fluorescence imaging', dvs. efter indgift af farvestof skiftes lysets bølgelængde, og dermed ses gennemblødningen af fx tarme og nyrer tydeligt, og vævsdeling kan tage hensyn til dette. Hermed kan der muligvis opnås bedre heling og mindre risiko for lækage og komplikationer. Desuden kan metoden anvendes til identifikation af lymfeknuder, og 'fluorescence imaging' teknikken er i stor udvikling med nye farve- og immunstoffer, der kan visualisere kræftceller.

## **5.0 Den markedsmæssige udvikling**

Som det fremgår af ovenstående råder Region Hovedstaden over 6 operationsrobotter – alle af fabrikat Da Vinci fra den amerikanske producent Intuitive Surgical, der gennem en længere årrække har haft globalt monopol på området. Intuitive Surgical har gennem flere år udnyttet et globalt monopol i en grad, som ikke ses tilsvarende blandt leverandører inden for andre medicotekniske udstyrskategorier. Firmaet har udvist så godt som ingen fleksibilitet og forhandlingsvillighed inden for hverken pris, samhandelsbetingelser, service og vedligehold, opdatering af software, licenspolitik etc. Virksomheden har desuden konsekvent forsøgt at hindre konkurrence; opkøb af potentielle konkurrenter, proprietær software og service samt fastlåste licenser og tilbehør.

Størstedelen af Da Vinci procedurer udføres inden for urologi, gynækologi, øre-næse-hals og mavetarmkirurgi. Særligt forventes antal robotassisterede procedurer inden for generel kirurgi (brok, kolo-rectal, galdeblære) at stige de kommende år, og alle fire aktører på markedet (jf. afsnit 5.3) produktudvikler i den retning.



### **5.1 Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift)**

Anskaffelsesprisen for en Da Vinci robot ligger stabilt på omkring 15-17 mio. kr. afhængig af konfiguration. Hertil er hidtil kommet serviceaftale hos firmaet på ca. 1,1 mio. kr. pr. robot årligt. Udover serviceaftale tilkommer løbende driftsudgifter til indkøb af diverse utensilier, kameraoptikker, staplers og øvrige forbrugsvarer. Årligt ligger disse udgifter omkring 15 mio. kr.<sup>1</sup> for alle regionens robotter. Gennemsnitlig driftsudgift for service og forbrugsvarer beløber sig altså til ca. 3,6 mio. kr. årligt per robot.

Udover anskaffelsesprisen for selve robotten findes en række følgeudgifter til klargøring af operationsstuen. CIMT Medico estimerer et udgiftsniveau i omegnen af 300.000 kr. hertil. Til Xi robotter kan der endvidere, som ekstra tilbehør, indkøbes et leje med særligt interface til en pris på ca. 700.000 kr. Desuden tilkommer opgradering af strømforsyning til ca. 20.000 kr. Adgang til stuen kan ske gennem alm. sengedøre (90-100 cm), og der tillægges derfor typisk ikke ombygningsudgifter i nævneværdig grad.

Afhængig af pågældende indgreb og specifik markedspris koster en Da Vinci procedure væsentligt mere end en laparoskopisk procedure.

### **5.2 Service og vedligeholdelse af nuværende robotter**

Alle regionens 6 robotter har kørt under bundne aftaler med Intuitive Surgical indtil juni 2017, hvor det lykkedes at opsigte aftalerne for de to S-robotter og genforhandle for én af Rigshospitalets Si-robotter. Prisen lå oprindeligt på 150.000EUR/år/robot, men blev i 2013 forhandlet ned til 140.000 EUR. De to S-robotter kører i dag under en aftale med tredjepart til væsentligt lavere pris, og Rigshospitalets ene Si-robot under ny aftale med Intuitive Surgical til ca. 100.000 EUR. Center for IT, Medico og Telefoni (CIMT) forventer at sænke udgifterne på alle robotter tilsvarende, men Intuitive Surgical har indtil videre været meget afvisende overfor at forhandle om dette.

### **5.3 Markedets primære aktører**

De primære aktører på markedet er følgende:

- Intuitive Surgical
- Medtronic
- Titan Medical
- Cambridge Medical Robotics

Medtronic betragtes som den mest seriøse udfordrer til Intuitive Surgicals nuværende monopol. Firmaet overtog med opkøbet af en konkurrent (Covidien) udviklingen af en ny operationsrobot, som forventes lanceret ultimo 2018 til et markant lavere prisniveau end Da Vinci, for så vidt angår både anskaffelse og drift. Det samme gælder Cambridge Medical Robotics.

---

<sup>1</sup> Perioden september 2016 – august 2017 med forbehold for indkøb udenom SAP

#### **5.4 Tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer**

Intuitive Surgical har hidtil solgt serviceaftaler sammen med de leverede robotter, hvilket gør det vanskeligt for kunden at lade andre leverandører udføre serviceeftersyn/vedligehold/reparationer. Robotterne er tillige konstrueret således, at det er svært at udskifte større dele af robotten (f.eks. en arm) uden proprietær systemadgang. Der verserer flere juridiske søgsmål i USA om denne praksis. Sammenlignet med andet medicoteknisk udstyr er serviceudgiften omkring dobbelt så stor for Da Vinci robotter målt i forhold til anskaffelsesprisen.

Det sidste års tid har en række europæiske hospitaler og klinikker valgt at lade 3. parts serviceleverandører udføre vedligehold af deres robotter. Det anslås, at det ultimo oktober 2017 drejer sig om ca. 15 systemer, som ikke er underlagt Intuitive Surgicals serviceaftaler. De pågældende 3. parts serviceleverandører er typisk tidligere ansatte i Intuitive Surgical, der med flere års service erfaring har valgt at starte egen servicevirksomhed op. Det er dog vanskeligt for disse leverandører at få fuld adgang til robotternes beskyttede systemer, men de kan alligevel holde robotterne kørende i god stand. Prisen for denne type af service ligger væsentligt under Intuitive Surgical.

I Region Hovedstaden har man ladet de to ældste robotter overgå til 3. parts service og har tillige uddannet 4 lokale teknikere til at klare den såkaldte 1. line support. Disse robotter har kørt rutinemæssigt under den nye service siden juni 2017. Hvis det kan lykkes at få fuld adgang til robotten, anbefaler CIMT at lade flere robotter overgå til 3. parts service.

Med hensyn til alternative leverandører af de proprietære forbrugsvarer til Da Vinci robotterne er dette område fortsat ubekendt.

#### ***OPI-projekt med Abdominalcentret på Rigshospitalet og Medtronic***

Medtronic og Rigshospitalets Abdominalcenter har i december 2016 indgået aftale om et fælles innovationsprojekt om udvikling og afprøvning af en ny operationsrobot med henblik på udvikling af nye og forbedrede arbejdsgange og procedurer samt færdigudvikling af en ny type operationsrobot, med det formål at udvide og omkostningseffektivisere robotkirurgiens anvendelsesområde.

Formålet med innovationsprojektet er at kunne tilbyde den bedste behandling til patienter med behov for specialiseret mave-tarm kirurgi mht. kvalitet og sikkerhed i forhold til alternativet med åben kirurgi og med et set-up, der samtidig udvikles til at være mere omkostningseffektivt end alternativet i form af laparoskopisk kirurgi. Den fælles ambitiøse målsætning er at blive blandt de første i verden, som fast udfører mere end tre større robotkirurgiske indgreb pr. dag.

## 6.0 Status og udvikling inden for robotkirurgi

I nedenstående afsnit beskrives den aktuelle status for anvendelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden samt udviklingen inden for de specialer, som anvender robotkirurgi, henholdsvis gynækologi, urologi, gastrokirurgi og øre-næse-hals. For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialet har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svælget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

### 6.1 Robotkirurgiske anvendelsesområder

Af tabel 2 fremgår en oversigt over den robotkirurgiske aktivitet (2015-data hvor ikke andet er oplyst), fordelt på de specialer, som aktuelt anvender robotkirurgi i Region Hovedstaden. Desuden fremgår oplysning om, hvorvidt der forventes en udvikling i antal robotkirurgiske indgreb. Robotkirurgi har primært været anvendt til cancerpatienter, men der ses en udvikling i retning af, at robotkirurgi fremover i stigende omfang også vil blive benyttet til benigne sygdomme. Tallene er oplyst af de deltagende arbejdsgruppemedlemmer.

**Tabel 2: Oversigt over robotkirurgi i Region Hovedstaden (antal indgreb på et år)**

| 2015-data                                  | Rigshospitalet | Herlev og Gentofte Hospital | Udvikling i volumen                                                                                                               |
|--------------------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gynækologi*</b>                         |                |                             |                                                                                                                                   |
| Endometriose                               | 120            |                             | Antal stigende idet ca. 70 % aktuelt opereres laparoskopisk pga. kapacitetsmangel på robot                                        |
| Hysterektomi og vaginektomi (transkønnede) | 5              |                             | Antal stigende                                                                                                                    |
| Corpus cancer m. lymfeknuder               | 30             | 35                          | RH: Antal stigende idet ca. 40% (50 patienter) aktuelt opereres laparoskopisk pga. kapacitetsmangel i robot<br>HGH: Antal stabilt |
| Corpus cancer u. lymfeknuder               | 40             | 85                          |                                                                                                                                   |
| Radikal hysterektomi                       | 80             |                             | Antal stabilt                                                                                                                     |
| Trakelektomi                               | 15             |                             | Antal stabilt                                                                                                                     |
| Staging Ovarie cancer/Borderline           | 10             |                             | Antal stigende                                                                                                                    |

|                                                        |     |     |                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benigne højt BMI                                       | 10  |     | Antal stigende                                                                                                                               |
| Cervixcancer                                           |     | 20  |                                                                                                                                              |
| Singelsite hysterectomi                                |     | 15  | Antal stigende                                                                                                                               |
| Dysplasi                                               |     | 15  | Antal stabilt                                                                                                                                |
| Benigne hysterectomier Højt BMI                        |     | 5   | Antal stigende                                                                                                                               |
| Sacro-colpopeksi                                       |     | 25  | Antal stabilt                                                                                                                                |
| <b>Urologi</b>                                         |     |     |                                                                                                                                              |
| Cystektomi                                             | 33  | 79  | RH: Antal er i hastig stigning og forventes fordoblet inden for en kort tidshorisont (afhængig af robotkapacitet)<br>HGH: antal let stigende |
| Radikal prostatektomi                                  | 170 | 250 | RH: Antal forventes at stige lidt (afhængig af patienttilgang og robotkapacitet)<br>HGH: Antal forventes stationær                           |
| Staging (uden samtidig cystektomi eller prostatektomi) | 70  | 14  | RH: Antal forventes dalende<br>HGH: Antal forventes dalende                                                                                  |
| Retroperitoneal tumor                                  | 9   |     | RH: Antal forventes stigende                                                                                                                 |
| Nefrektomi                                             |     | 9   | RH: udføres minimal invasivt (klassisk laparoskopisk) inkl. nyreresektion og donornefrektomi<br>HGH: Antal forventes stationær               |
| Partiel nefrektomi                                     |     | 52  | HGH: Antal forventes stigende                                                                                                                |
| Nefroureterektomi                                      |     | 23  | RH: udføres minimal invasivt (klassisk laparoskopisk)<br>HGH: Antal forventes stationær                                                      |
| Adrenalektomi (benign binyretumor)                     |     | 9   | RH: udføres minimal invasivt (klassisk laparoskopisk)                                                                                        |

|                                                                                                                                                         |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                         |    |     | HGH: Antal forventes stationær                                                                                                                                                                                                                  |
| Pyeloplastik                                                                                                                                            |    | 29  | HGH: Antal forventes stationær                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Kirurgi</b>                                                                                                                                          |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Øvre mavetarm og børn</b>                                                                                                                            |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Cancer i spiserør eller på overgangszone ml. spiserør og mavesæk*                                                                                       | 40 |     | Antal er stigende; forventes ca. 130. Begrænsende faktor for volumen er adgang til robot.                                                                                                                                                       |
| Gastrectomi                                                                                                                                             | 0  |     | Antal er stigende, forventet ca. 40. Der har siden 2013 været udført 2 robotkirurgiske indgreb.                                                                                                                                                 |
| Mitrofanoff (konstruktion af fistel fra blære til hud ved anvendelse af blindtarmen, hvorigennem blæren kan tømmes hos børn med blæretømningsproblemer) | 2  |     | Hos børn er der en naturlig begrænsning i antallet af indgreb relateret til den relative sjældenhed af mange af lidelserne.                                                                                                                     |
| Hynes-Anderson (rekonstruktion af overgangen mellem nyrebækken og urinleder hos børn)                                                                   | 12 |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nefrektomi hos børn                                                                                                                                     | 2  |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Variocele hos børn                                                                                                                                      | 8  |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Kolorektal</b>                                                                                                                                       |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Kolorektale robotassisterede indgreb                                                                                                                    |    | 132 | Antallet har været stabilt                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Øre-næse-hals**</b>                                                                                                                                  |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Primær behandling a cancer i mandler eller tungerod                                                                                                     | 45 |     | Det totale årlige volumen har siden start på robotoperationer i 2014 været stigende parallelt med stigningen i antallet af cancer i mandler og tungerod (HPV+). Robotten forventes fremover også at ville blive anvendt i øget grad til benigne |
| Operation for ukendt primær cancer med fjernelse af tungerod (diagnostisk)                                                                              | 10 |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Salvage operationer (for tilbagefald efter stråleterapi af cancer i tungerod og mandler)                                                                | 17 |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Cancer i larynx (supraglottisk)                                                                                                                         | 5  |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Obstruktiv søvnapnø og operation for andre godartede lidelser i svælget                                                                                 | 6  |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |

|  |  |  |                                                  |
|--|--|--|--------------------------------------------------|
|  |  |  | lidelser i svelg (når kapaciteten tillader det). |
|--|--|--|--------------------------------------------------|

\* Der er anvendt 2017-tal for gynækologien på Rigshospitalet og Herlev Hospital.

\*\* Tallene for ØNH dækker sidste periode af 2016 og første af 2017. Fra juli til december 2017 er tallene ikke opgjort endnu (antallet af transoral robotkirurgi, TORS-operationer, steg fortsat).

Aktuelt foretages der ikke robotkirurgiske indgreb for kronisk tyktarmsbetændelse i Region Hovedstaden. Robotkirurgi for bugvægshernier påbegyndtes på Herlev og Gentofte Hospital i 2016, og der er indtil nu udført et mindre antal robotkirurgiske operationer på Herlev Hospital. Disse indgreb er derfor ikke indeholdt i ovenstående tabel.

## **6.2 Udviklingen inden for robotkirurgien**

Der har gennem de seneste år været stort fokus samt en stigende anvendelse af robotkirurgi både nationalt og internationalt. Samtidig forventes der i de kommende år at blive yderligere pres på anvendelsen af robotkirurgi. For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialer har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svelget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi. Af nedenstående oversigt fremgår, hvorvidt det inden for de kommende år (1-3 år) og på længere sigt forventes, at nye typer indgreb kan foretages robotkirurgisk. De nævnte områder er baseret på en faglig vurdering foretaget af arbejdsgruppens medlemmer. I afsnittet beskrives muligheder, men der er ikke taget stilling til, om det er omkostningseffektivt at udbrede robotkirurgien til disse områder.

### ***Gynækologi***

Principielt kan alle indgreb, der i dag udføres med konventionel laparoskopisk kirurgi, udføres robotkirurgisk. Der har været og er fortsat en betydelig udvikling af mere og mere komplekse gynækologiske procedurer, der foretages laparoskopisk, herunder specielt operation for avanceret endometriose og gynækologisk cancer. Ved disse langvarige og komplekse procedurer anvendes robotkirurgien i stigende grad, da metoden faciliterer kirurgisk adgang, radikalitet og ergonomi. Robotkirurgisk metode har også vist sig velegnet til laparoskopisk fjernelse af vagina i forbindelse med kønsskifteoperation, og med det stigende antal patienter forventes denne metode at udvikle sig. Der er et potentiale i at udvikle Single site teknikken (adgang via en port) til udvalgte indgreb. Såfremt effektiviteten øges, skiftetider nedbringes og omkostninger dermed kan reduceres, kan det give god mening at udføre flere indgreb robotkirurgisk. Dette også ad hensyn til ergonomi.

### ***Urologi***

Der forventes ingen væsentlige ændringer i forhold til nye operationstyper, men et stigende antal patienter forventes at kunne opereres robotkirurgisk indenfor de ovenfor anførte operationstyper. Ny operationstype kan være robotkirurgisk operation for de meget store godartede prostatakirtler (forventet antal 10-20 årligt).

### ***Øvre mavetarm og børn***

#### ***Cancerkirurgi***

På kort sigt kan følgende operationer udføres robotkirurgisk:

- Alle indgreb på mavesæk og spiserør (ca. 200 om året) - frigørelse af mavesæk, sammensyninger i brysthulen, nedre mavesæksoperationer, fjernelse af mavesæk, lokale resektioner af mavesæk (GIST),
- Fjernelse af pancreashalen (distal pancreatectomi) (ca. 100 om året),
- Konvertering af alle laparoskopiske lever og miltindgreb til robotsassisterede indgreb (ca. 100 indgreb om året).

På længere sigt kan størstedelen af leverkirurgien (450 åbne indgreb om året) og den resterende del af pancreaskirurgien (pancreaticoduodenectomi/Whipple's procedure) (120 indgreb om året) udføres robotkirurgisk.

#### ***Børnekirurgi***

På kort sigt kan kirurgisk behandling af refluks sygdom (fundoplikation) (ca. 4-5 indgreb om året) udføres robotkirurgisk. Der forventes ca. 50 indgreb om året.

På længere sigt afhænger det af efterspørgsel og omkostningsprofil, men generelt kan alle mere avancerede indgrebstyper udføres robotkirurgisk, også for at opnå nødvendig volumen.

### ***Kolorektal***

På kort sigt forventes det, at total kolektomi (fjernelse af hele tyktarmen) kan udføres robotkirurgisk. Operationen kan allerede i dag udføres på robot, men det kræver at robotten dockes om, hvilket er besværligt med de nuværende robotter. Med de nye generationer af robotter er det nemmere at docke om.

På længere sigt forventes det, at transanale indgreb (fjernelse af endetarmen, via analkanalen) kan udføres robotkirurgisk. Operationen udføres i dag i begrænset omfang på Herlev Hospital, Amager og Hvidovre Hospital. Disse vil formentlig kunne udføres med de fremtidige robotter. Endvidere vil Single site indgreb kunne udføres med de fremtidige robotter.

### ***Kronisk tyktarmsbetændelse***

På kort sigt kan subtotal kolektomi, completion prokterectomi og ilealpouch-anal anastomosis (IPAA) operation udføres på robotten. Det er tvivlsomt om robotudført colectomi frembyder nogen betydelige fordele i forhold til konventionel laparoskopisk colectomi. Derimod er det muligt at udførslen af ileoanalpouch operation og completion prokterectomi på robot, som på nuværende tidspunkt har været udført på robot både i Århus

og Odense, indebærer fordele, idet der er tale om avancerede indgreb dybt i det lille bækken, hvor robotten synes at have sin berettigelse. Der er tiltagende fokus på funktionelle resultater efter lav rectum kirurgi. Sammenlignende studier af robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi på prostata operationer tyder på bedre outcome, hvad angår inkontinens og erektil dysfunktion. Disse to komplikationer er ligeledes hyppige efter dyb bækkenkirurgi, fx IPAA operationer. Der er muligt, at indførelsen af robotkirurgi til IPAA på sigt vil producere bedre funktionelle resultater, især hos mænd, hvor operationer udføres i det smalle og dybe bækken.

Udover de tre overfor nævnte indgreb er det eneste potentielle fremtidige robotindgreb transanal IPAA. Dette indgreb er kun foretaget i begrænset omfang.

### ***Bugvæg og hernier***

På kort sigt vil robotassisteret herniekirurgi kunne dække hele det område inden for herniekirurgien, som aktuelt gennemføres ved konventionel laparoskopisk teknik. Inden for samme periode vil teknikken muliggøre gennemførelse af mere komplekse hernieoperationer så som operation for giganthernie og parastomalt hernie, jf. afsnit 10 for fordelene ved anvendelse af robotkirurgi på dette område.

### ***Øre-næse-hals***

I modsætning til de andre kirurgiske specialer, hvor robotkirurgien anvendes, findes der for praktiske formål ikke andre kirurgiske muligheder for operation af cancer i mundsvælget (tungerod og mandler). Heltidige alternative mulighed har været og er stråle- og kemoterapi med de kendte bivirkninger, som følger med denne behandling. Transoral (gennem munden) robotkirurgi er i fortsat rivende udvikling - både hvad angår teknologi samt indikationer for kirurgi. Udviklingen af nye indgreb med transoral adgang med robotten vil involvere øvre larynxcancer (f.eks. cancer i strubelåget) ligesom udenlandske centre anvender robotteknikken til at behandle cancer i næse-svælg samt kraniekassens bund.

Robotten forventes tillige at skulle bruges i et betydeligt stigende omfang i behandlingen af obstruktiv søvnapnø (anvendes allerede andre steder i verden/stort volumen!). Det er forventningen, at obstruktiv søvnapnø i et større omfang fra 2018 kan behandles ved hjælp af robotkirurgi (som led i en phd – og i samarbejde med Dansk Center for Søvnmedicin på Glostrup/Rigshospitalet). Det første feasibility studie vedr. gavn af robotkirurgi til basis af kraniet ("skull base") er netop publiceret i 2017. Studiet viser lovende resultater ved brugen af robotkirurgi til "skull base" tumorer beliggende i sella turcica.

I 2019 forventes lanceringen af ny ØNH-special-designet Da Vinci-robot herunder i forbindelse med operationer i svælg for obstruktiv søvnapnø, ligesom nævnte forventes at optimere den kirurgiske adgang til struben. Robotten forventes også at få en rolle i salvage behandling af strubekræft efter stråleterapi. Parallelt hermed forventes det, at der til næste år godkendes en nyudviklet robot fra konkurrerende producent.



## **7.0 Forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne**

Det er et centralt element i organiseringen af sundhedsvæsenet i regionen, at patienterne får et ensartet tilbud med hensyn til kvalitet af behandlingen på tværs af hospitalerne. Patienterne har dog ikke ret til behandling med en bestemt metode, men de har ret til behandling i forhold til gældende retningslinjer og ud fra en konkret lægefaglig vurdering af den bedste behandling. Yderligere har patienterne mulighed for at benytte sig af frit sygehusvalg, såfremt de ønsker behandling på et andet hospital.

Inden for øvre mavetarm og børn benyttes den samme operationstype for alle regionens borgere, dvs. at de samme indgreb udføres på samme indikation uanset behandlingssted, idet behandlingerne kun udføres på Rigshospitalet.

Ved de øvrige specialer/områder kan der, afhængig af optageområder, være forskel på, om patienterne tilbydes robotkirurgi eller konventionel (laparoskopisk) kirurgi. Inden for urologi foretages visse nyreoperationer robotkirurgisk på Herlev og Gentofte Hospital, mens de foretages konventionelt laparoskopisk på Rigshospitalet. Inden for gynækologi udføres robotassisterede indgreb på benign indikation på Herlev og Gentofte Hospital samt Rigshospitalet. På regionens øvrige hospitaler udføres disse indgreb med konventionel laparoskopisk teknik. Dog selekteres nogle af patienterne, således at fx svært overvægtige opereres med robotteknologi. Særlig fokus er der på fordelene ved robotassisterede indgreb til patienter med højt BMI. Der er betydelige ergonomiske fordele ved, at robotten holder instrumenter og kamera ved udtalt fedme, og dermed ikke belaster operatør og assistent fysisk. Rigshospitalets brug af robotkirurgi er reserveret operationstyper og indikationer, der kun udføres på Rigshospitalet. Inden for gynækologi har Rigshospitalet højt specialiseret funktion for gynækologisk cancer og avanceret endometriose (kompliceret adhærenceløsning, excision af større peritoneale områder, excision af endometrioseinfiltrater i retroperitoneum, vaginaltop, blære, ureter, på tarm mm.), og det er ved disse komplekse procedurer robotten anvendes. Undtaget herfra er operation for corpuscancer, der ligeledes udføres på Herlev hospital.

Operation for hernier foretages kun robotkirurgisk på Herlev og Gentofte Hospital, hvor robotkirurgi af bugvægshernier påbegyndtes i 2016. Tilsvarende hernieindgreb kan ikke gennemføres med robot på de andre hospitaler i Region Hovedstaden, der gennemfører disse indgreb (Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Nordsjællands Hospital samt Amager og Hvidovre Hospital), da disse enheder ikke har adgang til robot. Det kan tilføjes, at Bispebjerg og Frederiksberg Hospital har det største volumen af ventralhernieindgreb i regionen, hvilket skyldes, at afdelingen har regionsfunktion for patienter med giganthernier og parastomale hernier.

Ligeledes er Herlev og Gentofte Hospital det eneste hospital i regionen, der udfører robotkirurgiske kolorektale indgreb. Gastrokirurgi varetages uden brug af robotkirurgi på hhv. Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Bornholms

Hospital samt Nordsjællands Hospital. Som udgangspunkt foretages alle rektumresektioner robotkirurgisk på Herlev Hospital, da det er i bækkenet, at fordelene ved robotkirurgiske indgreb opleves at være størst. Afhængig af kapaciteten (robotlejer til rådighed) udføres der også robotkirurgiske kolonresektioner. Hvis operationerne ikke udføres robotkirurgisk, udføres de primært laparoskopisk i lighed med andre hospitaler i regionen, hvor der ikke tilbydes robotkirurgiske kolorektale indgreb. Operation af tumorer med indvækst i andre organer (livmoder, blære og prostata) udføres robotkirurgisk på Herlev Hospital i samarbejde med urologer og gynækologer.

Anvendelse af forskellige operationsmetoder hospitalerne imellem ses således særligt inden for gastrokirurgien, hvor patientvolumen er stort. Som det fremgår af ovenstående tabel 2 blev der i 2015 foretaget 132 kolorektale (benigne og maligne) robot indgreb på Herlev Hospital. Jf. DCCG's årsrapport 2015 blev der foretaget 784 cancer indgreb på kolon og 362 cancer indgreb på rektum i Region Hovedstaden i 2015. Omkring 85-90 % af disse indgreb blev udført med enten konventionel laparoskopi eller robot-kirurgi. Hertil kommer et antal benigne kolorektal indgreb (rektoplexi, ileoanal pouch, og kolektomi).

Med (laparoskopisk) robotkirurgi kan man principielt udføre de samme indgreb, som kan udføres med konventionel laparoskopi. Med de robotter der for indeværende forefindes på Herlev Hospital, er det tidskrævende at docke om, hvorfor indgreb, hvor man skal operere flere steder i abdomen, kommer til at tage længere tid på robotten, end det ville have taget med konventionel laparoskopi, hvilket fx gælder for total kolektomi.

På trods af anvendelsen af forskellige operationsmetoder er det arbejdsgruppens vurdering, at der ikke er sundhedsfaglig, kvalitetsmæssig forskel på outcome på tværs af operationsmetoder fraset indenfor ØNH/svælgcancer, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

Generelt gælder det endvidere, at begrænsninger i robotkapaciteten reelt indebærer, at den tilbudte operationsmetode kan variere, da man tidvis må tilbyde anden kirurgisk metode for at overholde loven om behandlingsgarantien og kræftpakkerne. Ligeledes kan tilbuddene variere på grund af patienternes fysiologi.

## **8.0 Evidens jf. MTV-rapporten fra 2015**

En 'Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi' fra august 2015 viser, at der ikke er klar evidens i form af randomiserede studier for en bedre sygdomsfri overlevelse ved robotkirurgi, og det er arbejdsgruppens vurdering, at anvendelse af forskellige operationsmetoder på tværs af regionens hospitaler ikke har betydning for resultatet af den behandling, som patienterne modtager.

Dermed er der som udgangspunkt ikke kvalitetsmæssig forskel på, om indgrebene udføres konventionelt laparoskopisk på ét hospital og laparoskopisk robotkirurgisk på et andet hospital.

Det er arbejdsgruppens faglige vurdering, at robotkirurgi er en del af fremtiden i kirurgien, og at regionen bør prioritere udbredelsen af robotkirurgiske operationer for at følge med og præge den faglige udvikling indenfor kirurgien, jf. dog kriterierne herfor i pkt. 13.1. Herudover er der en række andre argumenter, som beskrives i det følgende.

MTV-rapporten om robotassisteret kirurgi peger på, at der mangler viden på det robotkirurgiske område, da evidensgrundlaget er begrænset. I analysen opnås ikke et entydigt billede af fordelene ved at anvende robotkirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi, og der kan ikke påvises forskelle imellem teknologierne i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Analysen viser fordele i form af mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer og senfølger. Samtidig giver brugen af robot et bedre fysisk arbejdsmiljø for kirurgerne. Omvendt er operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi.

En økonomisk analyse af fire udvalgte områder viser, at robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, ved operation på tarm er der ikke nogen omkostningsmæssig implikation, mens der ved prostata ses øgede omkostninger (jf. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi, august 2015, CFK Folkesundhed & Kvalitetsudvikling).

Det fremgår af MTV rapporten, at litteraturen viser, at der findes indikation for væsentlige positive konsekvenser for kirurgerne i form af mindre ergonomisk belastning og forbedrede arbejdsbetingelser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper. Kirurgens placering ved konsolbordet er mindre ergonomisk belastende end at stå foroverbøjet ved operationslejet, og den ergonomiske forbedring influerer positivt på det daglige operationsvolumen samt på kirurgens velbefindende.

### **8.1 Ny viden og evidens siden MTV-rapporten**

Arbejdsgruppen har belyst, hvor vidt der er kommet ny viden og evidens siden udarbejdelse af den medicinske teknologivurdering i 2015.

For flere af de specialer som var inkluderet i rapporten (prostata, livmoder, nyrer samt kolorektal), er der ikke kommet væsentlig ny faglig evidens for anvendelse af robotkirurgi – dette gælder for gynækologi og kolorektal kirurgi. For urologi er der kommet flere randomiserede studier, som dokumenterer, at robotteknologien tillader udførelse af avancerede urologiske operationer med sammenlignelige resultater for sikkerhed, komplikationer og cancerkontrol, dog synes blødning væsentlig mindre.

Inden for øre-, næse- og halssygdomme, der ikke var med i MTV-rapporten, er der netop godkendt et randomiseret landsdækkende studie med henblik på at vurdere forskelle i følgerne af stråle- og kemoterapi versus robotkirurgi for svælgcancer. Der foreligger flere

fase 1 og 2 peer reviewed studier inklusive fra Rigshospitalet, som viser robotkirurgiens fordele og muligheder i behandlingen af svælgcancer.

For de øvrige indgreb, som ikke var indeholdt i MTV rapporten, hhv. for kronisk tyktarmbetændelse, bugvæg og hernier samt øvre kirurgi og børn, er der ikke kommet ny faglig evidens baseret på randomiserede studier. Det er arbejdsgruppens vurdering, at evidensen bør skabes løbende i takt med anvendelse af robotkirurgi, jf. ligeledes afsnit 11 om uddannelse.

For yderligere oplysninger om den seneste viden og evidens på området henvises til bilag 2.

## **9.0 Ergonomi**

### **9.1 Ergonomiske udfordringer ved laparoskopi**

Forskelle mellem åben og laparoskopisk kirurgi kan være følgende. Åben kirurgi har en høj grad af bevægelsesfrihed og kirurgen arbejder på linje med den visuelle akse. Der er tre-dimensionel direkte syns- og berøringsoplevelse af væv og organer (tactile feedback)

Ved laparoskopi fås en to-dimensionelt syn og i betydelig grad tab af dybdefornemmelse, 3D skærme har delvis kompenseret for dette, men skærmen sidder typisk 1,5 – 2 meter fra kirurgen, og ikke altid mulig at placere i den visuelle akse, og ofte for højt på lofthængte arme. (3D briller betyder alt andet end skærmen ses utydeligt).

Kirurgens 40 cm lange instrumenter er fikseret i operationsporte placeret i bugvæggen, tremor bliver forstærket. Der er kun ”4 graders” bevægelsesfrihed (rotation, hø/ve-op/ned, ind/ud bevægelse). Placering af operationsporte er af afgørende betydning for kameravinkel og sikker dissektion af væv. Specielt suturering kræver optimal triangulering. Portplacering kan være en betydelig udfordring hos tidligere opererede med cicatricer og adherencer, og hos overvægtige patienter.

En yderligere begrænsning for kirurgen er det manglende perifere syn i forhold til kamerabilledet, og kameraet er ikke under kirurgens kontrol (men assistentens). Kamerabilledet vil ofte være i bevægelse, specielt ved ”single site” laparoskopi, hvor de ekstra lange og krumme instrumenter uvægerligt støder mod endoskopet (som er billeddannende).

Kirurgen der er veltrænet i åben kirurgi får - uafhængigt af kirurgiske færdigheder - en betydelig udfordring ved afkobling af den visuelle og motoriske akse, tab af ”tactile feedback” (kirurgien kan ikke mærke, hvor hårdt der trykkes med instrumenterne), tab af dybdefornemmelse, tab af perifert syn og kamerabillede i bevægelse. Den laparoskopiske kirurg står ofte skævt i forhold til leje og skærm, leje højden (kan være et kompromis mellem kirurg og assistent, eller man må stå på en skammel). Den laparoskopiske kirurg

indtager en relativ statisk kropsstilling gennem længere perioder af operationen (1 time eller mere), som ergonomisk er u hensigtsmæssig. Kirurgen står op under hele operationen.

Stor koncentration og betydelige færdigheder er nødvendige for at gennemføre komplekse laparoskopiske operationer. Kirurgen må indtage en mere statisk kropsstilling end ved åben kirurgi, og denne statiske stilling er mere skadelig for muskler, sener og led. En betydelig kognitiv udfordring for den åbne kirurges transformation til laparoskopi er den spatielle separation af syn og håndbevægelse. Kirurgen ser ikke instrumenthåndtag og greb samtidigt med operationsfeltet (kamerabilledet). Studier har vist at arbejde i forskellige koordinatsystemer forsinker operationen og øger risikoen for fejl.

Laparoskopiske instrumenter findes typisk i én standardstørrelse og kirurgen må tilpasse sig til instrumentet uanset højde, drøjde, armlængde og håndstørrelse.

Nakke-, skulder- og rygsmerter samt fingersmerter og udtalt generel træthedsfølelse ved laparoskopi har været genstand for en række studier.

## **9.2 Ergonomiske fordele ved robotkirurgi**

Kirurgens ”cockpit” er en konsol - som er ergonomisk justerbar, kirurgen sidder på selvvalgt stol, bestemmer selv sædehøjde, fodpedaler kan bevæges til optimal position, arme/albuer hviler på en barre som er justerbar i højden, kirurgen sidder med ansigtet mod konsollen, synshøjden og synsvinklen til konsollens visuelle del er justerbar. Kirurgens antropometri kan således tilgodeses. Kirurgen kan sidde afslappet ved konsollen og fokusere på kirurgien. Alle indstillinger foretages præoperativt.

Konsollens håndtag ”joysticks” er justerbare så bevægeudslag kan reduceres og tremor fjernes. Konsollens billedskærm er tre-dimensionel og HD, dybdefølelse er genskabt, kameraet har 10x zoom.

Synsaksen er på linje med joysticks, kirurgen bestemmer selv kameraføringen og zoom, kameraet er holdt af robotarmen = et stille billede. Kirurgen kan anvende 3 instrumenter (2 aktive, 1 passivt). Konsollens joysticks styres med 1., 2. og 3. finger på hver hånd og passer alle håndstørrelse, alle instrumenter styres af kirurgen og bevæges af robotens arme udenfor og inden i patienten.

Robotkirurgien tilgodeser ikke ”tactile feedback” eller perifert syn udenfor det direkte operationsfelt.

Portplacering er ikke så afgørende ved robotkirurgi. Porte kan sættes tættere, robotarme holder portene, og instrumenterne har håndledsfunktion, dvs. ”7 graders” bevægelsesfrihed, og suturering er væsentlig nemmere ved robotkirurgi. Dissektion af væv er væsentligt nemmere og sikrere ved vanskelige procedurer end laparoskopisk kirurgi.

Sensorisk ergonomi (manipulation og visualisation) forbedrer præcision, færdigheder og sikkerhed, mens fysisk ergonomi giver komfort for kirurgen. Tilsammen vil disse to elementer af ergonomi øge sikkerheden, give bedre resultater, reducere stress og give mindre udtrætning af kirurgen under og efter operationen.

### **10.0 Mulig anvendelse af robotkirurgi på øvrige store akuthospitaler i regionen**

Som tidligere beskrevet varetages robotkirurgi i dag kun på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Nedenfor fremgår hvilke operationer de øvrige tre store akuthospitaler i regionen forventer at kunne udføre robotkirurgisk, og den anslåede volumen, såfremt hospitalerne får adgang til robotkirurgi på egen matrikel. Opgørelsen dækker det samlede antal operationer inden for de indgrebstyper, som forventes at kunne udføres robotkirurgisk. Såfremt alle operationer inden for de nævnte operationstyper fremover vil blive foretaget robotkirurgisk vil det samtidig få den konsekvens, at antal robotindgreb på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital også bør opskrives. Grundet kapacitetsmangel er det ikke alle indgreb, som i dag udføres robotkirurgisk inden for de nuværende anvendelsesområder.

#### ***Amager og Hvidovre Hospital***

På Amager Hvidovre Hospital vil det være muligt at anvende robotten i et samarbejde imellem Gastrokirurgisk og Gynækologisk afdeling.

I Gastrokirurgisk afdeling kan foretages følgende operationer årligt på robot:

- *Ca. 90-100 rectum resektioner.*  
Robotkirurgien kan med fordel anvendes til størsteparten af disse operationer.
- *25-30 ileoanal-pouch operationer,*  
Det drejer sig om en højtspecialiseret funktion, som varetages for hele Østdanmark. Alle forventes at kunne udføres på robotten.
- *20 laparoskopiske rektopexier,*  
Alle forventes at kunne udføres på robotten.
- *Ca. 50-80 colon operationer årligt (benign og malign indikation)*  
Der udføres 250-280 colon operationer årligt, hvor det anslås at 50-80 af disse indgreb kan laves som robotindgreb.

Herudover udføres ca. 290-300 laparoskopiske ventral hernie operationer årligt, hvoraf nogle vil kunne udføres på robotten.

I gynækologisk afdeling kan udføres følgende benigne operationer årligt på robot:

- *Ca. 200 benigne hysterektomier*

***Bispebjerg og Frederiksberg Hospital***

I Abdominalcenter K kan udføres følgende benigne operationer årligt på robot:

- *Ca. 200 moderat store ventralhernier (tværdiameter 3 - 8 cm)*  
Med robotkirurgisk minimal invasiv teknik sikres, at meshen kan placeres i bugvæggen og ikke intraperitonealt, hvilket er aktuelle laparoskopiske standard. Dette frembyder fordele, da adhærencer mellem mesh og bugorganer forebygges. Endvidere forventes, at robotoperation uden anvendelse af tac-fiksering af meshen vil reducere de postoperative smerter, der ofte er betydelige efter konventionel laparoskopisk ventralherniekirurgi og medfører forlænget indlæggelse og rekonvalescens. Behandlingen på robot kan opstartes på kort sigt.
- *Ca. 70 komplekse ventralhernier (gigant- og parastomalhernier)*  
Komplekse ventralhernier varetages som regionsfunktion på Bispebjerg hospital. Patienterne kan tilbydes robotkirurgisk minimalt invasivt indgreb i modsætning til nuværende situation, hvor mange af disse patienter gennemgår åben kirurgi for disse tilstande. Sidstnævnte øger raten af sårkomplikationer, smerter, indlæggelsestiden, rekonvalescensperioden og risikoen for genindlæggelse. Behandlingen kan startes efter robotkirurgisk operation af moderat store ventralhernier er etableret, jf. ovennævnte.
- *Ca. 25 rektalprolaps*  
Teknikken sikrer nemmere suturering i bækkenkaviteten pga. robotens wrist-funktion end den aktuelle laparoskopiske teknik ved fiksering af meshmaterialet. Behandlingen kan tilbydes robotkirurgisk på kort sigt.

Herudover kan udføres følgende maligne operationer årligt:

- *Ca. 50 venstresidige kolorektale resektioner*  
Mindst 50% af de venstresidige lave kolorektale resektioner forventes at kunne gennemføres med robot, der sikrer bedre oversigt og optimeret dissektion i det lille bækken. Dette har betydning for operationens radikalitet og forebyggelse af utilsigtede kar-/nervelæsioner. Behandlingen kan tilbydes på robot på kort sigt.

Både indgreb for ventralhernier og venstresidig kolorektal kirurgi kræver intraoperativt 180 grader positionsskift, hvorfor seneste generation af Da Vinci systemet (Xi-modellen) er et must, da det betydeligt nedsætter tidsforbruget i forbindelse med re-docking.

***Nordsjællands Hospital***

På Kirurgisk afdeling skønnes det, at der under forudsætning af anskaffelse af robot, kan foretages følgende elektive indgreb årligt i form af hernier og colorectal cancer kirurgi:

- *Ca. 200 hernier*
- *Ca. 100 kolorektale kræftoperationer*

I gynækologisk afdeling vurderes det, at der kan udføres følgende operationer årligt:

- *Op til 200 operationer, hysterektomier og andre indgreb*



#### ***Kapacitetsudnyttelse – antal indgreb/år***

Såfremt robotkirurgien skal udbredes til de øvrige store somatiske hospitaler i regionen, er det væsentligt, at der er tilstrækkelig volumen til en effektiv udnyttelse af kapaciteten på robotterne ikke mindst på kort sigt, hvor der er betydelige omkostninger forbundet med indkøb af robotterne. Det har hidtil været en rettesnor, at der som minimum skal kunne udføres 300 operationer årligt på en robot (fx en lang og en kort procedure dagligt). Jf. ovenstående er den forventede robotkirurgiske aktivitet på Amager og Hvidovre Hospital samt Bispebjerg og Frederiksberg Hospital opgjort i størrelsesordenen 350 til 400 indgreb årligt. Med dette volumen er det dog forudsat, at alle indgreb, der kan foretages på robotten fremover udføres robotkirurgisk, hvilket de ikke aktuelt gøres på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.

Det er vurderingen, at der er potentiale for en bedre kapacitetsudnyttelse af regionens robotter i fremtiden, idet udfordringen primært er, at tiderne til klargøring og udskiftning/oprydning typisk er længere ved robotkirurgi end ved konventionel kirurgi. Den konkrete målsætning for et fremtidigt volumen er afhængig af, hvilken slags operationer, der skal udføres med robotterne. For at øge udnyttelsen af robotkapaciteten bedre er der efter inspiration fra Karolinska Sjukhus i Stockholm startet et projekt i samarbejde mellem anæstesiaafdelingen og gynækologisk afdeling på Herlev Hospital. Det peger på, at skiftetiden vil kunne halveres, bl.a. ved at have fokus på denne, træne hele teamet, så alle kender egen rolle præcist, og selektere patienterne med henblik på ens indgreb på stuen. Dette er indtil videre kun afprøvet få dage – men det vurderes at kunne give mulighed for at udføre 1-2 af de selekterede indgreb yderligere pr. dag.

### **11.0 Robotkirurgisk uddannelse**

Udviklingen indenfor robotkirurgi har gjort det muligt at foretage avancerede operationer, hvor kirurgen har et naturligt og godt 3-dimensionelt overblik med manøvre frihed i forbindelse med brug af de kirurgiske instrumenter selv i trange og komplekse anatomiske rum. Robotkirurgien adskiller sig markant fra traditionel kirurgi pga. et helt nyt apparatur med et meget avanceret teknisk set-up.

#### **11.1 Nuværende robotkirurgisk uddannelse**

Kirurgens placering ved konsollen væk fra patienten og det øvrige operationspersonale ændrer kirurgens fornemmelse for patienten og operationsforløbet og medfører en større afhængighed af det øvrige operationsteam, og da operationspersonalets kompetenceniveau er afgørende for både patientsikkerhed og effektivitet forudsætter robotkirurgi også oplæring af det øvrige personale (jf. MTV om robotassisteret kirurgi). I Danmark findes der endnu ikke et fælles nationalt træningsprogram i robotkirurgi for hverken læger eller sygeplejersker (1. assistent), men en række lokale / regionale mere eller mindre



strukturerede kurser. I Region Hovedstaden er der ikke etableret en robotkirurgisk uddannelse, og der uddannes ikke ensartet i regionen i dag. Nedenfor beskrives den nuværende uddannelse af hele teamet inden for de enkelte specialer.

### ***Gynækologi***

På Herlev og Gentofte Hospital benyttes national gynækologisk robot uddannelse i samarbejde med Intuitive Surgical bestående af tørtræning på lokal hospital og praktisk træning på Aalborg Universitetshospital. Det prioriteres at træne team samlet bestående af læger og operationspersonale. Herudover søges individuelt robotkurser i avanceret teknikker, der udbydes af Intuitive Surgical.

Rigshospitalet har indtil videre fulgt den certificering af konsolkirurger, som Intuitive Surgical har anbefalet. Dette indebærer et program med e-learning, tørdok træning, assistance ved robotoperationer, 2 dages kursus på træningscenter med operationer på grise samt fastlagt introduktionsprogram med proctoroperationer i perioden efter kurset. De første par år deltog sygeplejerskerne også på kurset med lægerne, men siden er man overgået til, at sygeplejerskerne trænes på kursus i Aalborg. De første kurser blev betalt af firmaet som led i købet af robotten, men da man nu i stigende grad selv skal betale de relativt dyre kurser, er man i gang med at undersøge andre muligheder, f.eks. at afholde kurserne selv.

### ***Urologi***

På Herlev Hospital undervises nye kirurger og operationssygeplejersker en dag hvert kvartal i opsætning af robotten. Kurset er forudgået af e-learning program gennem Intuitive Surgicals hjemmeside, som kursisterne introduceres til gennem kursus invitationen.

På kursusdagen trænes opsætning af robotens 3 enheder, undervises i simulation, og kursisterne lærer dokning og nødafdokning på operationsduke. I ugen efter kurset træner kursisterne robotkirurgi 2 dage i Aalborg på bedøvet gris, under supervision af urolog.

Efterfølgende er der oplæring som superviseret assistent for kirurgerne, og de der skal uddannes yderligere, superviseres i dobbeltkonsol (gennem de nemmere procedurer i operationen- initialt)

På Rigshospitalet introduceres nye kirurger/operationssygeplejersker via relevante kurser – herunder grisekursus. Herefter er der superviseret sidemandsoplæring på robotens enheder, og som assistent, inden der trænes del-operationer, superviseret af rutineret kirurg.

Uddannelsen er ressourcekrævende, da det i perioder kræver 3 kirurger på stuen og forlænger operationstiden.

### ***Øvre mavetarm og børn***

På Rigshospitalet falder uddannelsen i 2 trin - en teknisk og en teamuddannelse. Den kan udføres i udlandet på særlige institutioner, men der er også uddannelsessteder lokalt i

Danmark. Typisk vil der være en udvikling fra assistent til konsolkirurg, så også her vil der finde en oplæring sted i forbindelse med selve indgrebene.

#### ***Kolorektal***

De læger og sygeplejersker der arbejder med robotten skal ”robot certificeres” ved kurser på Herlev Hospital og Aalborg Universitetshospital.

#### ***Bugvæg og hernier***

I herniekirurgien udgør åben operation for hhv. inguinal- og umbilikalhernie traditionelt en træningsmulighed for den yngre kirurg. Dette sikres ved disse operationers relativt høje volumen. Laparoskopisk operation for inguinalhernie og mindre ventralhernier udgør typisk et mellemtrin, mens operation for større/gigant incisionalhernie og stomihernieoperationer anses som mere komplekse procedurer, der bør udføres af specialister i centraliseret regi med et center per region.

Internationale erfaringer har vist, at operation for inguinalhernier eller mindre ventralhernier udgør mulige træningsindgreb for robotteknik.

#### ***Øre-næse-hals***

Personalet på Rigshospitalet uddannes i henhold til retningslinjer i firmaet Intuitive Surgical. Træningen for læger består af simulationsøvelser, webbaserede kurser samt dissektionskurser i Europa eller i USA. Dette efterfulgt af superviseret kirurgisk træning på afdelingen styret af erfarne robotkirurger.

Sygeplejersker uddannes ved webbaserede kurser, europæiske kurser samt ved superviseret træning af det erfarne robot-team på afdelingen.

Der er i samarbejde med CAMES, og som led i et ph d-studie, indledt et simulationsprojekt med henblik på acceleration af learning curve.

### **11.2 Forslag til fremtidig robotkirurgisk uddannelse**

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der bør etableres en uddannelse i robotkirurgi for såvel kirurger som for hele operationsteamet. Dette vil bringe regionen i front både nationalt som internationalt. En nedsat arbejdsgruppe med deltagelse af CAMES har udarbejdet forslag til en fælles robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden, jf. bilag 3 for uddybende oplysninger. En god uddannelse af den enkelte kirurg, det samlede operationshold og hele organisationen er afgørende for kvaliteten af de robotkirurgiske procedurer, patientsikkerheden, og effektiviteten/økonomien. Selv ikke en dygtig kirurg kan klare sig uden et godt hold, og selv ikke det bedste operationshold kan opnå gode resultater på et robotkirurgisk center, hvis fx skiftetiderne mellem operationerne er uacceptabelt lange.

Arbejdsgruppen anbefaler en basis-konstruktion med henblik på koordination og drift af uddannelsen. Denne kan udbygges med udvikling og implementering af evidensbaseret

certificering af hhv. den individuelle kirurg og hele operationsteamet. En robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden kan opbygges i 3 trin:

- A) *Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams*
- B) *Udvikling og implementering af: Kirurgisk Certificering*
- C) *Udvikling og implementering af: Team Certificering*

Af nedenstående tabel 3 fremgår yderligere oplysninger om uddannelsens trin.

**Tabel 3: Robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden**

| Trin                                                        | Personale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Faciliteter                                                                                                                                                                                                          | Anslået budget          | Resultat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A<br><br>Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams | Én lægelig leder af den robotkirurgiske uddannelse - 50% ansættelse. Ansvarlig for udvikling af kurser for kirurger og teams i samarbejde med kliniske eksperter på afdelingerne. Én sundhedsfaglig medarbejder der administrerer, afholder og evaluerer de robotkirurgiske kurser i tæt samarbejde med den lægelige leder, de kliniske afdelinger og CAMES. | Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES<br>Rigshospitalet til basal teknisk træning.<br>Operationsrobot på Panum til avanceret træning.<br>Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning. | Ca. 1 mio. kr. pr. år   | Der oprettes en kursusrække for basal robotkirurgisk træning og avanceret kirurgisk træning – målgruppe kommende robotkirurger. Desuden etableres kursus i klargøring, gennemførsel og afslutning af robotkirurgiske operationer – målgruppe øvrigt sundhedspersonale. Endeligt afholdes kurser for komplette robotkirurgiske teams – målgruppe læger og andet sundhedspersonale. Etablering af robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden vil gøre det muligt at uddanne regionens medarbejdere lokalt fremfor i Aalborg eller i udlandet. Uddannelsen etableres i simulationsbaserede miljøer på Rigshospitalet, Herlev og Panum så initiel træning på patienter kan undgås. Dette betyder en mere effektiv uddannelse og en øget patientsikkerhed. |
| B<br><br>Udvikling og implementering af:                    | Én læge med ansvar for gennemførsel af behovsafdækning, empirisk fastsættelse af certificeringskrav og udvikling af                                                                                                                                                                                                                                          | Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES<br>Rigshospitalet til                                                                                                                                          | Ca. 0,7 mio. kr. pr. år | Der gennemføres Delphi-undersøgelser for at fastlægge behovet for uddannelse af robotkirurger indenfor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 1 - Side -31 af 75**

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kirurgisk<br>Certificering                                            | evidensbaserede uddannelsesmetoder. Én post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kirurgisk kompetenceudvikling. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.                                                                                                                                               | basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret teknisk træning.                                 |                          | de enkelte specialer mht. antal kirurger og antallet og typer af procedurer, der med fordel kan gennemføres robotkirurgisk. Gennem systematisk træning af kirurger med tilhørende dataindsamling og analyse afdækkes det optimale indhold af den basale og avancerede robotkirurgiske uddannelse. Nødvendige kompetenceniveauer defineres og der implementeres mastery learning: træning indtil kompetence er opnået og kirurgen kan certificeres. |
| C<br><br>Udvikling og implementering af:<br><br>Team<br>Certificering | Én læge med ansvar for analyse af kirurgiske teams' uddannelsesbehov, udvikling af kompetencevurdering af non-tekniske skills indenfor robotkirurgi og evidensbaseret teamtræning. Én post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kompetenceudvikling af teams. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen. | Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret teamtræning. Operationsrobot på Panum til avanceret teamtræning. | Ca. 0,7 mio. kr. pr. år  | Gennem fokusgruppeinterviews afdækkes behovet for uddannelse indenfor de faggrupper, der samarbejder om robotkirurgiske indgreb. Nødvendige non-technical skills defineres og der udvikles og gennemføres træning af komplette robotkirurgiske teams. Efterfølgende analyse mhp implementering af optimale, evidensbaserede uddannelsesmetoder.                                                                                                    |
| ABC<br><br>2018-2020                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                | Ca. 7 mio. kr. over 3 år | Komplet udvikling og implementering af et robotkirurgisk curriculum med kompetencegivende certificering af kirurger og operationsteam. Dette vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold så                                                                                                                                                                                                                               |

|  |  |  |  |                                                                                                        |
|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  | Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse bliver indtægtsgenererende og internationalt anerkendt. |
|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Hvis midlerne til både drift og udvikling kunne tilvejebringes over en 3 årig periode (samlet beløb ca. 7 mio. kr.) vil Region Hovedstaden blive internationalt førende indenfor evidensbaseret robotkirurgisk uddannelse. Regionens egne medarbejdere vil få en uddannelse indenfor robotkirurgi af hidtil uset kvalitet og blive certificeret efter validerede principper. Uddannelsen vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold.

#### ***Træning på udfasede operationsrobotter***

Det skitserede uddannelsesforløb forudsætter, at det bliver muligt at træne på operationsrobotter. Det anbefales, at de S-modeller som står på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, og som snart udfases grundet 'end of life' kan flyttes til Panum og CAMES Herlev og anvendes til træning. Efter 'end of life' kan robotterne ikke længere serviceres, men såfremt de anvendes på undervisningsinstitution og registreres som 'not for human use' kan levetiden forlænges et par år.

#### ***Samling af Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse på CAMES***

Uddannelsen i robotkirurgi for kirurger og operationssygeplejersker varetages i dag forskelligt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Regionen ønsker i samarbejde med CAMES (Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital) at initiere et uddannelsesprojekt, der kan føre til et 'robotkirurgisk kørekort'.

Formålet med projektet er at udvikle og implementere et struktureret træningsprogram i basal Robotkirurgi for læger i hoved uddannelse såvel som for speciallæger. Samtidig uddannes operationssygeplejersker, som skal assistere ved robotkirurgiske indgreb. Dette på grundlag af teoretisk testning i kombination med simulatortræning, herunder træning i feedback i operationel øjemed.

Formål:

- 1) At udvikle og teste et teoretisk uddannelsesmodul med afsluttende test af viden, til brug i et basal Robotkirurgisk træningsprogram. (Kognitive færdigheder og viden)
- 2) At udvikle et struktureret træningsprogram i basal robotkirurgi bestående af
  - a. Valideret Virtual Reality Træningsmodul (tekniske færdigheder)
  - b. Valideret tørtræningsmodul på robotten (Mannequin model: tekniske og kognitive færdigheder)
  - c. Valideret træningsmodul på levende væv (Grise: tekniske-, kognitive- og non-tekniske færdigheder)
- 3) At udvikle og teste et træningsmodul for 1. assistents og "non technical skills": Kommunikation, rolle- og opgavefordeling i teamtrænings set up.

- 4) Samlet bedømmelse og udstedelse af kørekort der dokumenterer opnåede teoretiske, tekniske og praktiske Robotkompetencer.

### **11.3 Protokolleret indførelse af robotkirurgi**

Der er i arbejdsgruppen enighed om, at introduktionen af robotkirurgi bør foregå protokolleret. Med dette menes, at der bør foretages en løbende (prospektiv) registrering af de kliniske forløb. Man bør regionalt støtte op herom, så vi kommer ud over en debat om, hvorvidt dette er forskning eller simpel kvalitetsudvikling og -sikring. Der er tale om forskning og ikke blot kvalitetssikring, som en del af et driftsansvar, og der skal derfor tilvejebringes forskningsmidler til den løbende registrering af kliniske indgrebsrelaterede data. Dette er en nødvendighed for, at man kan sammenligne 2 behandlingsmodaliteter. Kravet om kontrollerede blindede studier er ikke relevant, fordi det er mest egnet til at afklare simple problemstillinger. Der er ved sammenligning mellem minimal invasiv robotkirurgi og de andre former for kirurgi (minimal invasiv laparoskopisk og/eller åben kirurgi) eller strålebehandling ikke tale om ”simple studier”, men om en løbende registrering af mange forskelligartede parametre omfattende hele patientforløb, organisations- og uddannelsesudvikling.

Det er derfor af afgørende betydning, at der skabes rum til en løbende klinisk registrering samt en løbende dataregistrering på uddannelsesområdet, hvis grundlaget for indførelsen af robotkirurgi skal evidensbaseres i det omfang, det er relevant i forhold til en prioriteret indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

Af bilag 5 fremgår en oversigt over nuværende forskningstiltag og fremtidige planer på det robotkirurgiske område.

### **12.0 Scenarier for fremtidig organisering af robotkirurgien**

På baggrund af arbejdet har arbejdsgruppen opstillet følgende scenarier for den fremtidige organisering af robotområdet:

1. *Den nuværende organisering bibeholdes*

Scenariet betyder, at der også fremover kun vil være operationsrobotter på Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital, og at der således ikke investeres i operationsrobotter til de øvrige akuthospitaler ud fra den betragtning, at der er begrænset evidens, at anskaffelsesprisen for en robot er meget høj, og at det fortsat er betydeligt dyrere at operere robotkirurgisk fremfor konventionelt laparoskopisk.

2. *En fælles regional operationsrobot*

Der anskaffes en ekstra operationsrobot, som kan anvendes i fællesskab af de hospitaler, som ikke i dag råder over robotter med henblik på at tilvejebringe

erfaring inden en eventuel etablering af robotkirurgi på de tre øvrige akuthospitaler. Da evidensen på området er begrænset, og udgiften til indkøb af robotter set i forhold til udnyttelsesgraden medfører, at der er væsentlige omkostninger forbundet med at anskaffe yderligere operationsrobotter til alle de store akuthospitaler, kan der indkøbes en ekstra operationsrobot, som fx kan placeres på den fælles operationsgang på Herlev og Gentofte Hospital.

3. *Operationsrobotter på alle regionens 5 store somatiske hospitaler*  
Både nationalt og internationalt ses en markant udvikling i anvendelsen af robotkirurgi, og investering og udbredelse af robotkirurgi skal være med til at understøtte, at regionen fortsat er førende på det kirurgiske område. Scenariet betyder, at der fremover vil være operationsrobotter på følgende fem matrikler i regionen; Rigshospitalet, Herlev og Gentofte Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital samt Nordsjællands Hospital. Dette indebærer, at der indkøbes en operationsrobot til hver af de tre hospitaler, som ikke på nuværende tidspunkt har operationsrobotter. Dette kan implementeres trinvist.

*Ad 1. Den nuværende organisering bibeholdes*

Scenariet indebærer, at den nuværende organisering bibeholdes, og at der alene vil være omkostninger til fornyelse af de eksisterende robotter på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. På nuværende tidspunkt er Region Hovedstaden den eneste region i landet, som ikke råder over den nyeste robotteknologi. Såfremt regionen fortsat skal være førende inden for robotkirurgien, er det nødvendigt med indkøb af nye operationsrobotter.

Udviklingen peger på, at robotkirurgi i fremtiden vil blive benyttet i stigende omfang til også benigne indgreb. Det er arbejdsgruppens vurdering, at det vil tage tid at opbygge evidens og at det er risikabelt for Region Hovedstadens førende position at afvente, at der kommer klar evidens. Evidensen bør i stedet fremkomme i takt med anvendelsen af robotkirurgi og uddannelse af kirurgerne, hvor det bl.a. skal sikres, at nye robotkirurgiske anvendelsesområder introduceres og udbredes protokolleret. Endvidere fremhæves andre fordele ved robotkirurgi som bedre ergonomiske forhold for kirurgerne samt forbedrede muligheder for rekruttering og fastholdelse af personale.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at robotkirurgien på længere sigt bør udbredes til øvrige hospitaler i Region Hovedstaden, og dermed anbefales dette scenarie ikke som en fremtidssikret løsning.

*Ad 2. En fælles regional operationsrobot*

Indkøb af en fælles ny operationsrobot vil kunne anvendes af alle specialer med henblik på at tilvejebringe den nødvendige erfaring inden en eventuel etablering af specifikke robotkirurgiske indgreb på de tre akuthospitaler, som ikke har operationsrobotter i dag.

Ved at anbringe robotten på Herlev Hospital i det eksisterende robotkirurgiske center, hvor flere specialer kan arbejde sammen, fremmes et fagligt fællesskab, hvor der kan udveksles gode erfaringer. I MTV'en om robotassisteret kirurgi fra 2015 fremgår ikke

entydigt, hvilken organisationsmodel der er bedst, men det fremhæves, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette bl.a. forudsætter, at der er organisatorisk opmærksomhed på optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning.

Det er dog arbejdsgruppens vurdering, at det er vanskeligt for et fælles operationsteam at anvende og opnå tilstrækkelig erfaring ved brug af en fælles operationsrobot, som er placeret på et andet hospital. Endvidere vil der være andre udfordringer af både specialeplanmæssig, praktisk og kapacitetsmæssig karakter.

På baggrund af ovenstående vanskeligheder anbefaler arbejdsgruppen ikke dette scenarie.

*Ad 3. Operationsrobotter på alle regionens 5 store somatiske hospitaler*

Ud over investeringen i tre nye operationsrobotter til de øvrige store somatiske hospitaler er der fortsat behov for at udskifte de to robotter på Rigshospitalet og Herlev Hospital, som har 'end of life' i løbet af det kommende år.

Ved indkøb af operationsrobotter til de øvrige store akuthospitaler kan regionens borgere blive behandlet med samme operationsmetode, uanset hvilket planområde de er bosat i, jf. afsnit 7 om forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne.

Grundet stort volumen inden for den maligne kolorektale kirurgi er det primært på dette område, at der benyttes forskellige operationsmetoder i regionen. Udover Herlev og Gentofte Hospital varetages det også på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Nordsjællands Hospital samt Bornholms Hospital.

I takt med at robotkirurgien i stigende omfang udbredes til flere benigne områder vil der være flere områder, hvor behandlingsmetoden varierer på tværs af hospitalerne, fx inden for gynækologien (hvor operation på benign indikation i dag kun udføres på robot på Rigshospitalet og Herlev Hospital) samt bugvæg og hernier (der aktuelt kun behandles robotkirurgisk på Herlev Hospital), hvor der særligt på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital er stort volumen.

Nogle indgreb, fx operation for giganthernier og visse urologiske operationer, er ikke velegnede til laparoskopisk kirurgi, og derfor udføres de i dag med åben kirurgi på de hospitaler, som ikke har operationsrobotter. Åben kirurgi øger raten af sårkomplikationer, smerter, indlæggelsestiden, rekonvalescensperioden og risikoen for genindlæggelse. Ved udbredelse af robotkirurgien vil disse indgreb fremover kunne varetages minimalt invasivt på robot.



### **13.0 Arbejdsgruppens anbefaling til fremtidige indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden**

#### **13.1 Anbefaling af udbredelse af robotkirurgi til alle store somatiske hospitaler i regionen**

Arbejdsgruppen anbefaler scenarie 3 – indfaset i takt med at priserne på operationsrobotter forventeligt vil falde. Selvom der ikke er evidens for bedre sygdomsrelateret outcome efter operation med robotkirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi, er der en række andre forhold, som taler for en udbredelse af og satsning på robotkirurgi i Region Hovedstaden.

Da det er forventningen, at robotteknologi vil blive anvendt i stadigt stigende omfang i fremtiden, er det vigtigt for Region Hovedstaden at fremme sin kirurgiske teknologiske position, så regionen kan være blandt de førende på det kirurgiske område både nationalt og internationalt. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der er en rivende teknologisk udvikling, og at det vil være risikabelt ikke at følge med og indtage en frontposition.

Adgang til robotkirurg har ligeledes en positiv effekt i forhold til rekruttering og fastholdelse af personale. At hospitalerne i Region Hovedstaden anvender robotteknologi vurderes dermed også at udgøre en væsentlig faktor for at fastholde de speciallæger, som har robotkirurgiske kompetencer, også set i forhold til de øvrige regioner, som har flere operationsrobotter end Region Hovedstaden. Desuden har det betydning for rekruttering på tværs af hospitalerne, hvordan robotterne er fordelt mellem matriklerne. Erfaring fra udlandet viser endvidere, at robotkirurgi kan have betydning for patientstrøm.

Som tidligere beskrevet har robotkirurgi ligeledes væsentlige ergonomiske fordele for kirurgerne, og det er vurderingen, at anvendelse af robotkirurgi kan være medvirkende til, at kirurgerne kan forblive inden for kirurgien i flere år.

Der er dog væsentlige omkostninger forbundet med realiseringen af dette scenarie, som indebærer, at der skal indkøbes fem nye operationsrobotter i regionen. Udbredelse til flere hospitaler bør derfor ske i takt med forventede prisfald på operationsrobotter. Desuden vil der – inden stillingtagen til konkrete investeringer – være behov for at udføre yderligere business-case. Grundet investeringens omfang vil der formentlig, jf. ovenfor, være behov for at indkøbe robotterne trinvist, blandt andet i takt med at markedet ændrer sig, så anskaffelses- og driftsudgiften til indkøb af nye robotter falder. Dette giver samtidig mulighed for at følge den markeds-mæssige og kliniske udvikling, tilgængelighed af robotter, samt om volumen/kapaciteten er tilstrækkelig til at udnytte robotterne. En trinvis udbredelse af robotkirurgien vil dog samtidig betyde, at der i en periode fortsat vil være forskellige operationsmetoder i regionen.

Følgende kriterier bør være opfyldt inden robotkirurgi kan udbredes til de øvrige store somatiske hospitaler i regionen:

- 1) At der på de enkelte matrikler er tilstrækkelig aktivitet til at sikre en god udnyttelsesgrad af en ny operationsrobot i forhold til international standard.
- 2) Anskaffelses- og driftsudgiften til nye operationsrobotter skal være reduceret væsentligt
- 3) At udbredelsen af robotkirurgi til nye områder skal foregå protokolleret for derved at sikre fremtidig evidens.
- 4) At der kan opnås arbejdsmiljømæssige, ergonomiske fordele for kirurgerne.

Da der ikke er evidens for, at der er kvalitetsmæssig forskel på, om operationer udføres laparoskopisk eller robotkirurgisk, men at der er evidens for fordelene ved minimal invasiv kirurgi frem for åben kirurgi, anbefales det endvidere, at beslutning om udbredelsen af robotkirurgi mellem hospitalerne skal baseres på, i hvilket omfang robotkirurgi kan erstatte operationer, der ellers kun kan udføres som åben kirurgi.

Dette synes at være tilfældet ved operation af store ventralhernier med behov for ”components separation”, som traditionelt opereres med åben adgang. Robotassisteret laparoskopisk teknik giver i modsætning til konventionel laparoskopisk teknik mulighed for at foretage disse indgreb. Indenfor øre-, næse og halssygdomme bruges robotten først og fremmest til kirurgiske indgreb for cancer i svælget, hvor der af praktiske årsager ikke er andre kirurgiske alternativer. Det forventes, at også patienter med benigne lidelser inden for de kommende år med fordel kan opereres med robotten (f.eks. for obstruktiv søvnapnø).

Det anbefales derfor, at fordelingen og den trinvis udvidelsestakt for robotkirurgi prioriteres på baggrund af følgende:

- 1) Patienterne kan opereres minimalt invasivt frem for med konventionel, åben kirurgi eller hvor robotkirurgi kan anvendes som alternativ til stråleterapi(ØNH). Behandlingen af komplekse ventralhernier, der varetages som regionsfunktion på Bispebjerg hospital, foregår i dag primært som åben kirurgi, men kan udføres robotkirurgisk.
- 2) Øvrige områder hvor der på tværs af matrikler er forskel på, om patienterne opereres laparoskopisk eller robotkirurgisk.

På baggrund af ovenstående kriterier anbefaler arbejdsgruppen endvidere, at indkøb af nye operationsrobotter sker i følgende prioriterede rækkefølge:

- 1) Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.  
Udskiftning af de to ældste operationsrobotter på hver hospital (en på hver matrikel) til seneste generations robotter. Dette er nødvendigt for at opretholde den nuværende minimale invasive kirurgi samt sikre fortsat faglig udvikling.
- 2) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital.  
Indførelse af robotkirurgi kan sikre overgang fra åben til minimal invasiv kirurgi ved behandling af komplekse ventralhernier, der varetages som regionsfunktion på Bispebjerg Hospital.
- 3) Amager og Hvidovre Hospital.

Hospitalet har særligt stort volumen inden for gastrokirurgi, og har højt specialiseret funktion indenfor ileoanale pouch-indgreb for hele Østdanmark, hvor robotkirurgisk behandling forventes at medføre fordele. Robotten vil blive anvendt i samarbejde med gynækologisk afdeling.

4) Nordsjællands Hospital.

Robotkirurgi kan anvendes til operationer inden for kirurgi og gynækologien.

Den anbefalede rækkefølge er dog afhængig af, at OPI projektet på Rigshospitalet gennemføres, jf. afsnit 5, da der ellers vil være utilstrækkelig kapacitet på Rigshospitalet, hvor der aktuelt er tilstrækkelig volumen til 2 robotter til hhv. gastrokirurgi og urologi, som i dag deler en robot.

Det har i arbejdsgruppen været drøftet, om udbredelse af robotkirurgi på tværs af hospitalerne i stedet skal prioriteres på baggrund af, hvor mange operationer hospitalerne forventer at kunne lave robotkirurgisk fremover. Både Amager og Hvidovre Hospital samt Nordsjællands Hospital varetager gynækologi og gastrokirurgi, hvor operationer kan udføres robotkirurgisk, hvilket i stedet kan tale for, at robotkirurgi udbredes til disse hospitaler før Bispebjerg og Frederiksberg Hospital. Den valgte prioritering er foretaget ud fra patienthensyn, da der er evidens for fordelene ved at overgå fra åben til minimal invasiv kirurgi.

### **13.2 Anbefaling af etablering af robotkirurgisk uddannelse**

Som det fremgår af afsnit 11 anbefaler arbejdsgruppen endvidere, at der etableres en regional robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden for både kirurger og det samlede operationspersonale. Den nuværende uddannelsen i robotkirurgi for kirurger og operationssygeplejersker varetages i dag forskelligt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.

Arbejdsgruppen foreslår, at der i samarbejde med CAMES udvikles og implementeres et struktureret træningsprogram i basal Robotkirurgi for læger i hoveduddannelse og speciallæger. Samtidig uddannes operationssygeplejersker, som skal assistere ved robotkirurgiske indgreb. Uddannelsen baseres på teoretisk testning i kombination med simulatortræning, herunder træning i feedback i operationelt øjemed. Basis-konstruktionen af uddannelsen kan endvidere udbygges med evidensbaseret certificering.

Det er vurderingen, at den anbefalede uddannelse kan gøre Region Hovedstaden internationalt førende inden for robotkirurgisk uddannelse. Det er arbejdsgruppens anbefaling, at de afsatte midler for 2017 fra Kræftplan IV til 'kompetenceløft i kræftkirurgien' udmøntes til opstart af den regionale uddannelse. Det anbefales desuden, at der herudover afsættes midler til det videre arbejde med den robotkirurgiske uddannelse.

Arbejdsgruppen anbefaler endvidere, at introduktion af robotkirurgi bør foregå protokolleret, og der bør foretages en løbende (prospektiv) registrering af de kliniske forløb.

### **13.3 Anbefaling af etablering af følgegruppe for robotkirurgi**

Robotkirurgi forventes at gennemgå en voldsom udvikling i de kommende år, både teknologisk, leverandørmæssigt og i forhold til nye indikationer og geografisk udbredelse. Regionen har brug for koordinering på tværs af hospitalerne samt at udviklingen på det robotkirurgiske område følges, for at kunne håndtere disse udviklingsmuligheder optimalt. Det anbefales derfor, at der etableres en Robotkirurgisk Følgegruppe, som i relevant omfang skal samarbejde med de Sundhedsfaglige Råd.

Den overordnede opgave for en Robotkirurgisk Følgegruppe er at følge udviklingen på området og give faglig rådgivning, der kan sikre, at Region Hovedstaden fastholder sin førende position på det kirurgiske område i Danmark. Dette sker blandt andet gennem:

- Faglig rådgivning om på hvilke områder man bør anvende robotkirurgi.
- Faglig rådgivning vedrørende udbredelse af robotkirurgi til regionens hospitaler.
- At sikre at alle nye robotkirurgiske operationstyper sker protokolleret.
- At ibrugtagning af nye robotkirurgiske operationer, efter den protokollerede fase, sker på en måde så tilbuddet gives til alle regionens borgere (uafhængigt af i hvilket planlægningsområde de bor).
- Faglig rådgivning om implementering af nye teknologiske muligheder inden for robotkirurgi.
- Faglig rådgivning omkring anskaffelse af nye operationsrobotter i forhold til at holde Region Hovedstaden nationalt førende.
- At fremme robotkirurgisk forskning på tværs af regionen, og gerne på tværs af landet.
- Faglig rådgivning omkring de regionale rammer for robotkirurgisk uddannelse og træning.

Det foreslås, at den regionale arbejdsgruppe, som har udarbejdet denne rapport er medlemmer af den robotkirurgiske følgegruppe, se bilag 4 for oversigt over arbejdsgruppemedlemmerne.

Der kan meget nemt opstå hospitalsspecifikke interessekonflikter inden for følgegruppens opgaver. Det er derfor vigtigt, at de repræsentanter som er udpeget fra de Sundhedsfaglige Råd repræsenterer hele rådet, og at de Sundhedsfaglige Råd får mulighed for at kommentere indstillinger fra Robotkirurgisk Følgegruppe, før de fremsendes.

## **14.0 Bilag til Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden**

### **Bilag 1: Kommissorium for arbejdsgruppe vedrørende udarbejdelse af strategi for robotkirurgi i Region Hovedstaden**

#### **Baggrund og formål**

Der har gennem de seneste år været stort fokus samt en stigende anvendelse af robot-assisteret kirurgi på hospitalerne både nationalt samt i Region Hovedstaden. Samtidig forventes der i de kommende år at blive yderligere pres på anvendelsen af robotkirurgi.

Der er i Region Hovedstaden 6 operationsrobotter, som er fordelt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Da de to ældste operationsrobotter (en på hvert hospital) er fra 2007, er defineret som 'end of life' fra leverandøren og har servicekontrakter, der udløber ved udgangen af 2018, vil der inden for det kommende år skulle tages stilling til eventuelt indkøb af nye robotter. Udover Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital er der også ønske om at benytte robotassisteret kirurgi på andre af regionens hospitaler. Ud over kvalitetsmæssige fordele for patienterne fremhæves ligeledes ergonomiske fordele for kirurger.

Aktuelt anvendes robotassisteret kirurgi af Gynækologisk obstetrisk afdeling, Urologisk afdeling samt Gastroenheden på Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital, mens det på Rigshospitalet yderligere anvendes af Øre-næse-halskirurgisk klinik samt Børnekirurgisk klinik. Flere af de eksisterende robotter er anskaffet for fondsmidler. Mulighederne herfor kan dog være begrænsede fremover, hvis der er tale om udskiftning af robotter til ordinær drift.

Region Hovedstaden har ikke en strategi for robotkirurgien, og det er målet, at prioritering og udbredelse af robotkirurgien i Region Hovedstaden fremover skal ske i samarbejde mellem regionens hospitaler, og baseres på en fælles strategi for området. Formålet med arbejdsgruppen er således at udarbejde en regional strategi for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

Robotstrategien skal fremover indgå som bidrag i forbindelse med den årlige udmøntning af midler via regionens medicotekniske pulje, hvor strategien kan bidrage til et kvalificeret og langsigtet prioriterings- og beslutningsgrundlag i forhold til indkøb af operationsrobotter. Den endelige beslutning omkring fordelingen af de samlede midler foretages af koncerndirektionen.

#### *Medicinsk teknologivurdering*

En 'Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi' fra august 2015 peger på, at der mangler viden på det robotkirurgiske område, da evidensgrundlaget er begrænset. I analysen opnås ikke et entydigt billede af fordelene ved at anvende robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi, og der kan ikke påvises forskelle imellem teknologierne i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Analysen viser fordele i form af mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer og senfølger.

Samtidig giver brugen af robot et bedre fysisk arbejdsmiljø for kirurgerne. Omvendt er operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. En økonomisk analyse af fire udvalgte områder viser, at robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, ved operation på tarm er der ikke nogen omkostningsmæssig implikation, mens der ved prostata ses øgede omkostninger.

Organisationsanalysen viser endvidere, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på hospitalerne i Danmark. Samtidig viser analysen ikke entydigt, hvilken organisationsmodel, der er mest hensigtsmæssig. Dog indikerer analysen, at en strukturel organisering i et robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående personale – dette dog under forudsætning af, at der er opmærksomhed på koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning samt på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale (jf. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi, august 2015, CFK Folkesundhed & Kvalitetsudvikling).

#### *Nationale initiativer*

Der er i forbindelse med regeringens sundhedsstrategi afsat midler til mere skånsomme former for kirurgiske indgreb. Der er fra 2016 udmøntet 7,8 mio. kr. årligt til hhv. Rigshospitalet og Herlev og Gentofte hospital, mens der fra 2017 yderligere mangler udmøntning af 7,9 mio. kr. årligt. En del af de midler, som er afsat fra 2017 og frem, kan eventuelt anvendes til at understøtte og effektuere arbejdsgruppens initiativer.

Kompetenceløft i kræftkirurgien indgår ligeledes i kræftplan IV. Det fremgår heraf, at kompetenceløftet bl.a. skal understøtte brugen af operationsteknikker, der tilgodeser en så præcis og skånsom behandling som muligt hos den enkelte patient. Sundhedsstyrelsen beskriver med inddragelse af regionerne og de faglige miljøer en ramme for systematisk og struktureret kompetenceudvikling af speciallæger og andet personale inden for kræftkirurgien. Der er afsat 49 mio. kr. i alt fra 2017-2020, og fra 2021 13 mio. kr. årligt til initiativet, hvor Region Hovedstaden kan forvente at modtage en andel af disse midler.

#### **Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning**

Der nedsættes en arbejdsgruppe, som skal udarbejde en *regional strategi for robotassisteret kirurgi*. I udarbejdelse af strategien bør arbejdsgruppen inddrage nedenstående emner:

- Kort beskrivelse af fordele og ulemper ved anvendelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden.
- Estimering af fremtidig anvendelse fordelt på specialer og sygdomsområder, volumen og behov for operationsrobotter, herunder fremtidigt investeringsbehov.
- Beskrivelse af optimalt volumen for et robotcenter samt fordele og ulemper ved at samle robotterne på få matrikler vs. at sprede patienterne. Der bør i den forbindelse være fokus på ensartet behandlingstilbud, kapacitetsudnyttelse og oplæring af tværgående operationspersonale.

- Forslag til overordnet organisering og fordeling af robotter på tværs af hospitalsmatriklerne.
- Forslag til fysisk organisering af nuværende og eventuelt kommende robot-centre.
- Uddannelse og kompetenceudvikling, herunder erfaringsudveksling på tværs af hospitaler og specialer.
- Drøftelse af hvordan det afklares, hvilke behandlinger der skal udføres robot-assisteret.
- Tilvejebringelse af ensartede, evidensbaserede protokoller for robotkirurgi, herunder afklaring af, på hvilke områder der mangler protokoller.
- Forslag til forskningsstrategi samt hvilke områder der er interessante at forske yderligere i, fx belysning af eventuelle socioøkonomiske fordele ved anvendelse af robotkirurgi. Der kan eventuelt samarbejdes med universiteterne herom.

Der bør i arbejdsgruppen indgå repræsentanter fra alle regionens akuthospitaler. Der udpeges en vicedirektør fra hvert hospital samt kliniske repræsentanter fra de kirurgiske afdelinger, som anvender robotkirurgi. I arbejdsgruppen deltager følgende repræsentanter:

- 2 vicedirektører (en fra Herlev og Gentofte Hospital og en fra Rigshospitalet)
- Formændene for SFR urologi, SFR gynækologi og obstetrik samt SFR kirurgi inkl. børnekirurgi. De tre nævnte SFR udpeger hver én kliniker med ekspert-viden inden for robotkirurgi.
- 1 vicedirektør og en kliniker fra gastroenheden på Amager og Hvidovre Hospital (øvrige hospitaler i regionen er repræsenteret via SFR).
- Leder af Center for Robotkirurgi på Herlev Hospital
- 1 kliniker fra Øre-næse-hals kirurgisk klinik på Rigshospitalet
- 1 repræsentant fra CIMT
- 1 repræsentant fra CØK
- Enhedschef for Enhed for Hospitalsplanlægning, CSU
- Sekretariatsbetjening fra Enhed for Hospitalsplanlægning, CSU

Formandskabet varetages i samarbejde mellem Rigshospitalet og Herlev og Gentofte hospital.

Arbejdet forankres i Forum for Sundhedsplanlægning og Tværsektorielt Samarbejde.

#### **Tidsplan og proces**

Arbejdsgruppen etableres og påbegynder arbejdet i foråret 2017. Robotstrategien forelægges koncerndirektionen i efteråret 2017 forud for prioritering og udmøntning af midler fra den medicotekniske pulje for 2018, hvor udmøntningsprocessen forventes påbegyndt i efteråret.

Medlemmerne af arbejdsgruppen bidrager med faglige input samt i mindre omfang med skriftlige input til udarbejdelse af strategien.

Sekretariatsfunktionen varetages af Enhed for Hospitalsplanlægning.



**Bilag 2: Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markeds-mæssige forventninger**

**Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markeds-mæssige forventninger**

I regi af den arbejdsgruppe som koncerndirektionen har nedsat til udarbejdelse af forslag til regional indsats for operationsrobotter, er Center for Økonomi (CØK) og Center for It, Medico og Telefoni (CIMT) blevet bedt om en beskrivelse af nuværende status samt forventninger til fremtidig udvikling. Nærværende notat redegør herfor baseret på følgende disposition:

- 1. Nuværende bestand af operationsrobotter i Region Hovedstaden**
  - a. Bestykning (fabrikat, model, alder, lokation etc.)
  - b. Status for service og vedligeholdelse af nuværende robotter
- 2. Økonomisk vurdering af nuværende teknologi**
  - a. Anskaffelse, herunder installation og klargøring af operationsstue
  - b. Drift (service, forbrugsvarer og utensilier)
- 3. Markedsudvikling**
  - a. Kort beskrivelse af markedets primære aktører og deres teknologi
  - b. Forventninger til (kortsigtet) udvikling hos nuværende leverandør, Intuitive Surgical
  - c. Status for tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer
- 4. Udviklingsprojekter på Rigshospitalet og Herlev-Gentofte Hospital**
  - a. OPI-projekt med Abdominalcentret og Medtronic
  - b. Overvejelser om strategisk partnerskab med Herlev Hospital og Intuitive Surgical

Notatet omfatter alene avancerede operationsrobotter (eks. Da Vinci) og afgrænser sig således fra mindre avancerede systemer som TransEnterix og systemer der alene supporterer positionering og navigation (eks. Rosa og Hansen Medical).

**1a. Nuværende bestand af operationsrobotter i Region Hovedstaden**

Region Hovedstaden råder over 6 operationsrobotter – alle af fabrikat Da Vinci fra den amerikanske producent Intuitive Surgical der gennem en længere årrække har haft globalt monopol på området.

| Hospital | Afdeling     | Fabrikat           | Model       | Anskaffet | Primært speciale |
|----------|--------------|--------------------|-------------|-----------|------------------|
| Herlev   | Robotcentret | Intuitive Surgical | Da Vinci Si | 2012      | (Urologi/Gastro) |



|                |                                         |                    |             |      |                            |
|----------------|-----------------------------------------|--------------------|-------------|------|----------------------------|
| Herlev         | Robotcentret                            | Intuitive Surgical | Da Vinci Si | 2010 | (Urologi/Gastro)           |
| Herlev         | Robotcentret                            | Intuitive Surgical | Da Vinci S  | 2007 | (Gynækologi)               |
| Rigshospitalet | ABD,<br>Kirurgisk<br>Gastroenterologisk | Intuitive Surgical | Da Vinci S  | 2007 | Gastro / Urologi           |
| Rigshospitalet | HOC, Øre-næse-halskirurgisk             | Intuitive Surgical | Da Vinci Si | 2013 | Øre-næse-hals <sup>2</sup> |
| Rigshospitalet | JMC,<br>Gynækologisk                    | Intuitive Surgical | Da Vinci Si | 2013 | Gynækologi <sup>3</sup>    |

#### **1b. Status for service og vedligeholdelse af nuværende robotter**

Alle 6 robotter har kørt under bundne aftaler med Intuitive Surgical indtil juni 2017, hvor det lykkedes at opsigte aftalerne for de to S-robotter og genforhandle for én af Rigshospitalets Si-robotter. Prisen lå oprindeligt på 150.000EUR/år/robot, men blev i 2013 forhandlet ned til 140.000 EUR. De to S-robotter kører i dag under en aftale med tredjepart til væsentligt lavere pris, og Rigshospitalets ene Si-robot under ny aftale med Intuitive Surgical til ca. 100.000 EUR. CIMT forventer at sænke udgifterne på alle robotter tilsvarende, men Intuitive Surgical har indtil videre været meget afvisende overfor at forhandle om dette.

#### **2. Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift)**

Intuitive Surgical har gennem flere år nydt et globalt monopol, og der ses ingen sammenlignelige tilfælde blandt leverandører inden for andre medicotekniske udstyrskategorier. Firmaet har udvist ringe fleksibilitet og forhandlingsvillighed inden for hverken pris, samhandelsbetingelser, service og vedligehold, opdatering af software, licenspolitik etc. - tværtimod har firmaets strategi været ”take it or leave it”. Dette forhold afspejler sig i høj grad i firmaets prisniveau som betyder at anskaffelsesprisen for en Da Vinci robot ligger stabilt omkring 15-17 mio. kr. afhængig af konfiguration. Hertil kommer tvungen serviceaftale hos firmaet på ca. 1,1 mio. kr. per robot årligt. Udover serviceaftale tilkommer løbende driftsudgifter til indkøb af diverse utensilier, kameraoptikker, staplers og øvrige forbrugsvarer. Årligt ligger disse udgifter omkring 15

---

<sup>2</sup> Fondsdonation til forskning

<sup>3</sup> Fondsdonation til forskning

mio. kr.<sup>4</sup> for alle regionens robotter. Gennemsnitlig driftsudgift for service og forbrugsvarer beløber sig altså til ca. 3,6 mio. kr. årligt per robot.

Udover anskaffelsesprisen for selve robotten findes en række følgeudgifter til klargøring af operationsstuen. CIMT Medico estimerer et udgiftsniveau i omegnen af 300.000 kr. hertil. Til Xi robotter kræves tillige et leje med særligt interface med en pris på ca. 700.000 kr. Desuden tilkommer opgradering af strømforsyning til ca. 20.000 kr. Adgang til stuen kan ske gennem alm. sengedøre (90-100 cm) og der tillægges derfor typisk ikke ombygningsudgifter i nævneværdig grad.

### **3. Markedsudvikling**

Som nævnt præges markedet i høj grad af det globale monopol som producenten Intuitive Surgical har nydt gennem en længere årrække. Generelt er der tale om en virksomhed der går til yderlighederne for at bibeholde monopol-tilstanden og konsekvent forsøger at hindre enhver konkurrence; opkøb af potentielle konkurrenter, proprietær software og service samt fastlåste licenser og tilbehør. Intuitive Surgical er lykkedes med denne strategi trods mangelfuld klinisk evidens for værdien af udstyret.

#### **3a. Kort beskrivelse af markedets primære aktører og deres teknologi**

Intuitive Surgical:

- Pioner og markedsdominerende med over 4.100<sup>5</sup> systemer i verden
- Producerer og markedsfører primært to modeller; Da Vinci Si og Xi<sup>6</sup>
- For begge produkters vedkommende er der tale om 4-armede robotter der styres fra en konsol med skærm og joystick (single-port Xi dog muligt)
- For at imødegå fremtidig konkurrence forsøger firmaet at positionere sig prismæssigt ved at tilbyde brugte Si robotter til ca. halv pris

---

<sup>4</sup> Perioden september 2016 – august 2017 med forbehold for indkøb udenom SAP

<sup>5</sup> 4.149 systemer per 30. juni 2017 hvoraf 65 % er installeret i USA

<sup>6</sup> Lanceret i henholdsvis 2009 og 2014

- Mere end 70 % af firmaets indtjening<sup>7</sup> stammer fra vedvarende og proprietære kilder som service og forbrugsvarer
- Afhængig af pågældende indgreb og specifik markedspris koster en Da Vinci procedure væsentligt mere (nogle estimerer 3-10 gange så meget) end en laparoskopisk procedure

Medtronic:

- Verdens største medicovirksomhed med aktiviteter inden for bl.a. kardiologi, diabetes og kirurgi
- Overtog med opkøbet af en konkurrent (Covidien) udviklingen af en ny operationsrobot som forventes lanceret ultimo 2018
- Produktmæssig tilgang består af flere mindre enheder (sammenlignet med Da Vinci som er ét system med flere arme) som styres samlet fra en konsol med skærm og joystick
- Betragtes som den mest seriøse udfordrer til det nuværende monopol
- Ambition om markant reduktion af driftsudgifterne
- Det forventes at Medtronic lancerer operationsrobotten til et markant lavere prisniveau end Da Vinci

Titan Medical:

- Mindre canadisk virksomhed som udvikler robotten SPORT
- Firmaet satser udelukkende på single-port kirurgi (én arm med alle funktioner indbygget)
- Første præ-kliniske installation til validering af systemet forventes i 2018

---

<sup>7</sup> Samlet fortjeneste i 2016: \$670 mio.

- Virksomheden har haft vanskeligt ved at fastholde ledelse og finansiering

Cambridge Medical Robotics:

- Britisk selskab som udvikler robotten *Versius*
- I lighed med Medtronic består *Versius* af flere mindre enheder (op til 5 ”vogne” ved siden af operationslejet) som styres samlet fra en konsol med skærm og joystick
- Robotten forventes CE-mærket og lanceret i Europa i 2018
- Udviklingen fokuserer på det workflow kirurgen kender fra laparaskopi
- Firmaet fokuserer på en robot der sikrer fleksibilitet, mobilitet, høj udnyttelse gennem kort skiftetid samt væsentlig reduktion af udgiftsniveau

Størstedelen af Da Vinci udførte procedurer ses inden for gynækologi efterfulgt af generel kirurgi og urologi. Særligt forventes antal robotassisterede procedurer inden for generel kirurgi (brok, colorectal, galdeblære) at stige de kommende år og alle fire aktører produktudvikler i den retning.

### **3b. Forventninger til (kortsigtet) udvikling hos nuværende leverandør, Intuitive Surgical**

Selskabets natur er generelt protektionistisk og henset den lukkede kultur er samarbejde (i ordets traditionelle forstand) ganske nyt for Intuitive Surgical. Produktmæssigt menes virksomheden at arbejde med videreudvikling af single-port teknologien, fluorescerende funktionalitet samt formentlig også force feedback og eye-tracking. Firmaets kliniske samarbejdspartnere er givetvis bedre orienteret om produktudviklingen, men der er ingen eksempler på afprøvning af ny funktionalitet udenfor USA.

Kommercielt udtrykker Intuitive Surgical interesse for øget samarbejde og på visse punkter forbereder virksomheden sig på fremtidig konkurrence. Eksempelvis udbud inden for området idet den nordiske division har ansat en *tender manager* til at varetage

tilbudsafgivelse i offentlige udbudsforretninger. Reelt opleves firmaet dog fortsat som ganske lukket og uden reel interesse i koncernledelsen for øget samarbejde. Intuitive Surgical har gennem adskillige år haft stor succes med deres forretningsmodel som nærmest udelukkende baserer sig på karakteristika i det amerikanske sundhedssystem.

Intuitive Surgical aktien (NASDAQ:ISRG) er eftertragtet blandt investorer og aktien er da også steget ca. 70 % i 2017 (per primo oktober). Aktiemarkedet har stor tiltro til selskabets forretningsmodel som kaldes en *high-tech razor-and-blades business model* (pga. direkte sammenligning med et andet succesfuldt selskab, Gillette); dvs. først sælges kunden selve udstyret (robotten = barbermaskinen) og dernæst maksimerer producenten indtjeningen på efterfølgende salg af proprietære varer (utensilier, instrumenter m.v. = barberblade) som kunden kun kan købe af producenten selv. Kunden er dermed fanget i at beholde udstyret og købe forbrugsvarerne indtil udstyret enten er afskrevet eller udtjent. Af samme årsag ser man nu Intuitive Surgical gennemføre ret aggressive opkøb af egne brugte Da Vinci Si robotter på primært det amerikanske marked. Ved at bytte kundens brugte Si med en ny Xi robot sikrer Intuitive Surgical både deres markedsandel og fortsat indtjening flere år frem indtil den nye Xi robot skal udskiftes. 73 % af selskabets indtjening i første halvår 2017 kom fra det amerikanske marked og selskabet vil sandsynligvis fortsætte med den succesfulde forretningsmodel. Blandt investorer er den mest udbredte opfattelse da også at Intuitive Surgical vil bevare sin dominerende position på det amerikanske marked uagtet fremtidig konkurrence (primært Medtronic). På det europæiske marked er EU's udbudsdirektiv sandsynligvis den bedste mulighed for at skabe konkurrence inden for operationsrobotter. Udover reel konkurrenceudsættelse på parametrene pris og kvalitet, vil et offentligt udbud tvinge Intuitive Surgical til for første gang at indgå kontrakt på kundens betingelser. Hidtil er alle køb sket på de betingelser Intuitive Surgical har lagt frem (*take it or leave it*) – disse betingelser er både juridisk og kommercielt uacceptable for Region Hovedstaden.

### **3c. Status for tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer**

Intuitive Surgical har hidtil insisteret på at sælge serviceaftaler sammen med de leverede robotter, og forsøger med aftaleteksterne at forhindre kunden i at lade andre leverandører udføre serviceeftersyn/vedligehold/reparationer. Robotterne er tillige konstrueret således, at det er svært at udskifte større dele af robotten (f.eks. en arm) uden proprietær systemadgang. Dette er næppe lovligt, og der verserer derfor flere juridiske søgsmål i

USA herom. Imidlertid har der ikke været nogen praktisk ændring af Intuitive Surgicals adfærd og holdning i forhold den europæiske serviceorganisation. Sammenlignet med andet medicoteknisk udstyr er serviceudgiften omkring dobbelt så stor for Da Vinci robotter målt i forhold til anskaffelsesprisen.

Det sidste års tid har en række europæiske hospitaler og klinikker valgt at lade 3. parts serviceleverandører udføre vedligehold af deres robotter. Det anslås, at det ultimo oktober 2017 drejer sig om ca. 15 systemer, som ikke er underlagt Intuitive Surgicals serviceaftaler. De pågældende 3. parts serviceleverandører er typisk tidligere ansatte i Intuitive Surgical, der med flere års service erfaring har valgt at starte egen servicevirksomhed op. De kæmper dog stadig med at skaffe sig fuld adgang til robotternes beskyttede systemer, men kan alligevel holde robotterne kørende i god stand. Prisen for denne type af service ligger væsentligt under Intuitive Surgical. I Region Hovedstaden har man forsøgsvis (og motiveret af sparekrav) ladet de to ældste robotter overgå til 3. parts service og har tillige uddannet 4 lokale teknikere til at klare den såkaldte 1. line support. Disse robotter har kørt rutinemæssigt under den nye service siden juni 2017. Hvis det kan lykkes at bryde Intuitive Surgicals systembeskyttelse for at få fuld adgang til robotten, anbefaler CIMT at lade flere robotter overgå til 3. parts service, ikke bare for at spare penge, men også for at motivere Intuitive Surgical til en mere rimelig forretningsmodel.

Med hensyn til alternative leverandører af de proprietære forbrugsvarer til Da Vinci robotterne er dette område fortsat ubekendt.

#### **4a. OPI-projekt med Abdominalcentret og Medtronic**

Medtronic og Rigshospitalets Abdominalcenter (Klinik C) indgik i december 2016 aftale om et fælles innovationsprojekt om udvikling og afprøvning af en ny operationsrobot med henblik på udvikling af nye og forbedrede arbejdsgange og procedurer samt færdigudvikling af en ny type operationsrobot, med det formål at udvide og omkostningseffektivisere robotkirurgiens anvendelsesområde.

Formålet med innovationsprojektet er at kunne tilbyde den bedste behandling til patienter med behov for specialiseret mave-tarm kirurgi mht. kvalitet og sikkerhed i forhold til

alternativet med åben kirurgi og med et set-up, der samtidig udvikles til at være mere omkostningseffektivt end alternativet i form af laparoskopisk kirurgi. Den fælles ambitiøse målsætning er at blive blandt de første i verden, som fast udfører mere end tre større robotkirurgisk indgreb pr. dag. Imidlertid udestår en del udviklingsarbejde for at udvikle robotkirurgi til nye niveauer og fagområder.

#### **4b. Overvejelser om strategisk partnerskab med Herlev Hospital og Intuitive**

##### **Surgical**

I sommeren 2017 indledte hospitalsdirektionen på Herlev og Gentofte Hospital sammen med Center for Økonomi drøftelse med Intuitive Surgical om et muligt strategisk partnerskab. Der er i den forbindelse afholdt en fælles workshop og generelt udvekslet idéer til mulige områder for samarbejdet. Der er imidlertid endnu ikke fremkommet konkrete resultater og spørgsmålet er nok om Intuitive Surgical reelt er moden til anden relation end det konventionelle transaktionsbaserede kunde-leverandør forhold, jf. pkt. 3b ovenfor. Det skal henover Q1 2018 afklares hvorvidt idéen om et strategisk partnerskab med Intuitive Surgical er en reel mulighed eller ej.

\*\*\*\*\*

Michael Østermand, CIMT Medico & Lars Dahl Allerup, CØK Indkøb

### **Bilag 3: Ny evidens og viden siden MTV-rapporten**

#### **Ny evidens siden MTV-rapporten fra 2015**

Siden udarbejdelse af den medicinske teknologivurdering er der for gynækologi og kolorektal kirurgi ikke kommet væsentlig ny faglig evidens for anvendelse af robotkirurgi.

For urologi er der kommet flere randomiserede studier af god videnskabelig kvalitet, der beskriver og sammenligner resultaterne ved åben vs. robot-assisteret operation ved blære- og prostatacancer. Resultaterne dokumenterer, at robot-teknologien tillader avancerede urologiske operationer med sammenlignelige resultater for sikkerhed, komplikationer og cancerkontrol, dog synes blødning væsentlig mindre. Ergonomien ved robotkirurgi er væsentlig bedre end ved åben eller laparoskopisk kirurgi.

På kronisk tyktarmbetændelse er der ikke kommet ny faglig stærk evidens siden MTV rapporten. Der er evidens for at subtotal colectomi kan udføres sikkert på robotten på baggrund af case-serier, ligesom der også er udført ileoanalpouch på robotten, men som ovenfor anført er disse serier små og har ikke karakter af sammenlignende undersøgelser, men snarere feasibility studier.

På bugvæg og hernier findes der endnu ikke evidens på området baseret på randomiserede studier. Kontrollerede studier med historiske kontroller har vist, at robotkirurgisk operation for ventralhernie sammenlignet med konventionel laparoskopisk operation eller åben kirurgi reducerer indlæggelsestiden trods længere operationstid. Der er ikke påvist øgning af raten af postoperative komplikationer eller genindlæggelse ved anvendelse af robotkirurgi.

Vedrørende øvre mavetarm og børn er der generel evidens for færre sårinfektioner, mindre blødning og kortere indlæggelse. Operationstiden er længere end den åbne, men nærmer sig denne allerede efter ca. 10 procedurer. Dette er i modsætning til laparoskopi, hvor læringskurven først knækker op mod 100 procedurer. Operationstiden er generelt kortere end den laparoskopiske, men 'docking-tiden' måske længere. Med mange af indgrebene vil det være et spørgsmål om at skabe evidensen løbende.

Øre-næse-hals specialet er formentlig et af de eneste specialer der, modsat øvrige specialer, sammenligner transoral robotkirurgi mod strålebehandling. Transoral robotkirurgi inden for øre-næse-hals specialet har international bevågenhed og i kraftig udvikling og stigning. Flere oversigtstudier har beskrevet den øgede anvendelse af transoral robotkirurgi igennem de seneste år, og fremhæver de lovende resultater ved brugen af robotkirurgisk behandling af forskellige typer af hoved-halskræft. Internationale randomiserede studier er på nuværende tidspunkt ved at undersøge rollen af transoral robotkirurgi ved behandling af HPV-relateret svælgkræft sammenlignet med traditionel stråle og/eller kemobehandling. Overordnet set er der enighed mellem flere kliniske studier (evidensniveau II/III), som har vist, at patienter med tidlige stadier af svælgkræft, der gennemgår transoral robotkirurgisk behandling som monoterapi, har en overlevelse



ligestillet med primær behandling med stråle- og kemoterapi, dog med færre kortsigtede og langsigtede bivirkninger (der er aktuelt 3 phd-studier med fokus på svælgcancer, HPV og robotkirurgi). Studierne har vist, at cancer i svælget nu er den hyppigste hoved-hals-cancer samt at der fortsat ses en signifikant stigning - og at den øgede sygdomsbyrde kan forklares med øget forekomst af HPV-induceret cancer. Sygdommen rammer nu yngre ofte ellers raske erhversaktive (hyppigst blandt mænd).

Et nyligt multicenter-studie fra USA involverende 364 patienter med svælgkræft på tværs af 11 behandlingscentre viste god overlevelse efter behandling med transoral robotkirurgi (med eller uden stråle- og kemobehandling). Der konkluderes, at man understøtter brugen af robotkirurgi ved behandlingen af patienter med svælgkræft, mens man fortsat afventer resultaterne fra større randomiserede studier med højere evidensniveau.

#### **Ny viden siden MTV-rapporten fra 2015**

For kolorektal, kronisk tyktarmsbetændelse og urologi er der ikke kommet væsentlig ny viden siden MTV-rapporten fra 2015.

Inden for gynækologi bliver der vedvarende publiceret observationelle og retrospektive studier, som bekræfter, at robotkirurgi er lige så sikkert og, i trænede hænder, også lige så hurtigt som laparoskopisk kirurgi. Og sammenlignet med åben kirurgi er der data som understøtter, at robotkirurgi er bedre. Det betyder, at der efterhånden er publiceret et væsentligt antal cases indenfor de gynækologiske operationer, som udføres robotkirurgisk i gynækologien, selvom der fortsat ikke er nogen tilgængelige randomiserede studier. Der er også kommet studier, som har dokumenteret sammenlignelige udgifter ved laparoskopisk kirurgi i forhold til robotkirurgi og endda lavere udgifter ved robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi. Overordnet er der ikke kommet dokumentation, der ændrer på MTV rapportens konklusioner.

De i analysen nævnte cancerindgreb for øvre mavetarm og børn gennemføres på landsplan som åbne operationer. Dette skyldes, at de ikke er egnede til den laparoskopiske form for minimal invasiv kirurgi. Indgrebene kræver nemlig i vidt omfang syning af anastomoser, som skal forgå i relation til organernes placering inde i bughulen (pyleroplasitk, anstomose mellem galdegang og tarm, bugspytkirtlens hale og tarm). Derfor vil et skift fra åben kirurgi til robotkirurgi give en stor mulighed for også at måle en gevinst for patienterne i form af færre smerter, mindre kvalme, kortere indlæggelser og rekonvalescens.

Derudover har læringskurven for de laparoskopiske indgreb ligget omkring 100-150 procedurer med en markant øget operationstid. De initiale erfaringer fra børne-og voksenkirurgien har vist, at teknikken på robot ligner den åbne kirurgi så meget, at kirurgen allerede efter 10-15 indgreb kan gennemføre operationerne ligeså hurtigt som de åbne operationer. De foreløbige resultater, tilsiger endvidere, at det er lige så sikkert, og der er færre gener for patienterne i form af færre komplikationer relateret til det kirurgiske traume.

Der er væsentlig ny viden indenfor bugvæg og hernier. Det område, der har udviklet sig mest siden 2011 inden for robotkirurgi, hvad angår antal procedurer, er generel kirurgi. Udviklingen har primært fundet sted i USA, hvor der udføres robotindgreb for hernie ved mere end 1000 centre. Ca. 20% af amerikanske kirurger udfører nu robotkirurgisk operation for inguinalhernie. I 2016 gennemførtes på verdensbasis ca. 70.000 robotindgreb for hernie. Robotteknik med blandt andet håndledsfunktion og 3-D visualisering optimerer muligheden for kirurgiske indgreb på bugvæggenes inderside. Således lettes nedtagning af peritoneum, lateral dissektion, sutur af peritoneum, placering af en præperitoneal meshe og lukning af forreste fascie ved robotens håndledsfunktion. Dette er vanskeligt med konventionel laparoskopisk teknik, som desuden medfører uergonomiske arbejdsstillinger. Flere centre i USA anvender nu robot til operation af patienter med gigant bugvægshernie, hvilket tidligere krævede åbne operationer. Man har således trods længere operationstid opnået de kendte effekter af minimal invasiv kirurgi i form af smertereduktion, tidligere udskrivelse, og sjældnere sårrelaterede komplikationer. Man har således trods længere operationstid opnået de kendte effekter af minimal invasiv kirurgi i form af smertereduktion, tidligere udskrivelse, og sjældnere sårrelaterede komplikationer. Robotteknik i bugvæggen optimerer den præperitoneale dissektion og reducerer risikoen for sårkomplikationer og smerter i forhold til åben operationsteknik. Robotteknik må forventes at reducere sene komplikationer som følge af adhæreencer mellem mesh og bugorganer, da teknikken i forhold til konventionel laparoskopisk kirurgi giver mulighed for at placere meshen præperitonealt. Samlet findes, at robotteknik vil optimere behandlingen af patienter med ventralhernie og på sigt gøre operationer mulige, som ikke kan gennemføres i dag uden betydelige omkostninger for patienten.

Vedrørende Øre-næse-hals viser et nyligt publiceret pilot projekt fra Rigshospitalet, at primær robotkirurgisk behandling af svælgkræft kan udføres med frie kirurgiske rande uden betydelig morbiditet på kort sigt. Baseret på dette er der netop godkendt en national randomiseret forskningsprotokol i DAHANCA (Danish head and neck cancer group) - initieret af Rigshospitalets Øre-næse-halskirurgisk og Audiologisk Klinik. Denne protokol vil randomisere patienter i forholdet 2:1 mellem primær robotkirurgisk behandling og strålebehandling af svælgkræft i 3 centre i DK, hvor Århus og Odense er inkluderet. Det forventes at det randomiserede forsøg starter op primo 2018. Det estimeres at tage 3-4 år før inklusionen er fuldendt. Denne protokol har international opmærksomhed og vil danne evidensgrundlaget for fremtidig behandling af tidlige stadier for svælgkræft.

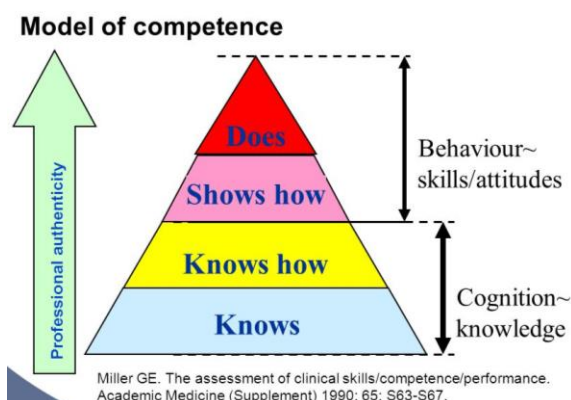
#### Bilag 4: Uddannelse indenfor robotkirurgi i Region Hovedstaden

Udviklingen indenfor robotkirurgi har gjort det muligt at foretage avancerede operationer, hvor kirurgen har et naturligt og godt 3-dimensionelt overblik med manøvre frihed i forbindelse med brug af de kirurgiske instrumenter selv i trange og komplekse anatomiske rum. Robotkirurgien adskiller sig markant fra traditionel kirurgi pga. et helt nyt apparatur med et meget avanceret teknisk set-up. En god uddannelse af den enkelte kirurg, det samlede operationshold og hele organisationen er afgørende for kvaliteten af de robotkirurgiske procedurer, patientsikkerheden, og effektiviteten/økonomien. Selv ikke en dygtig kirurg kan klare sig uden et godt hold og selv ikke det bedste operationshold kan opnå gode resultater på et robotkirurgisk center, hvis fx skiftetiderne mellem operationerne er uacceptabelt lange (figur 1).



Figur 1: Uddannelse er afgørende på individniveau (den enkelte robotkirurg må besidde de nødvendige 'technical skills'), gruppe-niveau (hele operationsholdet skal samarbejde perfekt, hvilket kræver 'non-technical skills') og for organisationen (alle trin i behandlingsforløbet skal optimeres).

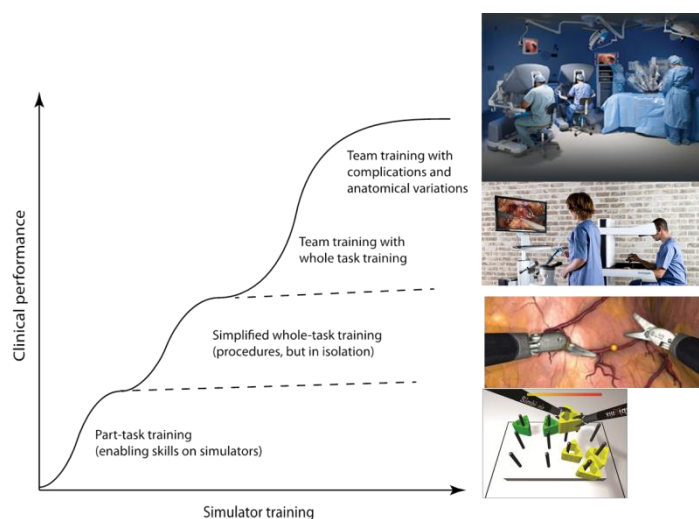
De nødvendige kompetencer kan erhverves og måles på flere niveauer (figur 2). En bred, grundlæggende teoretisk viden er det nødvendige fundament for videre kompetenceudvikling (niveau 1 og 2). Denne kan erhverves via e-learning, som fx er udviklet af robot-firmaet, Intuitive Surgical. Inden overgang til praktisk træning bør niveauet af den tilegnede viden sikres vha obligatoriske, validerede test (forskere på CAMES har stor erfaring med udvikling, validering og publicering af disse test i tæt samarbejde med kliniske 'content experts').



Figur 2: George Millers pyramide, der beskriver de fire niveauer i kompetenceudvikling fra paratviden/teoretisk viden ('Knows' og 'Knows how') til erhvervelse/demonstration af skills i simuleret miljø ('Shows how') og ude i klinikken ('Does').

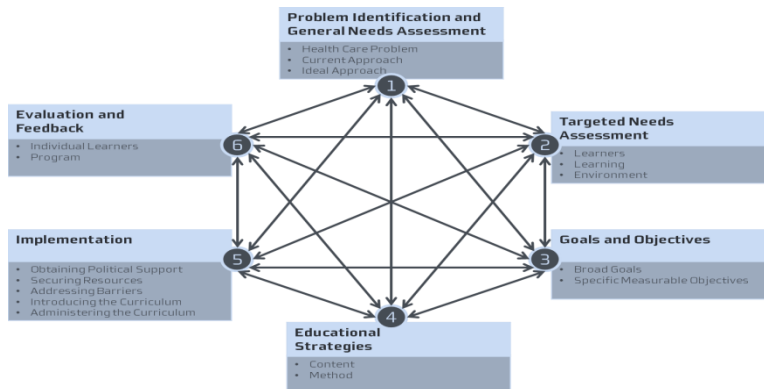
Danske eller internationale teoretiske kurser er selvfølgelig ikke tilstrækkelige til at sikre et robotkirurgi-program af høj kvalitet – hands-on træning er nødvendig. Denne kan med

fordel påbegyndes i et patientsikkert miljø (simulation) startende med dry-lab træning af simple tekniske øvelser og komplette kirurgiske indgreb på modeller. Der findes kommercielt tilgængelige modeller målrettet træning af nogle få procedurer og gennem et samarbejde med DTU og ingeniører med ekspertise indenfor 3D-printing og modellering kan yderligere modeller udvikles. Træningen bør gøres fleksibel og tilgængelig vha virtual-reality simulatorer på CAMES-RH og træningskonsoller på RH og Herlev. Team-træning kan ske i simulerede operationsstuer på CAMES-Herlev og vha in-situ simulation på RH og Herlev (niveau 3). Yderligere progression kan ske gennem wet-lab træning på kadavere og levende grise på Panum før man overgår til superviseret træning i klinikken med struktureret feedback (niveau 4). Tilgængelige dobbelt-konsoller er essentielle i denne fase. (Figur 3).



**Figur 3: Eksempel på en trinvis opbygning af kompetencer indenfor robotkirurgi**

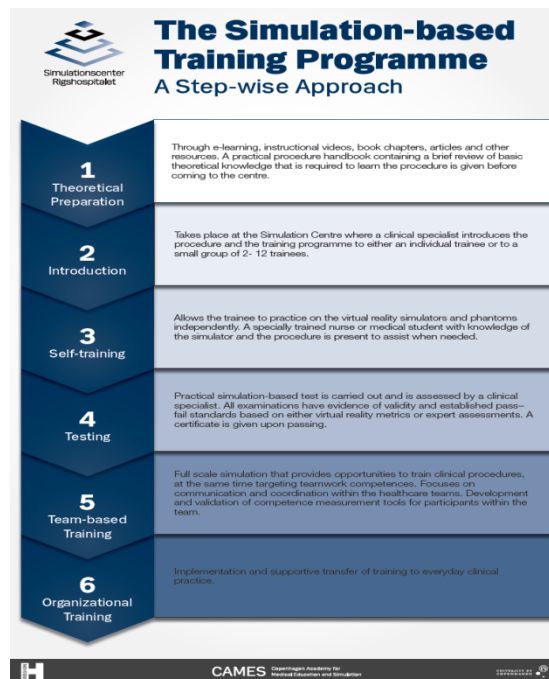
Opbygningen af et robotkirurgisk curriculum bør gøres struktureret og evidensbaseret. Kern's klassiske 6-steps-model til curriculum development kan følges (Figur 4). Det er vigtigt at starte med en behovsafdækning, hvor det nøje afdækkes hvad der skal trænes og hvem der er målgruppen. Dette kan gøres systematisk og videnskabeligt vha CAMES' Needs Assessment Formula, der allerede ligger til grund for adskillige publikationer indenfor forskellige specialer. Næste skridt er fastlæggelse af specifikke målbare parametre, der skal opfyldes for at det enkelte trin i uddannelsen er bestået. Dette er nødvendigt for at kunne lave 'mastery learning' (dedikeret træning med afsluttende tests), der entydigt er vist at forbedre indlæringen, øge motivationen, bedre retentionen, effektivisere den enkeltes uddannelse og desuden er den eneste måde, hvor på man kan garantere opnåede kompetencer. På CAMES er der igangværende studier mhp validering af afsluttende robotkirurgiske tests indenfor basale færdigheder, urologi og gynækologi og det vil være relativt enkelt at udbygge dette forsknings- og udviklingsprogram til at omfatte andre procedurer og test af team+organisation.



Figur 4: David Kerns klassiske 6-steps approach til udvikling af curricula indenfor medicinsk uddannelse: Man starter med at definere behovet for uddannelse og sætte specifikke mål. Ud fra dette defineres uddannelsens indhold og metode og implementeringen starter. Løbende evaluering, feedback og justeringer er afgørende for at sikre et optimal og

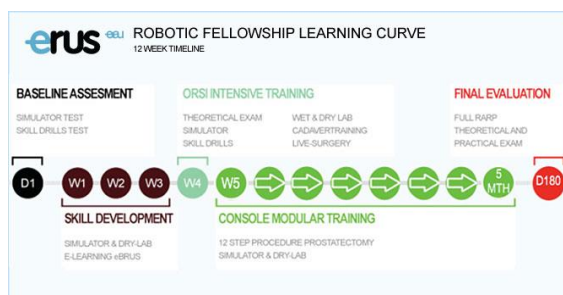
tidssvarende curriculum.

Den konkrete uddannelsesstrategi (indhold og metode – punkt 4 i curriculum development) kunne tilrettelægges inspireret af Millers pyramide som beskrevet ovenfor (Figur 2). Forskere på Juliane Marie Centret har udviklet et sådant program for laparoskopi, der nu gennem CAMES er blevet udbredt til fire kirurgiske specialer (almen kirurgi, gynækologi, urologi og thoraxkirurgi) i hele Videreuddannelsesregion Øst. Ved at tillægge træning af team og organisation kan kompetencerne sikres på tværs af hele det robotkirurgiske program (Figur 5).



Figur 5: CAMES' generiske træningsprogram, der anvendes til alle procedurer. De første 4 trin (teori, introduktion til proceduren, selvtræning og afsluttende praktisk test) er baseret på JMC' evidensbaserede laparoskopi-program og 'mastery learning' konceptet. Dette er overbygget med punkt 5 (træning af operationshold) og 6 (træning af hele organisationen).

Udvikling, implementering, drift og vedligeholdelse af det robotkirurgisk curriculum kræver en solid organisation, der med fordel kan bestå af klinikere indenfor de relevante specialer fra Region Hovedstadens to robotkirurgiske centre. Region Hovedstadens enhed for medicinsk uddannelse og simulation (CAMES) kan huse organisationen og tilføre de nødvendige logistiske og praktiske resurser og kompetencer. Uddannelse indenfor robotkirurgi er stadig en ny disciplin og der mangler solid evidens på området (figur 6).



**Figur 6: Eksempler på eksisterende træningsprogrammer fra hhv. det europæiske urologiske selskab og fra Intuitive Surgical. Mere evidens og mindre kommercielt sigte ville være optimalt.**



Den manglende evidens på området kan både kan anses for en udfordring og en mulighed for Region Hovedstaden. Indførslen af nye medicinske og kirurgiske behandlingsmetoder bør ske protokolleret og på samme måde kan den praktiske udvikling/implementering af robotuddannelsen ske gennem forskning. Aktuelt er der igangværende forskningsprojekter indenfor basale kirurgiske færdigheder (udgående fra ØNH-RH), kirurgiske procedurer (udgående fra gynækologisk afdeling, Herlev) og et urologisk projekt (dataindsamling på CAMES-RH). Desuden opstartes nu et projekt vedrørende robot-kirurgiske teams (udgående fra CAMES Herlev).

### **Anbefalinger:**

Kvaliteten af den robot-kirurgiske uddannelse i Region Hovedstaden vil naturligt afhænge af ambitionerne på området og ikke mindst økonomien. Arbejdsgruppen anbefaler derfor en basis-konstruktion mhp. koordination og drift af uddannelsen på samme niveau som fx i Region Nordjylland. Denne kan udbygges med udvikling og implementering af evidensbaseret certificering af hhv. den individuelle kirurg og hele operationsteamet hvis det ønskes og økonomien tillader det.

Basis-organisationen bør ledes af en erfaren senior læge på ½ tid – fx i kombination med et relevant kirurgisk professorat. Driften og administrationen af kurser for kirurger og teams understøttes af erfaren sygeplejerske på fuld tid. Det nødvendige udstyr er virtual reality simulator og evt. operationsrobot på CAMES RH til basal kirurgisk træning, operationsrobot på Panum til avanceret træning og operationsrobot til team træning på CAMES Herlev. Udstyret forventes at kunne skaffes internt i organisationen og basis-organisationen skønnes derfor at kunne etableres og drives for ca. 1 mio. kr. pr. år.

Udvikling og implementering af et certifikat til robotkirurger kan varetages af en yngre læge på fuld tid med støtte fra en erfaren Post. Doc. i 20 % ansættelse og overlæger/professorer med klinisk og uddannelsesmæssig ekspertise. CAMES



Rigshospitalet har stor erfaring med disse typer evidensbaserede programmer. Skønnet årlig udgift 0,7 mio. kr.

Evidensbaseret træning af robotkirurgiske teams og af hele organisationen (fx mhp at nedbringe skiftetider mellem operationerne) kræver også udvikling og implementering af et specifikt uddannelsesprogram. CAMES Herlev har overlæger/professorer med stor erfaring indenfor dette område, der sammen med en 20% Post. Doc. vil kunne støtte en yngre læge i dette arbejde. Skønnet årlig udgift 0,7 mio. kr.

Hvis midlerne til både drift og udvikling kunne tilvejebringes over en 3 årig periode (samlet beløb ca. 7 mio. kr.) ville Region Hovedstaden blive internationalt førende indenfor evidensbaseret robotkirurgisk uddannelse. Regionens egne medarbejdere ville få en uddannelse indenfor robotkirurgi af hidtil uset kvalitet og blive certificeret efter validerede principper. Et sådant program findes ikke andre steder i verden og ville derfor kunne tiltrække kirurger og operationshold fra udlandet og generere betydelige indtægter til organisationen. En initial investering som skitseret ovenfor kan derfor forventes at føre til indtægtsdækket robotkirurgisk uddannelse efter en 3-årig udviklings- og etableringsfase.

**Formand for arbejdsgruppen:**

- Professor, Ph.d., Lars Konge, CAMES Rigshospitalet

**Øvrige medlemmer:**

- Overlæge Bjarne Kromann, Urologisk Afdeling, Herlev Hospital
- Klinikchef, Ph.d., Jens Georg Hillingsø, Kirurgisk afdeling, Rigshospitalet
- Professor, dr. med., Christian von Buchwald, Øre næse hals afdelingen, Rigshospitalet
- Overlæge Ph.d., Christian Rifbjerg Larsen, Gynækologisk afdeling, Herlev Hospital

**Beskrivelse af 3 trin for den robotkirurgiske uddannelse i Region Hovedstaden**

| Trin                                                        | Personale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Faciliteter                                                                                                                                                                                                 | Budget                | Resultat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A<br><br>Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams | En lægelig leder af den robotkirurgiske uddannelse - 50% ansættelse. Ansvarlig for udvikling af kurser for kirurger og teams i samarbejde med kliniske eksperter på afdelingerne. En sundhedsfaglig medarbejder der administrerer, afholder og evaluerer de robotkirurgiske kurser i tæt samarbejde med den lægelige leder, de kliniske afdelinger og CAMES. | Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret træning. Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning. | Ca. 1 mio. kr. pr. år | Der oprettes en kursusrække for basal robotkirurgisk træning og avanceret kirurgisk træning – målgruppe kommende robotkirurger. Desuden etableres kursus i klargøring, gennemførelse og afslutning af robotkirurgiske operationer – målgruppe øvrigt sundhedspersonale. Endeligt afholdes kurser for komplette robotkirurgiske teams – målgruppe læger og andet sundhedspersonale. Etablering af robot-kirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden vil gøre det muligt at uddanne regionens |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 1 - Side -59 af 75**

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                         |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                         |                          | medarbejdere lokalt fremfor i Aalborg eller i udlandet. Uddannelsen etableres i simulationsbaserede miljøer på Rigshospitalet, Herlev og Panum så initial træning på patienter kan undgås. Dette betyder en mere effektiv uddannelse og en øget patientsikkerhed.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>B</b><br><br>Udvikling og implementering af:<br><br>Kirurgisk Certificering | En læge med ansvar for gennemførelse af behovsafdækning, empirisk fastsættelse af certificeringskrav og udvikling af evidensbaserede uddannelsesmetoder. En post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kirurgisk kompetenceudvikling. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.                           | Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret teknisk træning. | Ca. 0,7 mio. kr. pr. år  | Der gennemføres Delphi-undersøgelser for at fastlægge behovet for uddannelse af robotkirurger indenfor de enkelte specialer mht. antal kirurger og antallet og typer af procedurer, der med fordel kan gennemføres robotkirurgisk. Gennem systematisk træning af kirurger med tilhørende data-indsamling og analyse afdækkes det optimale indhold af den basale og avancerede robotkirurgiske uddannelse. Nødvendige kompetenceniveauer defineres og der implementeres mastery learning: træning indtil kompetence er opnået og kirurgen kan certificeres. |
| <b>C</b><br><br>Udvikling og implementering af:<br><br>Team Certificering      | En læge med ansvar for analyse af kirurgiske teams' uddannelsesbehov, udvikling af kompetencevurdering af non-tekniske skills indenfor robotkirurgi og evidensbaseret team-træning. En post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kompetenceudvikling af teams. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen. | Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning. Operationsrobot på Panum til avanceret team-træning.                                        | Ca. 0,7 mio. kr. pr. år  | Gennem fokusgruppe-interviews afdækkes behovet for uddannelse indenfor de faggrupper, der samarbejder om robotkirurgiske indgreb. Nødvendige non-technical skills defineres og der udvikles og gennemføres træning af komplette robotkirurgiske teams. Efterfølgende analyse mhp implementering af optimale, evidensbaserede uddannelsesmetoder.                                                                                                                                                                                                           |
| <b>ABC</b><br><br>2018-2020                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                         | Ca. 7 mio. kr. over 3 år | Komplet udvikling og implementering af et robotkirurgisk curriculum med kompetencegivende certificering af kirurger og operationsteam. Dette vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold så Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse bliver indtægtsgenererende og internationalt anerkendt.                                                                                                                                                                                                                                |



### **Bilag 5: Nuværende forsknings tiltag og fremtidige planer**

Region Hovedstaden deltager aktivt i en række forskningsprojekter inden for robotkirurgien. Nedenfor fremgår en oversigt over eksisterende publikationer samt aktive igangværende forskningsprojekter inden for robotkirurgi, hvor Region Hovedstaden har bidraget. Bilaget er medtaget med det formål at vise, at der i Region Hovedstaden er en betydelig forskningsaktivitet i relation til robotkirurgi. Bilaget er udarbejdet på kort tid – efter input fra gruppens deltagere - og skal derfor ses som en 'her og nu' bruttoliste, som ikke er gennemarbejdet, og hvor der ikke nødvendigvis er ensartethed i publikationernes direkte relevans i.f.t. robotkirurgien.

#### **Oversigt over igangværende forskningsprojekter på Rigshospitalet**

|             | Projekt                                                                                                                                                    | Målgruppe                                                                                                                          | Ressource                            | Deltagere        | Tidsplan  |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|-----------|
| Gynaecology | Quality of life, urogynecological morbidity, and lymphedema after radical abdominal robot assisted trachelectomy for early-stage cervical cancer.          | Prospektivt studie om livskvalitet efter robot assisteret radikal trachelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014.               | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | ONKO-GYN Team RH | 2014-2018 |
|             | uPAR PET/CT og FDG PET/CT til præoperativ stadieinddeling af patienter med nydiagnosticeret cervix- og corpus cancer                                       | Prospektivt studie vedrørende stadieinddeling af kvinder før robot-assisteret fjernelse af livmoderen ved cervix- og corpus cancer | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | ONKO-GYN Team RH | 2018-2022 |
|             | Sexual functioning and vaginal changes after radical abdominal robot assisted trachelectomy in early stage cervical cancer patients: a longitudinal study. | Prospektivt studie om livskvalitet efter robot assisteret radikal trachelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014.               | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | ONKO-GYN Team RH | 2014-2018 |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 1 - Side -61 af 75**

|  |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                   |                                      |                       |           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------|
|  | Sentinel Node Mapping with Robotic Assisted Near Infra-Red Fluorescent Imaging in Women with Cervical Cancer.                             | Nationalt multicenter studie. Der er inkluderet 31 patienter i pilot forsøg og 5 patienter i studiet siden marts 2017.                            | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | ONKO-GYN Team RH      | 2017-2021 |
|  | Sentinel Node Mapping with Robotic Assisted Near Infra-Red Fluorescent Imaging in Women with Endometrial Cancer.                          | Nationalt multicenter studie. Der er inkluderet 31 patienter i pilot forsøg og 3 patienter i studiet siden marts 2017.                            | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | ONKO-GYN Team RH      | 2017-2021 |
|  | Robotic Radical Trachelectomy for early stage cervical cancer. Results of the Danish National Single Center Strategy.                     | Prospektivt studie vedrørende fertilitetsbevarende robot assisteret trakelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014                              | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | ONKO-GYN Team RH      | 2014-2018 |
|  | Robot assisteret versus konventionel laparoskopisk teknik ved fjernelse af endometriomer: et prospektivt kontrolleret randomiseret studie | Prospektivt randomiseret studie mhp opfølgning af bl.a. fertilitetsoutcome, protokol udarbejdet, afventer godkendelse af etisk komite før opstart | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | Endometriose Team, RH | 2018-2020 |
|  | Robot assisteret versus konventionel laparoskopisk teknik ved                                                                             | Retrospektiv opgørelse, protokol udarbejdet,                                                                                                      | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | Endometriose Team, RH | 2018-2019 |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 1 - Side -62 af 75**

|                   |                                                                                                |                                                                                                                                                                         |                                      |                                                                                    |                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                   | operation for blæreendometiose                                                                 | afventer endelig godkendelse af etisk komite før opstart                                                                                                                |                                      |                                                                                    |                                        |
|                   | Anvendelse af fluorescens til lokalisation af endometriose-læsioner                            | Pilotstudie, protokol udarbejdet, afventer godkendelse af etisk komite før opstart                                                                                      | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | Endometriose Team, RH                                                              | 2018                                   |
|                   | Europæisk robotdatabase for endometriose-operationer                                           | Prospektiv registrering under regi af SERGS                                                                                                                             | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | Endometriose Team, RH, i samarbejde med det europæiske gynækologiske robot selskab | 2018-                                  |
|                   | Robotkirurgisk Single-Site operationsteknik til fjernelse af uterus og vagina hos transkønnede | Randomiseret sammenligning af konventionel robotkirurgisk og Single-Site metode til hysterektomi og vaginectomi hos transkønnede patienter, protokol under udarbejdelse | Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH | Endometriose Team, RH                                                              | 2019-2020                              |
| Kirurgi (øvre GI) | Resection LSCI vs. qICG                                                                        | Cardia cancer                                                                                                                                                           | ICG; Firefly; LSCI                   | NN, RT                                                                             | Start 2018 protokol indsendt           |
|                   | LSCI, qICG                                                                                     | Cardia cancer                                                                                                                                                           | big dataICG; Firefly; LSCI           | DTU, NN, RT, CAMES                                                                 | Start 2018 protokol under udarbejdelse |
|                   | Robot optik LSCI                                                                               | Cardia Cancer                                                                                                                                                           | LSCI robot optik                     | Dianova (DTU) innovation                                                           | Start 2018, accept af støtte           |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 1 - Side -63 af 75**

|         |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                       |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|         | ICG/ GLP2 anastomose studie                                                                                                                                                                          | tyndtarmsanastomoser                                                                                                  | qICG; LSCI                                                                         | RH afd. C                                                                                                                                                                                                                                                | Indsamling afsluttet 2017, data analyse,                           |
|         | ICG/ GLP2 devaskulariserings studie                                                                                                                                                                  | tyndtarmsanastomoser                                                                                                  | qICG; LSCI                                                                         | RH afd. C                                                                                                                                                                                                                                                | Indsamling afsluttet 2017, data analyse,                           |
|         | ICG NEC studie                                                                                                                                                                                       | Iatrogen NEC                                                                                                          | qICG; LSCI                                                                         | RH afd. C, børnekir., KU Sund                                                                                                                                                                                                                            | Indsamling afsluttet 2017, data analyse,                           |
| Urology | <p>“Pro-Test”</p> <p>Randomized trial of none vs. intermediate- vs. high-intensity training prior to prostate surgery</p>                                                                            | Men with localised prostate cancer who are candidates for radical prostatectomy                                       | Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy                                  | <p>1) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet.</p> <p>2)The Danish National Research Centre of Inflammation and Metabolism, Prof. Bente Klarlund</p>                                                                         | Jan 2017 - ongoing                                                 |
|         | <p>”G-RAMPP”</p> <p>International multicenter randomized trial of radical prostatectomy + androgen deprivation therapy vs. androgen deprivation therapy alone in oligometastatic prostate cancer</p> | Men <= 75 years with metastatic prostate cancer with less or equal to 5 metastasis eligible for radical prostatectomy | Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy | <p>1) Department of Urology, Martini-Clinic, Hamburg. (Study PI)</p> <p>2) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet (Danish PI)</p> <p>3) Department of Urology, Aalborg University Hospital.</p> <p>4) Multiple European</p> | <p>Spring 2017 – on-going.</p> <p>Recruitment target = 480 men</p> |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 1 - Side -64 af 75**

|     |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                   |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                   |                                                                                    | urological departments                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |
|     | <p>“SPCG-15”</p> <p>Scandinavian multicenter randomized trial of radical prostatectomy vs radiation therapy in clinically locally advanced non-metastatic prostate cancer.</p>     | Men with $\geq 10$ years of life-expectancy with clinical T3 non-metastatic prostate cancer eligible for surgery                  | Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy | <p>1) Department of Urology, Karolinska, Sweden (Study PI)</p> <p>2) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet (Danish PI)</p> <p>3) Departments of Urology several places in Scandinavia</p> | <p>2016 – on-going.</p> <p>Study target = 800 men</p>                   |
|     | <p>”DaPCaR”</p> <p>Population-based prostate cancer research database.</p> <p>Several on-going studies with surgical outcomes after curative therapy for prostate cancer</p>       | All men diagnosed with prostate cancer in Denmark between 1995 – 2016, hereof 12,485 men who have undergone radical prostatectomy | Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy | <p>Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet.</p> <p>2 PhD studies finished. Several planned, starting 2018</p>                                                                               | <p>2014 – on-going.</p> <p>More than 150,000 men included in DaPCaR</p> |
| ØNH | Comparison of clinical, morphological and radiological features including the distribution of HPV E6/E7 oncogenes in resection specimens of oropharyngeal squamous cell carcinoma. | Pt. med mund-/svælgcancer                                                                                                         | Robotkirurgi                                                                       | Rigshospitalet, ØNH                                                                                                                                                                                                     | Afsluttes 2018                                                          |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 1 - Side -65 af 75**

|  |                                                                                                                                                                                                 |                                             |                                              |                                                        |                |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|
|  | DAHANCA protokol:<br>Livskvalitet efter robotkirurgisk behandling sammenlignet med strålebehandling hos patienter med tidlige stadier af mundsvælgkræft: en national randomiseret undersøgelse. | Pt. med mund-/svælgcancer                   | Robotkirurgi vs. strålebehandling            | Rigshospitalet, Århus og Odense Universitetshospitaler | Start 2018     |
|  | Time course of subacute pain after Transoral Robotic Surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma compared to bilateral tonsillectomy in adults – a case-control study                     | Pt. med mundsvælgscancer og tonsillektomier | Robotkirurgi                                 | Rigshospitalet, ØNH                                    | Afsluttes 2018 |
|  | Salivatory dysfunction following transoral robotic surgery versus radiochemotherapy for oropharyngeal squamous cell carcinoma                                                                   | Pt med mundsvælgscancer                     | Robotkirurgi vs. stråleterapi +/- kemoterapi | Rigshospitalet, ØNH                                    | Afsluttes 2019 |
|  | Functional and quality of life outcomes after transoral robotic surgery versus radiochemotherapy for oropharyngeal squamous cell carcinoma                                                      | Pt med mundsvælgscancer                     | Robotkirurgi vs. stråleterapi +/- kemoterapi | Rigshospitalet, ØNH                                    | Afsluttes 2019 |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 1 - Side -66 af 75**

|  |                                                                            |                                                         |                          |                                                               |                |
|--|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|
|  | Cross-specialty simulation-based training of basic robotic surgical skills | Robotkirurger og kursister i specialer med robotkirurgi | Robotkirurgisk simulator | Rigshospitalet, ØNH, urologi, gynækologi og mave-tarm kirurgi | Afsluttes 2018 |
|--|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|

**Oversigt over igangværende forskningsprojekter i Center for Robot Kirurgi Herlev Hospital**

| Speciality  | Project                                           | Target Group                                                      | Applied resources                                                               | Participants                                                           | Time Schedule          |
|-------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Gynaecology | SENTIREC: Sentinel node in Cancer corpus uteri    | Patients with corpus cancer<br>N = 50<br>LN Status n=1            | da Vinci Si (Fluoresces)<br>OR rooms 15 / or 17                                 | GYn LN- team & Chr. Riffbjerg + Robotic Nurse                          | Marts 2017 – may 2018  |
|             | da Vinci Single-Site Surgery                      | Patients planned for hysterectomy on benign indication            | da Vinci Si OR room 15                                                          | Lars Grønlund Poulsen / Chr. Riffbjerg                                 | Fall 2016- Spring 2018 |
|             | 3D /Simbionix VR da Vinci simulator test          | Well trained surgeons and novices in robotic surgery              | ”3D simulation” Copenhagen Academy of Medical Education and Simulation; RH      | Lisette Hovgaard Chr. Riffbjerg                                        | Finished               |
| Surgery     | Intra versus extra corporal suturing. Pilot study | Surgeons in colon team and Young surgeons<br>N=20<br>Status n= 0  | Da Vinci S / Si and Black-box and Laparoscopy unit and Instruments for practice | Niclas Dohrn Mads Klein Chr. Riffbjerg Ismail Gögenur - Robotic Nurses | Starts May 2017        |
|             | Intra- vs extracorporeal suturing in colon cancer | Patients planned for right hemicolectomy with primary anastomosis | Da Vinci Si (Fluorescence)<br>OR rooms 15 / or 17                               | Gastro surgical colon team + Robotic nurse                             | Starts June 2017 -     |

|                |                                                                                                                                |                                                                        |                                                 |                                                                                                                     |                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                | Robotic Ventral Hernia Repair Project                                                                                          | Patients planned for Ventral Hernia Repair                             | OR room every second Friday (even week numbers) | Sami Asadzadeh<br>Søren Deigaard<br>Carl Beck                                                                       | Summer 2017        |
| <b>Urology</b> | OligoMet-DK                                                                                                                    | Prostate cancer patients with oligo-metastatic disease, RRP+ radiation | OR rooms 15 or 17<br>Dept. of Onco-Radiation    | Jørn Skibsted                                                                                                       | Starts Summer 2017 |
|                | Kan intraoperativ nervestimulation forudsige og forbedre funktionelle resultater efter robot-assisteret radikal prostatektomi? |                                                                        |                                                 | Mikkel Fode,<br>Henrik Jakobsen, Jens Sønksen, Jørn Skibsted Jakobsen, Emilie Øberg, Bjørn Dreijer, Mona Ring Gätke |                    |

**Eksisterende publikationer inden for robotkirurgi, som Region Hovedstaden har bidraget til**

***Gynækologi:***

Robotgruppen i gynækologisk klinik på Rigshospitalet har gennemført et randomiseret studie af ergonomien ved robotkirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Herudover er udført studier af effekten ved træning af robotkirurgi med virtual reality simulator, både lokalt på Rigshospitalet og i samarbejde med gynækologisk afdeling på Herlev Hospital. Gruppen har publiceret en oversigtsartikel om status i dag, for brug af robotkirurgi til behandling af gynækologisk cancer, samt løbende præsenteret data om egne resultater for brug af robotkirurgi til endometriose og trakelektomi, bl.a. på flere internationale kongresser. På endometrioseområdet er gruppen aktuelt i gang med et samarbejde under det europæiske gynækologiske robotkirurgiske selskab (SERGS) om at etablere en europæisk database til indberetning af data om robotkirurgisk behandling af endometriose, ligesom der er forhandlinger i gang om at centeret skal fungere som referencecenter for robotkirurgisk operation af endometriose. Herlev Hospital deltager i nationalt projekt om sentinelnode teknik ved endometrie cancer.

**Oversigt over egne publikationer inden for Gynækologisk Robotkirurgi:**

**Artikler**

1. SE Kristensen, BJ Mosgaard, M Rosendahl, T Dalsgaard, SF Bjørn, LP Frøding, H Kehlet, CK Høgdall, H Lajer: Robot-assisted surgery in gynecological oncology:



current status and controversies on patient benefits, cost and surgeon conditions – a systematic review; Acta Obstet Gynecol Scand 2017; 96: 274–285.

2. T Dalsgaard, M Dedenroth Jensen, D Hartwell, BJ Mosgaard, AM Jørgensen, BR Jensen: Robotic surgery is less physically demanding than laparoscopy: Paired cross sectional study. Ann Surg, in review.
3. MC Havemann, T Dalsgaard, JL Sørensen, K Røssaak, S Brisling, BJ Mosgaard, C Høgdaal, F Bjerrum: Examining validity evidence for a simulation-based assessment tool for basic robotic surgical skills. Journal of Surgical Education, in review
4. LS Hovgaard, SAW Andersen, L Konge, T Dalsgaard, CR Larsen: Validity evidence for procedural competency in virtual reality robotic simulation, establishing a credible pass/fail standard for the vaginal cuff closure procedure. Surg Endoscopy, in review

#### Posters

1. D Hartwell, T Dalsgaard, J J Kjer: Robotic-assisted laparoscopic treatment of endometriosis: experience from the first 52 cases performed at Rigshospitalet in Copenhagen; Poster præsentation, Nordic Congress of Endometriosis, Turku, Finland, maj 2013.
2. D Hartwell, T Dalsgaard, J J Kjer: Robotic-assisted laparoscopic treatment of endometriosis: experience from the first 71 cases performed at Rigshospitalet in Copenhagen; Poster præsentation udvalgt til oral præsentation, Society of European Robotic Gynecological Surgery (SERGS) annual congress, Essen, Tyskland, maj 2014.

#### **Urologi:**

Vedlagt nedenstående referencer:

- Thomsen FB, Berg KD, Hvarnæs H, Nielsen J, Iversen P Robot-assisted radical prostatectomy is a safe procedure. Dan Med J. 2013 Sep;60(9):A4696.
- Berg KD, Thomsen FB, Hvarnæs H, Christensen IJ, Iversen P. Early biochemical recurrence, urinary continence and potency outcomes following robot-assisted radical prostatectomy. Scand J Urol. 2014;48:356-66.
- Jacobsen, A., Berg, K. D., Iversen, P., Brasso, K. & Røder, M. A Anastomotic complications after robot-assisted laparoscopic and open radical prostatectomy. Scand J Urol Nephrol. 2014;50, 4, s. 274-9 6 s.
- Røder, M. A., Thomsen, F. B., Berg, K. D., Christensen, I. J., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P. Risk of biochemical recurrence and positive surgical margins in patients with pT2 prostate cancer undergoing radical prostatectomy. J Surg Oncol 2014. 109, s. 132-38
- Røder, M. A., Kawa, S., Scheike, T., Toft, B. G., Hansen, J. B., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P Non-apical positive surgical margins after radical prostatectomy for pT2 prostate cancer is associated with the highest risk of recurrence. J Surg Oncol 2014 109, 8, s. 818-22 5 s.
- Røder, M. A., Thomsen, F. B., Christensen, I. J., Toft, B. G., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P Risk factors associated with positive surgical margins following

radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: can nerve-sparing surgery increase the risk? Scand J Urol Nephrol 2014. 48, 1, s. 15-20 6 s.

- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Langkilde NC, Hvarnæs H, Carlsson S, Jakobsen H, Iversen P. Survival after radical prostatectomy for clinically localised prostate cancer: a population based study. BJU Int. 2014 Apr;113(4):541-7
- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Langkilde NC, Hvarnæs H, Carlsson S, Jakobsen H, Borre M, Iversen P. Changes in preoperative characteristics in patients undergoing radical prostatectomy – a 16-year nationwide analysis. Acta Oncol. 2014 Mar;53(3):361-7
- Fode M, Sønksen J, Jakobsen H. Radical prostatectomy: Initial experience with robot-assisted laparoscopic procedures at a large university hospital. Scand J urol. 2014 Jun;48(3):252-8
- Frey A, Sønksen J, Jakobsen H, Fode M. Prevalence and predicting factors for commonly neglected side effects to radical prostatectomies: result from a cross-sectional questionnaire-based study. J Sex Med. 2014 sep;11(9):2318-26
- Frey A, Sønksen J, Fode M. Neglected side effects after radical prostatectomy: A systematic review. J Sex Med 2014; 11: 374-385
- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Jakobsen H et al. Increasing use of radical prostatectomy for lower-risk prostate cancer in Denmark. J Clin Oncol 2014, 32 (4. suppl.), 149 -149
- Røder MA, Brasso K, Rusch A, Johansen J, Langkilde NC, Hvarnæs H, Carlsson S, Jakobsen H, Borre M, Iversen P. Length of life gains with surgical treatment of prostate cancer: A population-based analysis. Scan J Urol, 2014; Early Online 1-7.
- Fode M, Frey A, Jakobsen H, Sønksen J. Erectile function after radical prostatectomy: Do patients return to baseline? Scan J Urol, 2016; Vol 50 (3)
- Bagi P, Nordsten CB, Kehlet H. Cystectomy for bladder cancer in Denmark during the 2006-2013 period. Dan Med J 2016;63:
- Bagi P, Thind P, Salling L, Skønnemand M, Kehlet H. Feasibility of a fast-track cystectomy program. Clin Oncol 2017;2:1243-7.
- Fode M, Østergren PB, Jensen CFS, Jakobsen H & Sønksen J. Treatment effects of phosphodiesterase-5 inhibitors may improve with time following nervesparing radical prostatectomy. Scand J Urol. Oct 2017, online publication

#### **Øvre mavetarm og børn:**

Forskningen deler sig på en række områder, som er overlappende: Sundhedsøkonomisk, logistisk, ergonomisk, klinisk og gennem brugen af de andre tekniske modaliteter, der er eller kan udvikles, til at kobles på robotten. Gennem optisk guidede kirurgi kan der udføres mere sikker kirurgi ved at kontrollere blodgennemstrømning i organer, der er syet sammen. Der kan visualiseres nøjagtig tumorudbredelse, så der ikke efterlades aktivt tumorvæv. Der kan skelnes mellem aktiv og velbehandlet cancer. Eksempler på emner relateret til robot assisteret kirurgi eller tekniske modaliteter med relation til robotkirurgi.

Igangværende forskningsprojekter og publikationer inden for robotkirurgi:

- Der er et igangværende phd projekt (Nikolaj Nerup, start 2016) vedrørende udvikling af ICG anvendelse og vedrørende udvikling af minimal invasiv kirurgi modaliteter og optisk guidede kirurgi ved nekrotiserende enterocolitis hos nyfødte (Kristine Bach Knudsen, start 2016).
- Ambrus R, Achiam MP, Secher NH, Svendsen MB, Rünitz K, Siemsen M, Svendsen LB. Evaluation of Gastric Microcirculation by Laser Speckle Contrast Imaging during Esophagectomy. J Am Coll Surg. 2017 Jun 29. pii: S1072-7515(17)30562-8. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2017.06.003. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28669885.
- Strandby RB, Ambrus R, Secher NH, Goetze JP, Achiam MP, Svendsen LB. Plasma pro-atrial natriuretic peptide to estimate fluid balance during open and robot-assisted esophagectomy: a prospective observational study. BMC Anesthesiol. 2017 Feb 3;17(1):20. doi: 10.1186/s12871-017-0314-6. PubMed PMID: 28159014 PubMed Central PMCID: PMC5291941.
- Ambrus R, Svendsen LB, Secher NH, Rünitz K, Frederiksen HJ, Svendsen MB, Siemsen M, Kofoed SC, Achiam MP. A reduced gastric corpus microvascular blood flow during Ivor-Lewis esophagectomy detected by laser speckle contrast imaging technique. Scand J Gastroenterol. 2017 Apr;52(4):455-461. doi:10.1080/00365521.2016.1265664. Epub 2016 Dec 15. PubMed PMID: 27973925.
- Nerup N, Andersen HS, Ambrus R, Strandby RB, Svendsen MBS, Madsen MH, Svendsen LB, Achiam MP. Quantification of fluorescence angiography in a porcine model. Langenbecks Arch Surg. 2017 Jun;402(4):655-662. doi: 10.1007/s00423-016-1531-z. Epub 2016 Nov 15. PubMed PMID: 27848028.
- Ambrus R, Strandby RB, Secher NH, Rünitz K, Svendsen MB, Petersen LG, Achiam MP, Svendsen LB. Thoracic epidural analgesia reduces gastric microcirculation in the pig. BMC Anesthesiol. 2016 Oct 6;16(1):86. PubMed PMID: 27716081; PubMed Central PMCID: PMC5053122.
- Ambrus R, Strandby RB, Svendsen LB, Achiam MP, Steffensen JF, Søndergaard Svendsen MB. Laser Speckle Contrast Imaging for Monitoring Changes in Microvascular Blood Flow. Eur Surg Res. 2016;56(3-4):87-96. doi: 10.1159/000442790. Epub 2016 Jan 19. PubMed PMID: 26779925.
- Zaar M, Secher NH, Tollund C, Mortensen CR, Svendsen LB. [Identification of mesenteric traction syndrome using laser speckle contrast imaging]. Ugeskr Laeger. 2014 Apr 7;176(15). pii: V10130610. Danish. PubMed PMID: 25350146.
- Gögenur I, Svendsen LB. Robotassisteret abdominal cancerkirurgi - fremtiden? Ugeskr Laeger. 2 Jun 2;176(11A). pii: V66231. Danish. PubMed PMID: 25186682.
- Hans C. Rolff, Rikard B. Ambrus, Mohammed Belmouhand, Michael P. Achiam, Marianne Wegmann, Mette Siemsen, Steen C. Kofoed & Lars B. Svendsen. Robot-assisted hybrid esophagectomy is associated with fewer complications and shorter length of stay compared to conventional transthoracic esophagectomy, a

retrospective study. Minimally Invasive Surgery; 2017, Article ID 6907896, doi.org/10.1155/2017/6907896

- Reinhardt S, Ifaoui IB, Thorup J. Robotic surgery start-up with a fellow as the console surgeon. Scand J Urol. 2017 Apr 11:1-4.
- Nerup N, Knudsen KBK, Ambrus R, Svendsen MBS, Thymann T, Ifaoui IBR, Svendsen LB, Achiam MP. Reproducibility and Reliability of Repeated Quantitative Fluorescence Angiography. Surg Technol Int. 2017 Nov 9;31. pii: sti31/892.
- Ambrus R. Monitoring changes in microcirculation using laser speckle contrast imaging; experimental validation and prospective assessment of gastric microcirculation during esophagectomy. PhD thesis KU marts 2017

Afsluttede projekter:

- phd forløb (Rikard Ambrus 2017) vedrørende robotrelaterede faciliteter.

Fremtidige projekter:

Phd Projekt ved Nikolaj Neerup:

- Internationalt samarbejde vedrørende analyse af ICG perfusion ved kolorektal cancer kirurgi – sammenligning af 2 modaliteter (Firefly og Stortz systemer) - dataanalyse pågår.
- Igangværende projekt med analyse af kvantitativ ICG perfusion på robot assisterede kolorektal cancer operationer samarbejde med Odense Universitets Sygehus – dataindsamling pågår.

Fremtidigt Innovationsprojekt med DTU compute:

- Kan ICG perfusion /Laser Speckle ændre anastomoseplaceringen ved GEJ kirurgi ? – projekt ansøgning pågår. Innovations projekt vedrørende udvikling af real time analyse af kvantitativ ICG perfusion,
- Kan automatiseret anvendelse af ICG og Laser Speckle introduceres i robotassisteret kirurgi. Machine Learningsproject. Projektansøgning under sammenskrivning i sammenhæng med ovenstående.

#### **Kolorektal:**

Inden for kolorektal findes der følgende pågående studier:

- Intra- vs. ekstrakorporal anastomose ved robot-assisteret højresidig hemikolektomi.
  - Et dobbeltblindet randomiseret multicenter studie udgående fra Center for Robotkirurgi ved Herlev Hospital. Der skal inkluderes 100 patienter i alt og påbegyndes i november 2017. Primære outcomes er postoperative smerter og restitution og sekundære outcomes er indlæggelsestid, komplikationer, resektionskvalitet og mortalitet. Derudover udføres en række tests, som skal undersøge forskellen i det kirurgiske stress respons ved de to procedurer, herunder Heart Rate Variability, patofysiologiske tests, samt genekspression af stressmarkører.

- Perfusion af rectumanastomose - ”Kan visualisering af blodforsyning ved ICG flourescerende angiografi være med til at vurdere risikoen for anatomose-lækage?”
  - Et igangværende pilotstudie, der skal undersøge mulighederne og metodologien for ICG flourescens angiografi ved robotassisterede rectumanastomoser. Et multicenterstudie udgående fra Odense Universitetshospital med Herlev Hospital som samarbejdspartner.
- ”Læringsmulighederne ved laparoskopisk vs robot-assisteret suturering”
  - Et studie, der skal undersøge om, der er en forskel i læringskurverne for laparoskopisk og robot-assisteret suturering ved unge kirurger.
- Robot-assisteret ”Posterior Component Separation”
  - En prospektiv patientserie
- Der er indsendt nedenstående studie:
  - Dalager S, Loft H Muscular activity and posture among surgeons during conventional and robotic-assisted laparoscopy.

Der er i 2017 ansat en 1. res. læge (Mads Klein), der er frikøbt til 25 % robot relateret forskning sammen med urologisk- og gynækologisk afdeling.

Publikationer:

- Kehlet Watt S, Jakobsen HL, Vogelsang R, Kromann-Andersen B, Palle C, Paskeviciute Frøding L, Dreijer B, Gögenur I. Implementation of a multidisciplinary robotic centre in a high-volume university hospital. Dan Med J. 2015 Jul;62(7). pii: A5115
- Haahr C, Jakobsen HL, Gögenur I. Robot-assisted rectopexy is a safe and feasible option for treatment of rectal prolapse. Dan Med J. 2014 May;61(5):A4842
- Eriksen JR, Helvind NM, Jakobsen HL, Olsen J, Bundgaard M, Harvald T, Gögenur I. Early results after robot-assisted colorectal surgery. Dan Med J. 2013 Dec;60(12):A4736.
- Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M, Jakobsen HL, Gögenur I. Reply to: re: no differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients (Surg Endosc 2013).Surg Endosc. 2013 Oct;27(10):3940. Epub 2013 May 30.
- Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M, Jakobsen HL, Gögenur I. No differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients. Surg Endosc. 2013 Jul;27(7):2575-80.

***Bugvæg og hernier:***

Inden for herniekirurgien har Danmark en stærk forskningsprofil. En væsentlig årsag til dette er landets unikke kliniske database, Dansk Herniedatabase. Der er publiceret mere end 80 videnskabelige arbejder (<https://www.herniedatabasen.dk/litteraturliste>), hvoraf størstedelen er udgået fra hospitalerne i Region Hovedstaden (Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Herlev og Gentofte Hospital, Amager og Hvidovre Hospital og Rigshospitalet). Inden for området har der i regionen været gennemført randomiserede studier og forsvaret en doktorgrad samt flere ph.d-grader. Endvidere er der i ph.d-forløb forsket i patofysiologiske emner inden for herniepatologien (bindevævsdefekter, arv, perioperativ stress response og bugvægsfunktion mm). Der er således en solid videnskabelig tradition i området. Det er nærliggende, at disse forskningsområder også vil have potentiale med hensyn til den fremtidige dokumentation af værdien af robotindgreb for hernie. Afslutningsvist kan nævnes, at København i samarbejde med Malmø/Lund huser verdenskongressen i kirurgi i 2021. En del af kongressens område vil omhandle robot-assisterede hernieindgreb.

***Kronisk tyktarmsbetændelse:***

Afdelingen har ikke nogen operationsrobot og det er derfor ikke planlagt eller publiceret forskning, som involverer robotkirurgi. Et potentielt robot-relateret forskningsområde kunne være transanal rektum/IPAA kirurgi, som er en af de sidste nye udviklingsområder indenfor kolorektal kirurgi. Transanal adgang skaber bedre oversigt i det dybe bækken og reducerer risikoen for at beskadige vigtige nerver, urinveje og indre kønsorganer under operationen. Fremtidig kombineret anvendelse af robot platform og transanal adgang vil i teorien kunne forbedre de funktionelle resultater af IPAA operationer eller resektion af lavtsiddende rectumtumores, og muligvis skabe bedre onkologisk outcome og overlevelse i udvalgte patientgrupper.

***Øre-Næse-Hals:***

Der har siden 2013 været fokus på forskning og der er publiceret artikler i peer-reviewed tidsskrifter samt deltaget i internationale konferencer med fokus på robotkirurgi (se publikationsliste nederst i dokumentet). Stort set alle kræftpatienter, der gennemgår robotkirurgi i vor klinik opereres i henhold til igangværende forskningsprotokoller. Se afsnit under MTV rapport for information omkring den fremtidige nationalt randomiserede protokol der involverer Rigshospitalet, Århus og Odense Universitetshospitaler.

**Ph.d. – og stud.med. projekter**

Vor forskningsgruppe har i et netop afsluttet ph.d. projekt påvist en stor stigning af HPV-relateret mandel- og tungenodskræft i Østdanmark. Aktuelt er to igangværende ph.d. projekter, der vedrører HPV-relateret svælgkræft og robotkirurgi. Endvidere er der to igangværende prægraduate projekter med fokus på robotkirurgi.

HANI CHANNIR PHD. PROJEKT 2014-2017:

Titel: Rollen af HPV ved udredning og behandling af svælgkræft

Susanne Scott phd. projekt 2017-2019:

Titel: Funktionelt outcome efter transoral robotkirurgisk resektion af tidlige stadier af oropharynx cancer

Referencer til protokoller og artikler relateret til robotkirurgi

- Transoral Robotic Surgery (TORS): An overview of the literature, current national guidelines and the clinical applications in oropharyngeal surgery, Hani Channir, Birgitte Charabi, Niclas Rubek, Christian von Buchwald. ENT masterclass 2013
- Robotkirurgisk behandling af kræft i mundsvælget anno 2014. Ugeskr Læger. 2014 Jun 2;176(11A)
- Transoral robotic surgery for the management of head and neck squamous cell carcinoma of unknown primary. Channir HI, Rubek N, Nielsen HU, Kiss K, Charabi BW, Lajer CB, von Buchwald C. Acta Otolaryngol. 2015 Jun 13:1-7.
- Primary transoral robotic surgery with concurrent neck dissection for early stage oropharyngeal squamous cell carcinoma implemented at a Danish head and neck cancer center: a phase II trial on feasibility and tumour margin status. Rubek N, Channir HI, Charabi BW, Lajer CB, Kiss K, Nielsen HU, Bentzen J, Friborg J, von Buchwald C. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2017

Referencer til artikler relateret til HPV-forskning

- Garnaes E, Kiss K, Andersen L, Therkildsen MH, Franzmann MB, Filtenborg-Barnkob B, Hoegdall E, Lajer CB, Andersen E, Specht L, Joenson L, Frederiksen K, Friis-Hansen L, Nielsen FC, Kjaer SK, Norrild B, von Buchwald C. Increasing incidence of base of tongue cancers from 2000 to 2010 due to HPV: the largest demographic study of 210 Danish patients. Br J Cancer Nature Publishing Group; 2015;113:131-4.
- Garnaes E, Kiss K, Andersen L, Therkildsen MH, Franzmann MB, Filtenborg-Barnkob B, Hoegdall E, Krenk L, Josiassen M, Lajer CB, Specht L, Frederiksen K, Friis-Hansen L, Nielsen FC, Kjaer SK, Norrild B, von Buchwald C. A high and increasing HPV prevalence in tonsillar cancers in Eastern Denmark, 2000-2010: the largest registry-based study to date. Int J Cancer. 2015 May 1;136(9):2196-203. doi: 10.1002/ijc.29254. Epub 2014 Oct 13
- Who evaluates p16 immunohistochemistry? Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Kiss K, von Buchwald C. APMIS. 2015 Jul 14. doi: 10.1111/apm.12421.
- Tumor classification of human papilloma virus-related oropharyngeal squamous cell carcinomas is inconsistent. Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Therkildsen MH, Kiss K, Norrild B, von Buchwald C. Oral Oncol. 2015 Jul;51(7):e63-4. doi: 10.1016/j.oraloncology.2015.04.002.
- Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Jensen DH, Therkildsen MH, Kiss K, Norrild B, et al. Correlation between human papillomavirus and p16 overexpression in oropharyngeal tumours: a systematic review. Br. J. Cancer. 2014 Feb 11;(August 2013):1-8.



- Human papillomavirus in head and neck squamous cell carcinoma of unknown primary is a common event and a strong predictor of survival.  
Jensen DH, Hedback N, Specht L, Høgdaal E, Andersen E, Therkildsen MH, Friis-Hansen L, Norrild B, von Buchwald C. PLoS One. 2014 Nov 4;9(11):e110456. doi: 10.1371/journal.pone.0110456.
- Novel nomograms for survival and progression in HPV+ and HPV- oropharyngeal cancer: a population-based study of 1,542 consecutive patients.  
Larsen CG, Jensen DH, Carlander AF, Kiss K, Andersen L, Olsen CH, Andersen E, Garnæs E, Cilius F, Specht L, von Buchwald C. Oncotarget. 2016 Nov 1;7(44):71761-71772.
- Continuing rise in oropharyngeal cancer in a high HPV prevalence area: A Danish population-based study from 2011 to 2014.  
Carlander AF, Grønhøj Larsen C, Jensen DH, Garnæs E, Kiss K, Andersen L, Olsen CH, Franzmann M, Høgdaal E, Kjær SK, Norrild B, Specht L, Andersen E, van Overeem Hansen T, Nielsen FC, von Buchwald C. Eur J Cancer. 2017 Jan;70:75-82.
- Validation study of HPV DNA detection from stained FNA smears by polymerase chain reaction: Improving the diagnostic workup of patients with a tumor on the neck.  
Channir HI, Grønhøj Larsen C, Ahlborn LB, van Overeem Hansen T, Gerds TA, Charabi BW, Vainer B, von Buchwald C, Lajer CB, Kiss K. Cancer Cytopathol. 2016 Nov;124(11):820-827.
- Humant papillomavirus og svælgkræft.  
Josiassen M, Larsen CG, Lajer CB, Charabi B, Buchwald CV. Ugeskr Laeger. 2017 Jun 19;179(25)



## **Udmøntning af midler med Sundhedsstrategien**

| <b>Spør nr.</b> | <b>Initiativ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Midler i 2015 og frem (varige)</b> | <b>Yderligere midler fra 2017 og frem (varige)</b> |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>1.</b>       | <b>Bedre redskaber til at opdage kræft i almen praksis</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Efteruddannelses-initiativer</li><li>- Specialistrådgivnings-funktion for almen praksis</li></ul>                                                                                | 0,5<br>8,0                            | 0,5<br>-                                           |
| <b>2</b>        | <b>Udvidet adgang til direkte undersøgelse på hospital</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Direkte adgang til CT af thorax samt CT og ultralyd af abdomen</li></ul>                                                                                                         | 5,0                                   | -                                                  |
| <b>3</b>        | <b>Øget kapacitet til udredning af kræft, fx</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Driftsmidler til bevilget kræftapparatur</li><li>- Øget kapacitet inden for de parakliniske specialer</li><li>- Øget udrednings- og behandlingskapacitet inden for kræftpakkerne</li></ul> | 34,8                                  | 45,1                                               |
| <b>4</b>        | <b>Øget kapacitet til mere skånsom operativ behandling</b>                                                                                                                                                                                                                          | 7,8                                   | 7,9                                                |
| <b>5</b>        | <b>Styrket palliativ indsats for uhelbredeligt syge børn</b>                                                                                                                                                                                                                        | 4,7                                   | -                                                  |

Beløb er i mio. kr. Midlerne fra sundhedsstrategien er afsat som varige midler. Eksempelvis er der derfor inden for skånsom kirurgi afsat i alt 15,7 mio. kr. årligt fra 2017 og frem.

# Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi



## **Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**

### **Bilag 3 - Side -2 af 169**

#### **Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi**

© CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, MTV & Sundhedstjenesteforskning,  
Region Midtjylland, 2015.

URL: <http://www.cfk.rm.dk/>

#### Emneord:

Medicinsk teknologivurdering, MTV, teknologi, patient, organisation, sundhedsvæsen, omkostning, sundhedsøkonomi, systematisk litteraturgennemgang, interview, hospital, robotassisteret kirurgi, prostatektomi, hysterektomi, kolorektal, kirurgi, operation, colon, rectum, nyre, uterus.

#### Keywords:

Health technology assessment, HTA, technology, patient, organisation, health care system, cost, health economy, systematic review, interview, hospital, Da Vinci surgical system, robot-assisted surgery, prostatectomy, hysterectomy, renal, colorectal, surgery, operation, colon, rectum, kidney, uterus.

Sprog: Dansk med engelsk resumé

Udgivet af: CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, 2015

Rapporten er sat med: Midtsans

Udgave: 1

ISBN: 978-87-92400-60-4 (pdf/elektronisk version)

ISBN: 978-87-92400-61-1 (summary, pdf/elektronisk version)

#### Forfattere:

Løvschall C, Carstensen K, Tipsmark LS, Larsen JB, Bjørnholt B, Søgaard R, Andersen J, Laursen KR, Hyldgård VB, Kromann B, Søgaard-Andersen E, Gögenur I, Poulsen J, Jensen PT, Thomassen N, Brantlov S, Nielsen CP.

Se i øvrigt afsnit 3.1.

Denne publikation citeres således:

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi. Aarhus: CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland, 2015.

Rapporten kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling

MTV & Sundhedstjenesteforskning

Olof Palmes Allé 15

8200 Aarhus N

Tlf. 7841 4350

E-mail: [mtv-stf@rm.dk](mailto:mtv-stf@rm.dk)

Hjemmeside: [www.cfk.rm.dk](http://www.cfk.rm.dk)

Rapporten kan downloades fra [www.cfk.rm.dk](http://www.cfk.rm.dk), søg under publikationer.

## **Forord**

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. Projektet tager afsæt i de seneste års udvikling og udbredelse af teknologien på danske sygehuse. Teknologien tillægger sygehusene en betydelig økonomisk belastning i forhold til direkte omkostninger til apparatur og instrumenter. Der foreligger dog begrænset viden vedrørende de kliniske, økonomiske og organisatoriske effekter, som teknologien medfører, og der foreligger ingen samlede retningslinjer i forhold til anvendelse og udbredelse af teknologien

Denne rapport ønsker at analysere anvendelsen af robotteknologien i Danmark, herunder belyse organiseringen på sygehusene, de kliniske effektforhold og de økonomiske konsekvenser.

Denne MTV er igangsat af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner og følges af Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning i regi af Danske Regioner. MTV'en er udarbejdet af en tværfaglig og tværvideenskabeligt sammensat projektgruppe med projektledelse i CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.

Rapporten henvender sig til nationale og regionale beslutningstagere samt til de mange faggrupper, som er i berøring med teknologien.

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling vil gerne takke medlemmerne af projektgruppen for indsatsen i forbindelse med udarbejdelse af rapporten, ligesom projektets følgegruppe skal have tak for bidrag og bemærkninger. Endelig skal de mange sundhedsprofessionelle, som gennem interviews har bidraget med deres faglige viden på området, have stor tak for deres indsats. Vi vil ligeledes takke peer-reviewere for deres rådgivning og kommentarer i forbindelse med udarbejdelse af rapporten.

August 2015

*Camilla Palmhøj Nielsen*  
*Forskningsleder*  
*MTV & Sundhedstjenesteforskning*  
*CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling*

## Indholdsfortegnelse

|                                                        |            |
|--------------------------------------------------------|------------|
| <b>RESUMÉ</b>                                          | <b>5</b>   |
| <b>SUMMARY</b>                                         | <b>7</b>   |
| <b>ORDLISTE</b>                                        | <b>9</b>   |
| <b>1 INTRODUCTION</b>                                  | <b>12</b>  |
| <b>2 BAGGRUND</b>                                      | <b>12</b>  |
| 2.2 Afgrænsning                                        | 17         |
| 2.3 Formål                                             | 18         |
| <b>3 PROJEKTPLANLÆGNING</b>                            | <b>19</b>  |
| 3.1 Projektorganisation                                | 19         |
| <b>4 TEKNOLOGI</b>                                     | <b>21</b>  |
| 4.1 Hovedkonklusioner                                  | 21         |
| 4.2 Hovedformål                                        | 22         |
| 4.3 Metode                                             | 22         |
| 4.4 Resultater                                         | 27         |
| 4.5 Ergonomiske forhold                                | 70         |
| 4.6 Patient                                            | 70         |
| 4.7 Kapitelsammenfatning                               | 71         |
| <b>5 ORGANISATION</b>                                  | <b>78</b>  |
| 5.1 Indledning                                         | 78         |
| 5.2 Metode                                             | 79         |
| 5.3 Delanalyse 1: Anskaffelse, strategi og opfølgning  | 83         |
| 5.4 Delanalyse 2: Organisering af robotkirurgi         | 87         |
| 5.5 Kapitelsammenfatning                               | 101        |
| <b>6 ØKONOMI</b>                                       | <b>105</b> |
| 6.1 Indledning                                         | 105        |
| 6.2 Formål                                             | 110        |
| 6.3 Metode                                             | 111        |
| 6.4 Resultater                                         | 115        |
| 6.5 Sammenfatning og diskussion                        | 127        |
| <b>7 SAMLEDE RESULTATER SAMT UDDYBENDE KOMMENTARER</b> | <b>133</b> |
| 7.1 Samlede resultater                                 | 133        |
| 7.2 Kommentarer                                        | 134        |
| <b>REFERENCER</b>                                      | <b>137</b> |
| <b>BILAG</b>                                           | <b>147</b> |

## **Resumé**

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. I MTV'en vurderes effekten af at anvende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopi samt åben kirurgi inden for fire udvalgte områder: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum. Dertil gennemføres analyse af organisatoriske og økonomiske forhold. Patienter med benigne og maligne tilstande inkluderes i analyserne.

MTV'en er igangsat af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner.

Litteraturen inden for området robotassisteret kirurgi er relativt begrænset og af metodisk relativt ringe kvalitet. Dette er en begrænsende faktor i forhold til sammenlignelighed mellem forskellige typer indgreb. Ofte er studierne resultater også påvirket af kirurgernes læringskurver, hvilket typisk vil medføre, at effekten af robotassisteret kirurgi underestimeres.

En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Overordnet synes de samlede effektforhold inden for fire områder (prostata, livmoder, nyrer, colon/rectum) at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi og åben kirurgi. Evidensgrundlaget er overordnet set begrænset. Metaanalyserne viser blandt andet statistisk påviselige forskelle til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til blodtab, indlæggelsestid og komplikationsrate sammenlignet med laparoskopi og åben kirurgi. Omvendt findes operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. Desuden ses en ikke-signifikant tendens til lavere risiko for inkontinens og erektil dysfunktion efter fjernelse af prostata ved robotassisteret kirurgi. Der observeres ingen forskel teknologierne imellem i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Indikationsområdet for anvendelse af robotassisteret kirurgi bør tydeliggøres blandt andet i forhold til sygdomsområder og eventuelt patientkarakteristika.

Organisationsanalysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospitaler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og international konkurrenceevne samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.

Organiseringen af robotkirurgien varierer på de danske hospitaler, og det er ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel der er mest hensigtsmæssig. Dog indikerer organisationsanalysen, at en strukturel organisering i et robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale. Dette forudsætter dog organisatorisk opmærksomhed på henholdsvis optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning samt på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale. Uagtet strukturel organiseringsmodel forudsætter en hensigtsmæssig organisering af robotkirurgi effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Organisationsanalysen finder desuden indikationer på væsentlige positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi

## **Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**

### **Bilag 3 - Side -6 af 169**

sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for minimal invasiv operationsteknik (kikkertkirurgi) ved mere komplekse patientgrupper og vanskelige typer af indgreb, der ellers ville være foretaget som åbne operationer.

Robotassisteret kirurgi er umiddelbart dyrere at tilbyde, men kan omvendt medføre omkostningsbesparelser på længere sigt, hvis robotteknologien medfører et mere optimalt efterforløb med fx færre genindlæggelser. Den økonomiske analyse viser, at robotassisteret kirurgi, sammenlignet med åben kirurgi, medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, mens der ved operation på tarm ikke kan vises nogen omkostningsmæssig implikation. Ved operation på prostata vises omkostningsimplikationer, som er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for operation på prostata og tarm, som er imod robotteknologien. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark

I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi ved operation på prostata, i hvert fald så længe de samlede meromkostninger ikke modsvarer af mere værdi for pengene, dvs. indtil livskvalitetsstudier har vist en væsentlig fordel for patienterne. Ved operation på nyre og livmoder handler man i omkostningsmæssig sammenhæng rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især åbne operationer.

## **Summary**

This health technology assessment (HTA) concerns robot-assisted surgery. Robot-assisted surgery is considered a further development of laparoscopy (minimally invasive surgery). This HTA examines the effect of using robot-assisted surgery compared to laparoscopy and open surgery within four selected areas: Prostate, uterus, kidney and colorectal surgery. Additionally, an analysis of organisation and economy is conducted. Patients with both benign and malignant conditions are included in the analyses.

This HTA is initiated by directors of health in Danish Regions.

The literature on robot-assisted surgery is characterised by limited methodological quality. This is a limiting factor when comparing different types of procedures. Often study results are influenced by the learning curve of surgeons, typically causing an underestimation of the effect of robot-assisted surgery.

An overall evaluation of robot-assisted surgery compared with conventional surgery across surgical specialities does not provide an unambiguous picture. Overall, the total effect within the four areas (prostate, uterus, kidney, colon/rectum) seems to be similar between the technologies evaluated or in favour of robot-assisted surgery compared to laparoscopic surgery or open surgery. In general the level of evidence is limited. Meta-analyses show statistical differences in favour of robot-assisted surgery concerning blood loss, length of hospitalisation and rate of complications compared with laparoscopy and open surgery. Time of surgery, though, is typically prolonged in robot-assisted surgery. Moreover, there is a tendency to fewer incontinent and impotent patients following prostatectomy by robot-assisted surgery; although this cannot be demonstrated statistically. No clear difference between technologies has been observed concerning disease-free survival of patients. The field of indication for use of robot-assisted surgery should be specified concerning diseases and possibly patient characteristics.

The analysis on organisation shows that, so far, there have been limited strategic considerations concerning introduction of, spreading and organisation of robot-assisted surgery at Danish hospitals. Decisions on introduction have primarily been made in professional environments among doctors. The rationale behind the decisions is a medical ambition to offer patients the optimal treatment; moreover, the issue is related to national and international competitive performance and a wish to follow technological advances considering both patients and staff.

The organisation of robot-assisted surgery varies at Danish hospitals and it is not evident which organisational model is the most suitable. The analysis on organisation indicates, though, that a structural organisation in a robot centre could have organisational benefits to ensure optimal use of capacity and a dedicated cross-disciplinary surgical team. This requires continuous organisational attention concerning optimising of coordination and control of the daily running and planning of the surgical programme in the robot centre as well as recruitment and retainment of staff in the cross-disciplinary surgical team. Regardless of the structural organisational model efficient training of the surgical team is required for suitable organisation of robot-assisted surgery. The analysis of the organisation also finds indications of positive consequences of the use of robot-assisted surgery compared with other types of surgery, especially concerning less ergonomical strain for sur-



## **Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**

### **Bilag 3 - Side -8 af 169**

geons and the possibility of using minimally invasive techniques (key-hole surgery) in more complex patient groups and more difficult surgical interventions which would otherwise have required an open surgery procedure.

The provision of robot-assisted surgery is more costly than the provision of open and laparoscopic surgery. Nevertheless, it might lead to overall cost savings in the longer run if it provides the best treatment outcome and thus reduces the need for e.g. readmissions. The economic analysis demonstrates that, in comparison with open surgery, robot-assisted surgery leads to overall cost savings in the health care sector for surgery on kidney and uterus, whereas non-significant cost consequences are observed for surgery on colon. For surgery on prostate, the use of robot-assisted surgery leads to significant extra costs. In comparison with laparoscopic surgery, the results are more uncertain. Consistent cost implications are however demonstrated for surgery on prostate and colon that are both against the use of robot-assisted surgery.

In a national decision-making context, the cost analysis can be interpreted as a recommendation to consider a more restrictive use of robot-assisted surgery on prostate until its value for money have been demonstrated and, in particular, that it leads to superior quality of life for the patients. The continued implementation of the technology as a replacement for open surgery on kidney and uterus appears to be supported by rational cost consequences.

## Ordliste

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ablativ behandling</b>           | Overbrændingsbehandling ved hjælp af mikrobølger eller radio-bølger.                                                                                                                                                              |
| <b>ASA-score</b>                    | American Society of Anesthesiologists (ASA)-score. Scoringssystem (seks kategorier) til at vurdere patientens sundhedstilstand før operation.                                                                                     |
| <b>Benign</b>                       | Godartet.                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Bias</b>                         | Forudindtagethed, partiskhed, skævhed. En proces under planlægning, udførelse eller analyse, der har tendens til at medføre resultater eller konklusioner, der på systematisk måde afviger fra sandheden.                         |
| <b>Bootstrapping</b>                | En statistisk metode til estimation af præcision i data (her anvendt til at estimere 95 %-konfidensintervaller), hvor der gentagne gange trækkes en tilfældig observation fra data.                                               |
| <b>Bækkenkaviteten</b>              | Bækkenhulrum.                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Case-kontrol</b>                 | I case-kontrol-studiet er det primære udvælgelseskriterium en gruppe syge, hvis eksponeringsforhold sammenlignes med eksponeringsforholdene i den underliggende studiebase (kontrollerne).                                        |
| <b>Case-serie</b>                   | Flere individuelle tilfælde med en kendt eksponering og behandling.                                                                                                                                                               |
| <b>CASP</b>                         | Critical Appraisal Skills Programme.                                                                                                                                                                                              |
| <b>Clavien-Dindo-klassifikation</b> | Klassifikation af komplikationer efter operation. Komplikationer gradueres fra 1 -5, hvor 1 angiver lettere komplikationer, og 5 angiver død.                                                                                     |
| <b>Confounding</b>                  | Forveksling, sammenblanding. Hvis to eksponeringer begge kan være årsag til en sygdom, og hvis de er indbyrdes associerede, kan der ske forveksling, fx ved at den ene eksponering fejlagtigt tilskrives hele den kausale effekt. |
| <b>Kryoteknik</b>                   | Fryseteknik som anvendes til behandling af bl.a. prostata- og nyrecancer.                                                                                                                                                         |
| <b>DRG</b>                          | Diagnoserelateret gruppering er en økonomisk beregningsmetode til at værdisætte og afregne sundhedsydelser.                                                                                                                       |
| <b>EI-kirurgi</b>                   | Koagulation af og skæring i biologisk væv.                                                                                                                                                                                        |
| <b>Endometriose</b>                 | Forekomst af livmoderslimhindelignende væv uden for livmoderhulen.                                                                                                                                                                |
| <b>EUnetHTA</b>                     | European Network for Health Technology Assessment.                                                                                                                                                                                |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 3 - Side -10 af 169**

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EUnetHTA's HTA Adaption Toolkit</b> | Værktøj til kvalitetsvurdering af MTV'er, udviklet af National Institute for Health Research, England. Består af tjeklister til vurdering af samlede MTV- og delperspektiver hvad angår relevans, pålidelighed og anvendelighed i den pågældende kontekst.                                           |
| <b>FDA</b>                             | Den amerikanske lægemiddelmyndighed the U.S. Food and Drug Administration (FDA).                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Hysterektomi</b>                    | Fjernelse af livmoderen.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gleason-score</b>                   | System som anvendes i forbindelse med prostatacancer til vurdering af aggressiviteten af canceren i vævsprøver. Jo højere Gleason-score, des større er risikoen for, at cancercellerne udvikler sig aggressivt.                                                                                      |
| <b>GRADE</b>                           | The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. Værktøj til vurdering af evidens.                                                                                                                                                                                             |
| <b>Kohortestudier</b>                  | Også kaldet followupundersøgelser. Undersøger helbredsændringer i en <i>kohorte</i> (studiepopulation) gennem en periode. Followupundersøgelser kan være beskrivende, som i et prognosestudie, eller analytiske, som i et behandlingsforsøg. Eksperimentelle undersøgelser er altid followupstudier. |
| <b>Kolektomi</b>                       | Operativt indgreb med hel eller delvis fjernelse af tyktarmen.                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Konvertering</b>                    | Ændring fra en operativ procedure til en anden.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Laparoskopi</b>                     | Inspektion af bughulen ved hjælp af 'kikkert' (endoskop). I denne rapport også brugt om kikkertoperation gennem et eller flere huller i bugvæggen.                                                                                                                                                   |
| <b>Malign</b>                          | Ondartet – anvendes om cancer eller svulst.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Median</b>                          | Den midterste værdi i fx et datasæt.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Mikrobølge teknik</b>               | Eller mikrobølgeablation - er en kateterbaseret overbrændingsbehandling ved hjælp af mikrobølger.                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Minimal invasiv kirurgi</b>         | Operation foretaget via små snit frem for store snit, som benyttes ved åben kirurgi.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Oment</b>                           | Bughindenet der findes foran tarmene.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Partiel nefrektomi</b>              | Nyrebevarende operation med delvis fjernelse af nyren.                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Positiv kirurgisk margin</b>        | Kræftvæv til stede i snitfladen på et fjernet organ (ikke-radikal kirurgi).                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Primærlitteratur</b>                | Artikler om originale videnskabelige studier, såsom randomiserede kliniske forsøg og kohorteundersøgelser.                                                                                                                                                                                           |
| <b>Prostataspecifikt antigen</b>       | Naturligt forekommende enzym, som produceres i prostata. Anvendes til diagnostik og overvågning af prostatacancer.                                                                                                                                                                                   |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>QALY</b>                                                | Quality Adjusted Life Years, kvalitetsjusterede leveår.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Radikal hysterektomi</b>                                | Fjernelse af livmoderen med omgivende bindevæv.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Radikal prostatekto-<br/>mi</b>                         | Fuldstændig fjernelse af prostata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>RAF-teknik</b>                                          | Radiofrekvensablation er en kateterbaseret overbrændingsbe-<br>handling ved hjælp af radiobølger.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Rektalprolaps</b>                                       | Fremfald af endetarmen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>RCT</b>                                                 | Randomized controlled trial, randomiseret kontrolleret forsøg.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Sekundærlitteratur</b>                                  | MTV-rapporter, Cochrane-reviews og andre systematiske reviews,<br>metaanalyser samt eventuelt guidelines.                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Signifikans</b>                                         | Anvendes i sammenhæng med videnskabelige resultater, som kan<br>siges at være signifikante, hvis den statistiske test indikerer, at<br>det er usandsynligt, at resultater er opstået alene ved et tilfælde.<br>Et fund kan godt være statistisk signifikant og dog blive vurderet<br>som klinisk ikke-signifikant, hvis betydningen er uvæsentlig. |
| <b>Single-surgeon-<br/>studier</b>                         | Studier, hvor interventionen gennemføres af én kirurg.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Standarddeviation</b>                                   | Standardafvigelse, spredning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Total hysterektomi</b>                                  | Fjernelse af livmoderen inklusive livmoderhalsen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Transuretral resek-<br/>tion af prostata<br/>(TURP)</b> | En kirurgisk procedure med fjernelse af indvendige dele af prosta-<br>ta gennem urinrøret uden brug af eksternt snit.                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Validitet</b>                                           | Gyldighed. Der skelnes mellem intern og ekstern validitet. Intern<br>validitet berører bias i forhold til målpopulationen, mens ekstern<br>validitet beskriver generaliserbarheden / overførbarheden over<br>for målpopulationen.                                                                                                                  |
| <b>Varm iskæmitid</b>                                      | Anvendes i forbindelse med kirurgi om den tid en kropsdel, et or-<br>gan eller væv bevarer kropstemperaturen, efter blodtilførslen er<br>blevet helt eller delvist afbrudt.                                                                                                                                                                        |

## **1 Introduktion**

Sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner har foranlediget igangsætning af en ny medicinsk teknologivurdering (MTV) om robotassisteret kirurgi. Projektet er tidligere drøftet i Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning, hvor det blev vurderet, at der var et behov for at gennemføre en MTV vedrørende robotassisteret kirurgi, særligt med henblik på at vurdere de organisatoriske og økonomiske forudsætninger og konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af at indføre og anvende teknologien. MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland blev af baggrundsgruppen bedt om at påtage sig opgaven med udarbejdelse af rapporten. Rapporten er udarbejdet i perioden fra marts 2014 til februar 2015. Målgruppen for projektet er planlæggere, sygehusledelser, politikere, beslutningstagere på alle niveauer samt fagpersoner og faglige organisationer.

## **2 Baggrund**

### **2.1.1 Robotter i sundhedsvæsenet**

Brugen af robotter i sundhedsvæsenet udspringer af industrien og militæret. I starten af 1960'erne introduceredes de første robotter til industrien [1], hvorefter NASA udviklede den første operationsrobot til militære formål i 1970'erne, hvilket dog aldrig blev den succes, man havde håbet på [2]. I 1985 så den første robot til kirurgiske procedurer (PUMA 560) dagens lys. Robotten blev anvendt til at placere en biopsinål i hjernen ved hjælp af computertomografiske (CT) billeder [3]. Kort tid efter lancering blev teknologien taget ud af markedet på grund af sikkerhedsmæssige problemer. Brugen af robotter til minimal invasiv kirurgi blev i 1987 introduceret i forbindelse med den første laparoskopiske kolecystektomi (fjernelse af galdeblæren). Dernæst udviklede forskere fra Imperial College London i 1988 et robotsystem ved navn PROBOT, der skulle bruges i forbindelse med transuretral resektion af prostata [4].

I 1992 udviklede International Business Machines (IBM) sammen med en række andre firmaer en prototype ved navn ROBODOC til brug i forbindelse med ortopædkirurgiske procedurer, hvor hovedformålet var at assistere kirurgen i udfræsning af et hul i lårbenet til indsættelse af proteser i forbindelse med hofte transplantationer (total hip replacements) [5]. Gennem den amerikanske lægemiddelmyndighed, the U.S. Food and Drug Administration (FDA), fik det amerikanske firma Intuitive Surgical 11. juni 2000 godkendt et robotsystem ved navn Da Vinci (opkaldt efter en af renæssancens største genier, Leonardo da Vinci, 1452-1519) til brug i forbindelse med laparoskopiske procedurer [6].

### **2.1.2 Da Vinci-robotten**

Robotassisteret kirurgi ved brug af Da Vinci-robotten [7, 8] er at betragte som en videreudvikling af laparoskopien (kikkertkirurgien). Robotten fungerer ud fra et master-slave-princip, hvor kirurgen sidder ved en konsol (master), der er forbundet ved hjælp af kabler til robotten (slave). Da Vinci-robotten består overordnet set af tre separate sektioner, der alle er indbyrdes forbundet, og som vil blive beskrevet nedenfor.

#### *Den kirurgiske konsol*

I den kirurgiske konsol (figur 2.1) sidder kirurgen og styrer robotten ved at iagttage den stereoskopiske monitor, der skaber et forstørret (cirka 10-15 gange) tredimensionelt (3D) billede af operationsområdet, således at vævstrukturer fremstår meget tydeligt. Til sammenligning foretages almindelig laparoskopi oftest kun i to dimensioner (2D).

**Figur 2.1: Da Vinci-operationsrobot**



© 2015 Intuitive Surgical, Inc.

Kirurgen styrer robottens arme ved at manøvrere to joysticks, hvor der er plads til to fingre i hver. Sammenlignet med almindelig laparoskopi er det med Da Vinci-robotten muligt at operere med større præcision og højere fleksibilitet. Dette skyldes en særlig, indbygget håndledsfunktion, der tillader robotinstrumenterne at rotere 360 grader. Specielt ved et større syarbejde under operationen er dette en stor fordel.

På selve konsollen findes ligeledes fodpedaler, hvor kirurgen har mulighed for at aktivere el-kirurgi samt justere kameraposition. Derudover er det muligt ved hjælp af berøringstaster at aktivere/justere billed- og videosignaler (picture-and-picture-dokumentation), lyd og andre systemindstillinger. Af sikkerhedsmæssige årsager har robotten indbygget et infra-rødt detektionssystem, der først aktiverer robottens funktioner, når denne registrerer, at kirurgens hoved befinder sig i konsollen.

#### *Robotarme*

Inden robotinstrumenterne placeres i patienten, laves der typisk op til seks små åbninger af cirka 1 cm's bredde, hvorigennem såkaldte arbejdsporte (trokarer) indføres. Via disse porte indføres kamera og kirurgiske instrumenter. Robotten har fire arme (figur 2.1), hvoraf de tre styrer en række forskellige kirurgiske instrumenter, og den fjerde holder robotens kamera. Derudover findes en port til den assisterende kirurg samt evt yderligere en port, der fungerer som indblæsningsport for CO<sup>2</sup> i legemshuler (insufflation).

## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 3 - Side -14 af 169

Armen styres af en computer, der genskaber kirurgens bevægelser i realtid. Computeren har indbygget et såkaldt tremorfilter, der sikrer at uønskede bevægelser fra kirurgen ikke overføres til robotarmene, hvormed forstyrrelser af operationen mindskes. Robottens instrumenter har desuden syv bevægelsesfriheder (antallet af selvstændige bevægelser), hvilket modsvarer det menneskelige håndleds bevægelser. De almindelige laparoskopiske instrumenter har typisk maksimalt fire bevægelsesfriheder, op, ned og ud til begge sider. På nuværende tidspunkt findes der ikke taktil feedback til kirurgen ved kontakt til væv med robotinstrumenterne. Dette kan i nogle tilfælde være en ulempe sammenlignet med almindelig laparoskopi, hvor kontakt mellem instrument og væv overføres direkte til kirurgens fingre.

#### *Mobil søjle med udstyr*

Denne søjle (figur 2.1) består af en monitor, hvor det kliniske personale kan følge operationen, en lyskilde, en generator, CO<sup>2</sup>-insufflator samt udstyr til billed- og videodokumentation.

### 2.1.3 Kirurgiske anvendelsesområder

Da Vinci-robotten anvendes i dag inden for følgende specialer: thoraxkirurgi, urologi, gynækologi, kirurgi, børnekirurgi (p.t. ikke et speciale i Danmark) samt inden for øre-næse-hals-området. De fire operationstyper, hvor robotassisteret kirurgi hyppigst anvendes i Danmark, er: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum (tabel 2.1). Rapporten er afgrænset til disse fire områder, vel vidende at robotassisteret kirurgi finder anvendelse inden for flere specialer.

**Tabel 2.1: Oversigt over samlet anvendelse af operationstyper inden for fire områder i Danmark i 2013 (antal indgreb)**

|             | Prostatektomi | Hysterektomi | Colonkirurgi | Nyrekirurgi | Total  |
|-------------|---------------|--------------|--------------|-------------|--------|
| Robot       | 779           | 756          | 120          | 128         | 1.783  |
| Laparoskopi | 29            | 2.000        | 1.561        | 398         | 3.988  |
| Åben        | 187           | 1.966        | 2.179        | 356         | 4.688  |
| Total       | 995           | 4.722        | 3.860        | 882         | 10.459 |

Kilde: Landspatientregisteret.

Definition af operationstype og indgreb kan blandt andet ses i tabel 6.3 og tabel 6.9.

Nedenfor beskrives de fire hyppigste indikationer for anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark, herunder nogle af de effektforhold der er beskrevet i tidligere studier.

#### *Prostatektomi*

Prostatektomi er den kirurgiske behandling af prostatacancer. Prostatacancer er den hyppigst forekommende cancerform blandt mænd, og incidensen har været kraftigt stigende gennem en årrække. Den årlige incidens i Danmark af prostatacancer har de seneste par år været 4.362 [9]. I 2013 blev der udført 995 prostatektomier i Danmark (tabel 2.1).

I et studie fra 2009 omfattende en kritisk gennemgang af 37 studier, hvor åben operation, konventionel laparoskopisk operation og robotassisteret laparoskopisk operation blev

sammenlignet, konkluderedes det, at laparoskopisk operation havde fordele frem for åben operation i form af mindre blodtab, færre transfusioner, kortere kateterisationstid, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer [10]. Data vedrørende funktionelle resultater (kontinens og erektile funktion) samt onkologiske resultater adskilte sig ikke operationstyperne imellem. Konklusionerne skal tages med et vist forbehold, idet der kun var en enkelt randomiseret undersøgelse inkluderet i opgørelsen. Andre tilgængelige data tyder på signifikant bedre kontinens og erektile funktion efter robotassisterede laparoskopiske indgreb, men der er visse metodologiske problemer i studierne [11]. Et nyligt stort amerikansk studie inkluderende 77.616 mænd, som enten var opereret med åben operation (36,1 %) eller robotassisteret laparoskopisk operation (63,9 %), tyder på et generelt fald i komplikationsraten med antal udførte indgreb for begge typer indgreb. I et nyt studie fra UK, hvor cost-benefit er sammenlignet for åben, konventionel laparoskopisk og robotassisteret operation (omkostninger opgjort jf. UK National Health Service), fandtes øgede omkostninger ved robotassisteret operation, men i tilgift en mere effektiv øgning i QALY (quality-adjusted life years), dog under forudsætning af at det pågældende center opererede over 150 patienter om året [12].

#### *Hysterektomi*

Robotassisteret laparoskopisk kirurgi (RALK) har inden for det gynækologiske område først og fremmest drejet sig om fjernelse af livmoderen, enten som robotassisteret total laparoskopisk hysterektomi (R-TLH) eller robotassisteret laparoskopisk radikal hysterektomi (R-LRH). Æggeledere og æggestokke, lymfeknuder i bækkenet og langs hovedpulsåren samt omentet fjernes sammen med livmoderen, såfremt der er indikation for dette. Desuden anvendes R-TLH på andre indikationer knyttet til det onkologiske område: arvelig disposition til gynækologisk kræft, forstadier til kræft i livmoderen eller livmoderhalsen og ved kirurgisk stadieinddeling af tidlig æggestokkræft og borderlinetumorer i æggestokkene. Der sker en stigende anvendelse af R-TLH på benign indikation.

Sammenlignet med konventionel laparoskopisk kirurgi er der i det gynækologiske område ikke fundet randomiserede undersøgelser. Konklusionen fra et nyligt Cochrane-review er, at metoden umiddelbart vurderes som sikker og med gode resultater ved operation af gynækologiske kræftsygdomme, men at der i de klinisk kontrollerede studier, som foreligger, er risiko for selektionsbias [13].

De ergonomiske og kirurgiske tekniske forhold skønnes generelt bedre ved RALK, og retrospektive studier tyder på sammenlignelige resultater mellem konventionel laparoskopisk teknik og RALK [14]. Anvendelsen af RALK synes særligt velegnet til patienter med betydelig overvægt, idet man har stor fordel af robotinstrumenternes fleksibilitet. I USA angives fedme som værende en af de vigtigste indikationer for RALK sammenlignet med konventionel laparoskopisk kirurgi. Tilsvarende er gældende ved svær endometriose, hvor det i fremtiden forventes, at RALK også i stigende grad vil blive anvendt til lange krævede endometrioseoperationer, hvor især de ergonomiske forhold og robotinstrumenternes fleksibilitet anføres som væsentlige fordele.

For visse indgreb, som for eksempel radikal fjernelse af lymfeknuder langs hovedpulsåren og radikal hysterektomi ved livmoderhalskræft, har indførelsen af robotkirurgi gjort det teknisk muligt at foretage disse indgreb med minimal invasiv teknik, og generelt har indfø-



## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 3 - Side -16 af 169

relsen af RALK betyder, at hovedparten af kvinder med kræft i livmoderen eller livmoderhalsen opereres med minimal invasiv kirurgi både i Danmark og resten af verden.

Siden 2013 har det været muligt at registrere udført RALK i Dansk Gynækologisk Cancer Database. Der er dog siden 2008 udført RALK ved gynækologiske cancersygdomme flere steder i Danmark og nu på alle centre, der opererer gynækologiske kræftsygdomme. Registreringsmæssigt er disse operationer således kun registreret som RALK i Landspatientregisteret.

#### *Operation på nyrerne*

Nyrecancer eller mistanke herom er den hyppigste årsag til nefrektomi. Gennem de seneste 10 år er partiel nefrektomi (nyrebevarende operation) blevet mere udbredt og udgør i dag 30-50 % af operationer for nyrecancer. Forekomsten af nyrecancer er hyppigst blandt mænd, hvor antallet af nye tilfælde er cirka 440 mod 242 for kvinder [9]. Nefrektomi med samtidig fjernelse af tilhørende urinleder grundet nyrebækkencancer udgør cirka 120-140 operationer årligt. Jf. tabel 2.1 blev der i 2013 gennemført 882 operationer på nyrerne, heraf 128 robotassisterede.

For flere af operationstyperne er der på to år sket en fordobling af robotassisterede operationer, da flere urologiske afdelinger har fået adgang til en operationsrobot, og flere urologer er blevet uddannet i brug af denne. Der forventes en fortsat vækst i antallet af robotassisterede indgreb, som vil følge den øgede subspecialisering inden for specialet. Der sker en udvikling inden for robotkirurgien med anvendelse af farvestoffer peroperativt for at skelne mellem sundt og sygt væv samt detektere lymfeknuder. Denne teknologiske udvikling forventes at blive forfinet. Der er faglig diskussion vedrørende den bedste behandling af de små yderligtliggende nyrecancere. Enten anvendes robotassisteret/laparoskopisk kirurgi eller ablativ behandling med enten kryo- eller varmeteknik (RAF, mikrobølge). Ved robotassisteret partiel nefrektomi antages det, at nyrens varme iskæmitid kan reduceres i forhold til laparoskopisk teknik. Dette vil medføre, at nyrefunktionen reduceres mindst muligt. I forhold til åben kirurgi er de forventede fordele ved minimal invasiv kirurgi, som laparoskopisk og robotassisteret kirurgi, mindre blødning, færre smerter, kortere indlæggelsestid og hurtigere tilbagevenden til arbejde/vanlige aktiviteter.

#### *Operation på colon og rectum*

I dag udføres robotassisterede operationer for colon- samt rectumcancer på fem afdelinger i landet. På globalt niveau har der været en udtalt øget aktivitet i andelen af patienter, der får foretaget robotassisteret kolorektal kirurgi, og det forventes, at andelen også vil stige over de næste år i Danmark. På nuværende tidspunkt er der flere afdelinger, hvor robotassisteret kirurgi er standardoperationen ved cancer i rectum. Ud over cancerkirurgien anvendes robotassisterede operationer også til funktionelle sygdomme i endetarmen såsom rektalprolaps samt til andre benigne sygdomme i colon. Den foreliggende evidens antyder blandt andet, at robotkirurgi, sammenlignet med laparoskopisk og åben teknik ved operation for rectumcancer, medfører reduceret risiko for urologiske komplikationer [15].

Særligt den forbedrede robotassisterede fingerfærdighed nævnes som et aktiv i et ofte afgrænset anatomisk område som bækkenet sammen med et forbedret panorama over

operationsområdet [16]. Tidligere studier har vist, at robotassisteret kirurgi til behandling af colon- og rectumlidelser er sikker og gennemførbare [17].

## **2.2 Afgrænsning**

Ovenstående tyder på, at anvendelsen af robotassisteret kikkertkirurgi potentielt vil kunne bidrage til forbedrede effektforhold, blandt andet i form af hurtigere rekonvalescens og færre postoperative komplikationer for patienterne, fordi indgrebene antageligt kan udføres med højere grad af præcision og med mindre kirurgisk påvirkning end ved konventionel kirurgi. Disse fordele vil potentielt kunne bidrage til at reducere indlæggelsestiden og dermed omkostningerne ved den aktuelle operation. Indførelsen af robotassisteret kikkertkirurgi vil derudover potentielt kunne medføre, at flere indgreb, der ellers er udført ved åben kirurgi i Danmark, vil kunne udføres med minimal invasiv teknik. Effekten af robotassisteret kirurgi er imidlertid ikke veldokumenteret på nuværende tidspunkt, hvilket belyses i en amerikansk MTV-rapport fra 2012, hvor effekten af robotassisteret kirurgi ved over 25 forskellige operationstyper, herunder prostatektomi, hysterektomi, operation på nyrerne og kolorektalkirurgi, er undersøgt [18]. I rapporten konkluderes det, at der generelt er lav til moderat evidens for, at robotassisteret kirurgi er associeret med forbedret effekt i form af reduceret indlæggelsestid samt reduceret blodtab og blodtransfusion sammenholdt med konventionel kirurgi. Ligeledes konkluderes det, at der er en mangel på studier med patientrelateret effekt (som fx livskvalitet og overlevelsestid).

I forbindelse med anvendelsen af robotassisteret kirurgi er følgende ulemper ligeledes beskrevet: manglende taktil perception (følesansning), længere operationstid samt høje udgifter til anskaffelse, drift og vedligeholdelse af roboten sammenholdt med konventionel kirurgi. En Da Vinci-robot koster 15-20 mio. kr. og har en driftstid på 5-10 år. Den årlige serviceaftale koster omkring 1 mio. kr. Anvendelsen af robotassisteret kirurgi er stigende. Ifølge producenten af Da Vinci-roboten er der på verdensplan gennemført mere end 1,5 mio. robotassisterede operationer<sup>1</sup>.

Indførelsen af robotassisteret kirurgi er forbundet med flere organisatoriske udfordringer. En af de udfordringer, som beskrives inden for det urologiske og gynækologiske område, er, at volumenmæssige begrænsninger ved robotassisteret kirurgi kan gøre det vanskeligt at overholde kræftpakketiderne. Dette kan bevirke, at patienten i stedet skal tilbydes åben kirurgi. En anden udfordring ved anvendelse af robotassisteret kirurgi er, at roboten på flere sygehuse i landet tilhører én specifik afdeling eller speciale, hvilket gør det organisatorisk vanskeligt at udnytte kapaciteten optimalt.

Set i lyset af ovenstående er det yderst relevant at få afdækket den kliniske effekt af robotassisteret kirurgi sammenholdt med konventionel kirurgi, og at få beskrevet hvorledes man organisatorisk kan sikre den mest optimale udnyttelse af kapaciteten. Ydermere er det relevant at få belyst omkostninger ved anvendelse af robotassisteret kirurgi i forskellige organisatoriske strukturer samt ved relevante alternativer. En afdækning af den nuværende evidens samt en organisatorisk og økonomisk analyse vil således kunne bidrage til beslutningen om hensigtsmæssig udbredelse og anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark.

---

<sup>1</sup> <http://www.intuitivesurgical.com/>

### **2.3 Formål**

Projektets overordnede formål er at undersøge kliniske effektforhold, organisatoriske forhold samt omkostningsmæssige implikationer for sundhedsvæsenet, som er forbundne med robotassisterede kirurgiske indgreb sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb. Der fokuseres på patienter med behov for udvalgte kirurgiske indgreb inden for områderne prostata, livmoder, tarm og nyre. I projektet inddrages patienter med maligne og benigne tilstande.

Anvendelsen af robotassisteret kirurgi ønskes belyst særligt i forhold til et planlægningsperspektiv, således at hensigtsmæssig udbredelse og integration af teknologien understøttes.

Delformål/analyse spørgsmål:

- Hvilke effekter er der ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel åben eller laparoskopisk kirurgi hos patienter med lidelser relateret til prostata, livmoder, tarm og nyre?
- Hvad kendetegner beslutningen om indførelse og udbredelse af robotkirurgi?
- Hvilke erfaringer findes nationalt og internationalt om organiseringen af robotkirurgi?
- Hvordan er robotassisteret kirurgi organiseret på de danske hospitaler, og hvilke oplevede konsekvenser har organiseringen?
- Hvad er omkostningsimplikationerne for den danske sundhedssektor ved valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi?
- Er omkostningsimplikationerne forskellige for patienter med og uden cancer? Og hvad betyder alvorlighedsgrad af cancer i givet fald?
- Er omkostningsimplikationerne afhængige af organisatoriske karakteristika som fx produktionsvolumen, eller hvorvidt robotten anvendes specialiseret eller på tværs af afdelinger?

### **3 Projektplanlægning**

Rapportens perspektiver er vurderet inden for en MTV-ramme med teknologi, organisation og økonomi som grundstruktur. Rapportens analyser baseres blandt andet på nationale og internationale systematiske reviews samt primære studier. Der er gennemført interview-undersøgelser og indsamlet primære data i relevante databaser. Der er gennemført separat litteratursøgning og -vurdering for rapportens hovedkapitler (bilag 1). Litteratursøgning og -vurdering er gennemført på baggrund af en i forvejen opstillet protokol. Søgestrategier samt protokol opbevares som dokumentation.

#### **3.1 Projektorganisation**

##### **Projektgruppen**

Projektet er gennemført i et samarbejde mellem projektgruppens medlemmer og projektledelsen, der har haft til ansvar at sikre, at projektet er forløbet planmæssigt. Projektledelsen har sikret den overordnede fremdrift og koordination.

Følgende aktører har indgået i projektgruppen

- Camilla Palmhøj Nielsen, forskningsleder, MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Claus Løvschall, projektleder, cand.scient.san., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Jesper Bie Larsen, forskningsassistent, cand.scient.san., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Bente Bjørnholt, seniorforsker, cand.scient.pol., ph.d., KORA, Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning, Aarhus
- Steven Brantlov, medikoteknisk rådgiver, Indkøb & Medicoteknik, Region Midtjylland
- Bjarne Kromann-Andersen, overlæge, Urologisk Afdeling, Herlev Hospital
- Erik Søgaard-Andersen, specialeansvarlig overlæge, dr. med., Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Ismail Gögenur, professor, overlæge, dr.med., Kirurgisk Afdeling, Roskilde Sygehus
- Johan Poulsen, overlæge, Urologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Pernille Tine Jensen, overlæge, ph.d., Gynækologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
- Niels Thomassen, overlæge, Kirurgisk Afdeling P, Aarhus Universitetshospital
- Kathrine Carstensen, forskningsassistent, cand.scient.soc., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Rikke Søgaard, programleder, sundhedsøkonom, ph.d., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Line Stjernholm Tipsmark, forskningsassistent, cand.scient.med., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Vibe Bolvig Hyldgård, praktikant, stud.scient.san.publ., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland (indtil 30. maj, 2014).
- Karin Rosenkilde Laursen, praktikant, stud.scient.san.publ., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland (fra 25. august, 2014)

## **Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**

### **Bilag 3 - Side -20 af 169**

- Julie Andersen, praktikant, stud.scient.san.publ., CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland (fra 15. august, 2014)

#### **Følgegruppen**

Følgegruppen er sammensat af deltagere fra regionerne, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Kommunernes Landsforening, relevante faglige selskaber og patientforeninger. Følgegruppens opgave bestod i fagligt at kommentere projektbeskrivelsen og det første udkast til den færdige rapport. Faglige kommentarer og forslag blev vurderet i forhold til den endelige rapport.

Invitation til deltagelse i følgegruppen er sendt til

- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Dansk Urologisk Selskab
- Dansk Kirurgisk Selskab
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Sundhedsstyrelsen
- Region Nordjylland
- Region Midtjylland
- Region Syddanmark
- Region Sjælland
- Region Hovedstaden
- Kommunernes Landsforening
- Danske Patienter
- Danske Regioner

Ni af disse 14 interessenter valgte at lade sig repræsentere i følgegruppen.

## 4 Teknologi

### 4.1 Hovedkonklusioner

- Kvaliteten af evidensen for den inkluderede litteratur er vurderet som værende lav til meget lav, hvilket medfører at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset.
- For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant bedre effekt ved robotassisteret kirurgi for effektmålene komplikationer og blodtransfusioner, hvorimod operationstiden er signifikant længere efter robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier (der ikke kunne indgå i en meta-analyse) viste signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi for effektmålene sårinfektioner og genindlæggelser. Der var ingen forskel mellem de kirurgiske teknikker for effektmålene indlæggelsestid, positive kirurgiske marginer, inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter operationen samt sygdomsfri overlevelse.
- For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant flere tilfælde af positive kirurgiske marginer ved robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier viste signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi for effektmålene operationstid, blodtab og genindlæggelser. Der var ingen forskel mellem de kirurgiske teknikker for effektmålene indlæggelsestid, inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter operationen samt sygdomsfri overlevelse. Det skal bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata ikke er et rutinemæssigt indgreb i Danmark og kun gennemføres undtagelsesvis.
- For livmoderområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant færre komplikationer ved robotassisteret kirurgi, og at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier viste signifikant mindre blodtab og kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var i sygdomsfri overlevelse.
- For livmoderområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant færre konverteringer i forbindelse med robotassisteret kirurgi. Der var ingen forskel ved effektmålene operationstid, blodtab og komplikationer. Øvrige enkeltstudier viste signifikant kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi.
- For tarmområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste enkeltstudier (der ikke kunne samles i en metaanalyse), at der er signifikant bedre resultater for effektmålene operationstid, blodtab og indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene komplikationer og positive kirurgiske marginer.
- For tarmområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene indlæggelsestid, konverteringer, komplikationer og positive kirurgiske marginer.
- For nyreområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant mindre blodtab og færre komplikationer efter robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålet positive kirurgiske marginer. Øvrige enkeltstudier viste signifikant kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi.
- For nyreområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen signifikant bedre resultater for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene varm iskæmitid og positive kirurgiske marginer (meget lavt evidensniveau).
- Overordnet set savnes randomiserede studier med lang opfølgningstid. Studierne skal adressere mulige bias såsom læringskurver og selektionsbias.

## **4.2 Hovedformål**

Hvilke effekter er der ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel laparoskopisk eller åben kirurgi hos patienter med lidelser relateret til prostata, livmoder, tarm og nyre. For effektmålene vurderes såvel kort- som langsigtede effekter.

## **4.3 Metode**

Den systematiske litteraturgennemgang inden for fire områder har været meget omfattende, hvilket afspejler sig i omfanget af teknologikapitlet. Analyser og delresultater for de fire områder rapporteres under følgende afsnit:

- Operation på prostata: afsnit 4.4.1
- Operation på livmoder: afsnit 4.4.2
- Operation på colon og rectum: afsnit 4.4.3
- Operation på nyrer: afsnit 4.4.4.

### **4.3.1 Søgestrategi**

Teknologikapitlet er baseret på en systematisk litteraturgennemgang. Litteraturgennemgangen inkluderer nationale og internationale primære studier inden for området. Der er desuden søgt systematiske reviews, hvorfra primære studier inden for inklusionskriterierne er inkluderet. Litteratursøgning og -vurdering er gennemført på baggrund af en i forvejen opstillet protokol (bilag 1). Der er til formålet udarbejdet specifikke søgestrategier, som opbevares som dokumentation. Specifikke kriterier for søgninger fremgår af protokollen. Der er søgt litteratur i følgende databaser og informationskilder: den engelske HTA-database, den danske og svenske MTV-database, PubMed, EMBASE, Pedro, Cochrane, Psychinfo, Cinahl og Sociological Abstracts fra 2009 (2004 for RCT-studier) og frem til 20. juni 2014 (slutdatoen for litteratursøgningen). De retrospektive studier inkluderer typisk op til 5-10 år gamle data, hvorfor datagrundlaget også her går mindst 10 år tilbage.

Overordnet kan nævnes, at der er søgt efter studier skrevet på engelsk, dansk, svensk eller norsk med alle aldersgrupper inkluderet.

#### *Inklusionskriterier (PICO)*

I undersøgelsen inkluderedes komparative studier, der sammenligner effekten af robotassisteret kirurgi over for laparoskopisk eller åben kirurgi. Patientgruppen er patienter med behov for kirurgiske indgreb grundet benigne eller maligne tilstande i nyrer, tarm, livmoder eller prostata.

#### *Eksklusionskriterier*

- RCT-studier publiceret før 2004. Andre typer studier publiceret før 2009.
- Ikke relevant formål.
- Ikke-relevant intervention.
- Observationelle studier med under 50 deltagere i én af undersøgelsesgrupperne (dette gælder således ikke RCT). Små observationelle studier medfører mindre præcise resultater og risiko for type 2-fejl, hvilket antages at medføre stor risiko for publikations- og rapporteringsbias, hvor forskelle mellem alternativer/interventioner kun publiceres når den "ønskede statistiske signifikans" er opnået.
- Observationelle studier af dårlig metodologisk kvalitet. Kvalitetsvurdering er gennemført via tjeklister.

- Ikke-komparativt studie (fx case-series på kun en teknologi).

Systematiske reviews og metaanalyser, som fremkom under litteratursøgningen, blev gennemgået for at undersøge, om relevante studier for aktuelle litteraturgennemgang var inkluderet. Hvis der fremkom studier, som faldt inden for inklusionskriterierne, blev de inkluderet i den samlede litteraturgennemgang (figur 2.2).

I rapporten fokuseres på pragmatiske eller effectiveness-studier, der er designet til at undersøge anvendelse af interventioner i daglig praksis med henblik på at sikre høj overførværdi og samtidig opretholde en acceptabel intern validitet (dvs. lav risiko for bias). Dette medfører, at studiets resultater i højere grad opfylder behov blandt relevante beslutningstagere i forhold til at målrette beslutningstagning til klinisk praksis. Studier, hvor interventionen gennemføres af én kirurg (herefter benævnt single-surgeon-studier), ekskluderes derfor fra de primære analyser, men refereres i teknologikapitlet. Single-surgeon-designet benyttes ofte i RCT-studier, hvor man forsøger at kontrollere så mange faktorer som muligt, herunder fx kirurgens læringskurve. Derved får man i højere grad en belysning af efficacy-spørgsmålet og et højere evidensniveau qua RCT-designet. Generaliserbarheden af resultaterne mindskes til gengæld ved single-surgeon-studierne.

#### **4.3.2 Indsamling af data, kvalitetsvurdering og analyse**

Udvælgelse og kvalitetsvurderinger af litteraturen er gennemført af to reviewere uafhængigt af hinanden. Kvaliteten af studier er vurderet via tjeklister, tilpasset det konkrete studiedesign i form af Cochranes 'risk of bias tool' til vurdering af randomiserede studier samt tjeklister fra Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)<sup>2</sup> til vurdering af kohortestudier og casekontrolstudier. Ved ikke randomiserede studier oplyses den overordnede metodiske kvalitet af de enkelte studier. Vurderingen af dette foretages ud fra SIGN-tjeklisterne, som benytter kategorierne ++, + og -. I fortolkningsøjemed benævnes kategorierne høj, moderat og lav i aktuelle projekt. Det er almindeligt accepteret, at observationelle studier i højere grad er udsat for bias end RCT-studier. Retrospektive studier, med manglende mulighed for at patienterne kan gennemføre et protokolleret forløb, er ligeledes mere udsat for bias end prospektive studier. Dette medfører, at kvalitetsvurderingen af et retrospektivt studie højst kan vurderes som værende moderat. Ved besvarelse af undersøgelsesspørgsmål benyttes GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)<sup>3</sup> til vurdering af evidensgrundlaget for den kvantitative litteratur for hvert enkelt af de vigtige effektmål. Evidensvurdering og resultater på tværs af studierne samles og præsenteres i evidensprofiler. Ligeledes gennemføres metaanalyse for de enkelte effektmål, hvor dette er statistisk muligt.

Der uddrages resultater på udvalgte, relevante effektmål. Omfanget af det samlede antal effektmål inden for de fire områder er anseelig. Der vil derfor i de inkluderede studier være effektmål, som ikke refereres. Projektgruppen har udvalgt effektmålene ud fra kriterier om, hvilke der er klinisk mest relevante, med hensyntagen til hvilke der forventes at være i litteraturen. Metaanalyseresultaterne præsenteres med såkaldte 'forest plots', der illustrerer enkeltstudier samt evidenssynthese, der leder til samlede estimater og heterogeni-

---

<sup>2</sup> <http://www.sign.ac.uk/>

<sup>3</sup> <http://www.gradeworkinggroup.org/>



tetsstatistik etc. Resultater, som statistisk ikke kan indgå i en metaanalyse, præsenteres i tekstform. Ligeledes præsenteres resultater for effektmål på baggrund af enkeltstående studier i tekstform. Resultater fra studierne analyseres i programmet Review Manager (Version 5,0), hvori data fra primære studier indsamles og metaanalyser gennemføres.

#### **4.3.2.1 Statistisk analyse**

For at kunne gennemføre en metaanalyse skal kontinuerte data opgives som gennemsnitsværdi og standarddeviation. De inkluderede studier har benyttet forskellige analysemetoder, hvorfor det ved enkelte estimater har været nødvendigt at omregne p-værdier, standard error og konfidensintervaller til standarddeviation. For konkrete beregningsmetoder henvises til faglitteraturen (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, afsnit 7.7.3.3). "Random effects"-metoden blev benyttet i stedet for "fixed effects"-metoden for at tage højde for den forventede heterogenitet mellem studierne og dermed sandsynligvis præsentere 95 %-konfidensintervaller mere konservativt. Homogeniteten mellem studierne blev vurderet i form af en Q-test kvantificeret ved  $I^2$ -index [19].  $I^2$  repræsenterer procentdelen af den totale variation mellem studierne, som kan tillægges inkonsistens (heterogenitet) og ikke tilfældighed [20]. I tilfælde af betydelig heterogenitet mellem studierne ( $I^2 > 50\%$ ) blev robustheden af resultaterne undersøgt i en "fixed effects"-analyse. Et resultat blev betragtet som værende robust, såfremt punktestimatet for "fixed effects" lå inden for konfidensintervallet for "random effects". Lå punktestimatet udenfor, blev risikoen for "small-study-bias" betragtet som værende høj, og evidensen for det pågældende effektmål blev nedgraderet for inkonsistens (korrespondance Robin Christensen) [21]. Hvis heterogenitetstesten viste, at resultatet var robust beskrives dette ikke yderligere i teksten, hvorimod manglende robusthed omtales i resultatafsnittet.

Metaestimer blev beregnet forskelligt, alt efter om de indsamlede data var kontinuerte eller dikotome, med resultaterne præsenteret som "mean difference" (MD) eller oddsratio (OR). OR blev praktisk fortolket som et udtryk for den relative risikoforøgelse eller risikoreduktion, som robotassisteret kirurgi medfører på effektmålet. Hvis OR er større end 1, er der tale om risikoforøgelse, og hvis OR er mindre end 1, er der tale om risikoreduktion; den teknisk matematiske fortolkning af OR er imidlertid baseret på odds i stedet for risiko. MD er et udtryk for den absolutte forskel mellem gennemsnitsværdien for robotassisteret kirurgi og for åben eller laparoskopisk kirurgi ved det pågældende effektmål. Signifikansniveauet sættes til  $p < 0,05$  for alle statistiske analyser.

#### **4.3.2.2 Vurdering af tilliden til evidensen**

##### *Ekstraktion af effektdata og håndtering samt vurdering af heterogenitet*

I GRADE bedømmes kvaliteten af evidensen for hvert enkelt effektmål initialt med udgangspunkt i studierne design. Således starter randomiserede studier som udgangspunkt med 'høj' kvalitet, mens observationelle studier starter som 'lav' kvalitet. I forbindelse med kvalitetsvurderingen og gennemgangen af den samlede litteratur kan evidensen for et område/effektmål således gradueres i fire niveauer: høj, moderat, lav eller meget lav (4.1 og 4.2). Dette fortolkes analogt som tillid (engelsk: confidence) til de forelagte data og lægger således konceptuelt op til, at yderligere evidens omkring aktuelle spørgsmål/effektmål ikke behøves, hvis den samlede evidens er af 'høj' kvalitet.

Tabel 4.1: Ned- og opgradering af evidens i GRADE [21]

| Evidensniveau | Studiedesign   | Nedgradering                                                                                                                                                       | Opgradering                                                                                                                                                            |
|---------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Høj (++++)    | RCT            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Risiko for bias</li> <li>Inkonsistens</li> <li>Indirekte evidens</li> <li>Unøjagtighed</li> <li>Publikationsbias</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stor effektstørrelse</li> <li>Dosis-respons-sammenhæng</li> <li>Confounding gør at effekten muligvis er endnu større</li> </ul> |
| Moderat (+++) |                |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
| Lav (++)      | Observationelt |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
| Meget lav (+) |                |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |

Tabel 4.2: Definition af fortolkning af de fire evidens kategorier [21]

| Kvalitet      | Definition                                                                                                                                                            |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Høj (++++)    | Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på vores effektestimat.                                                                                          |
| Moderat (+++) | Vi er moderat sikre på effektestimatet: Den sande effekt er sandsynligvis tæt på effektestimatet, <i>men</i> der er en risiko for, at den sande effekt er anderledes. |
| Lav (++)      | Vores tillid til effektestimatet er begrænset: Den sande effekt kan være væsentlig anderledes end effektestimatet.                                                    |
| Meget lav (+) | Vi har meget lav tillid til effektestimatet: Den sande effekt kan meget vel tænkes at være væsentligt anderledes end effektestimatet.                                 |

Ved anvendelse af GRADE-tilgangen kan fem faktorer føre til nedgradering af evidensniveauet (tabel 4.3), og tre faktorer kan føre til opgradering af evidensniveauet ved observationelle studier (tabel 4.4).

Tabel 4.3: Årsager til nedgradering af evidens [21]

| Domæne            | Årsager til nedgradering                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risiko for bias   | Risikoen for bias vurderes for hvert enkelt studie ved hjælp af tjeklister (fx Cochrane's 'risk of bias tool' til RCT-studier).                                                                                                                                                                                         |
| Inkonsistens      | Inkonsistens mellem resultaterne fra forskellige studier kan føre til nedgradering af evidensen. Såfremt der er en god forklaring på inkonsistensen mellem studierne, fx forskellige subgrupper af patienter, nedgraderes evidensen ikke. I stedet foretages differentiering i anbefalinger til forskellige subgrupper. |
| Indirekte evidens | Indirekte evidens omhandler relevansen i forhold til det pågældende kliniske spørgsmål. Indirekte evidens kan fx skyldes forskelle i population, intervention eller effektmål mellem det kliniske spørgsmål og de tilgængelige studier.                                                                                 |
| Unøjagtighed      | Der kan foretages en nedgradering, hvis effektestimatet er unøjagtigt (brede konfidensintervaller).                                                                                                                                                                                                                     |
| Publikationsbias  | Hvis der er tegn på manglende publicering af hele studier eller selektiv rapportering af resultater, foretages en nedgradering.                                                                                                                                                                                         |

Tabel 4.4: Årsager til opgradering af evidens [21]

| Domæne          | Årsager til opgradering                                                                              |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effektstørrelse | Evidensen kan opgraderes i kohortestudier, hvis effekten er meget stor.                              |
| Dosis-respons   | Hvis der ses en dosis-respons-effekt kan evidensen opgraderes.                                       |
| Confounding     | Underestimering af effekt grundet ukontrolleret confounding kan bevirke at evidensen kan opgraderes. |

Nedgradering kan foretages for hvert effektmål på tværs af de studier, der besvarer spørgsmålet vedrørende de enkelte effektmål. Er problemet af mindre alvorlig karakter nedgraderes med ét niveau. Er problemet af mere alvorlig karakter nedgraderes to niveauer. Ligeledes kan evidensniveauet opgraderes i forhold til domæner. I tabel 4.5 opsummeres, hvorledes risiko for bias vurderes og fortolkes – både i det enkelte studie og på tværs af studier.

Tabel 4.5: Mulig tilgang til vurdering af risiko for bias ved hvert enkelt væsentlige effektmål inden for og på tværs af studier<sup>4</sup>

| Risiko for bias       | Fortolkning                                                                      | I det enkelte studie                                          | Mellem studier                                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lav risiko for bias   | Den vurderede risiko for bias vil sandsynligvis ikke ændre resultatet betydeligt | Lav risiko for bias i alle centrale domæner                   | Hovedparten af information er fra studier med lav risiko for bias                                                         |
| Uklar risiko for bias | Den vurderede risiko for bias rejser nogen usikkerhed om resultaterne            | Uklar risiko for bias i én eller flere af de centrale domæner | Hovedparten af information er fra studier med lav eller uklar risiko for bias                                             |
| Høj risiko for bias   | Den vurderede risiko for bias svækker tilliden til resultaterne i alvorlig grad  | Høj risiko for bias i én eller flere af de centrale domæner   | Andelen af information fra studier med høj risiko for bias er tilstrækkeligt til at påvirke fortolkningen af resultaterne |

Gennemgang af effektmålene afspejler en vis diversitet i forhold til definition og fremgangsmåde ved registrering af effekterne. I denne MTV håndteres dette ved at samle effektmålene til en samlet opgørelse trods mindre variationer i de enkelte studier. Dette er nødvendigt for at sikre et tilstrækkeligt datamateriale at analysere på, hvorimod alternativet med mange små analyser kun ville have begrænset (statistisk) værdi. Ligeledes afspejler det den kliniske hverdag på hospitalerne, hvor der afhængigt af de lokale forhold vil være variationer i fx operationsteknik, indlæggelsesregimer og definition af komplikationer. Der er således anvendt en pragmatisk tilgang, som skal sikre generaliserbarhed af effektmålene til den kliniske hverdag. I tabel 4.6 præsenteres et overblik over, hvilke effektmål som varierer i studierne. Da der udelukkende er udvalgt komparative studier til aktuelle analyse, vil variationer i opgørelse af effektmål ikke influere på sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi i de enkelte studier, men kun når data samles.

<sup>4</sup> <http://www.cochrane.org/handbook>

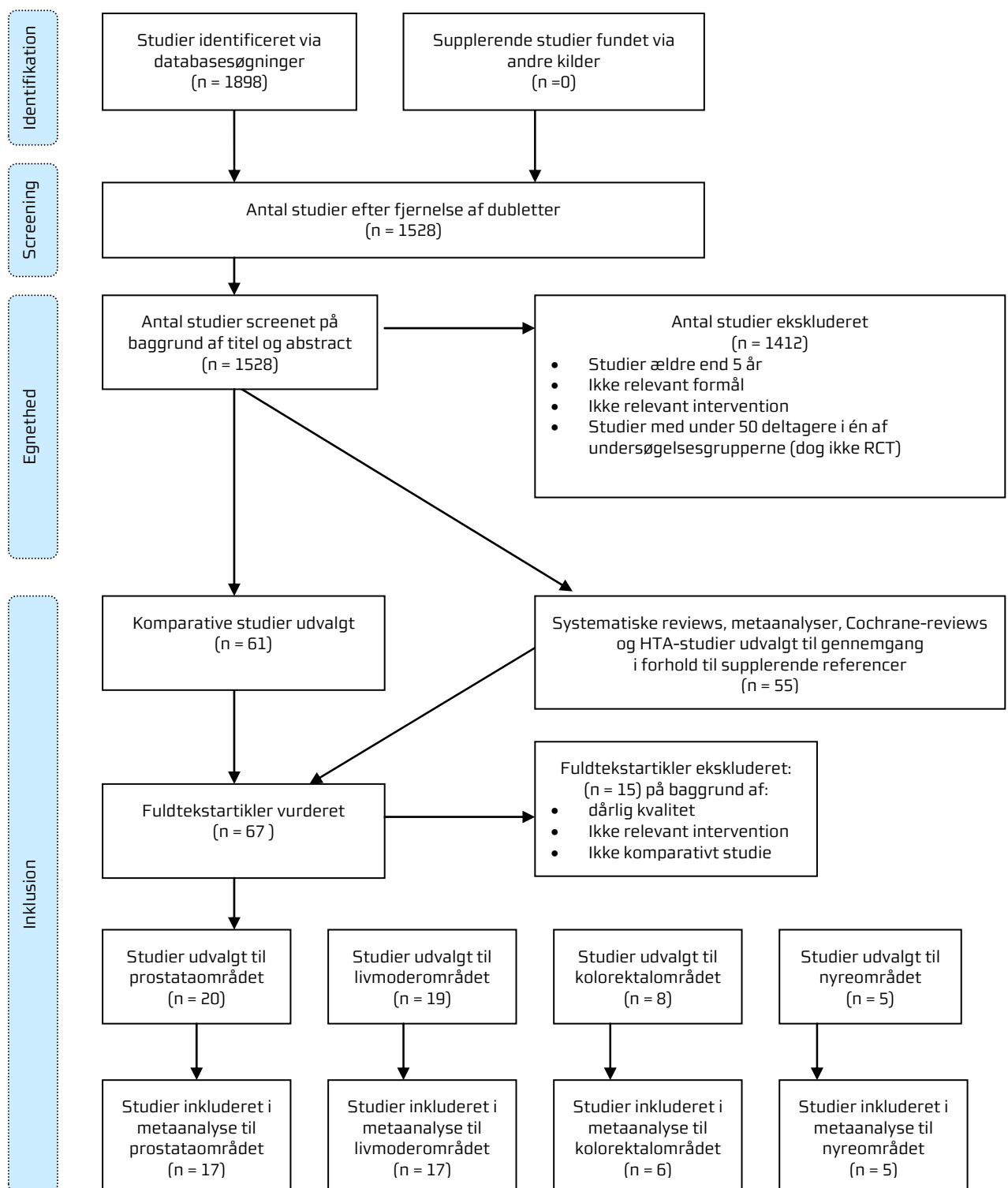
**Tabel 4.6: Oversigt over variation i effektmål**

| Effektmål                | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Operationstid            | Bliver oftest defineret som tiden fra første snit til afsluttet syning. Kan også opgøres som tiden inkl. opsætning af robotten før ibrugtagning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Indlæggelsestid          | Surrogatmål for patientens rekonvalescens. Effektmålets validitet er afhængigt af ensartede opfølgningsprocedurer, således at effektmålet afspejler forhold relateret til interventionen. Der er tidligere beskrevet forskelle i indlæggelsesregimer mellem USA og Europa [22].                                                                                                                                                                                   |
| Komplikationer           | Komplikationsraten, også benævnt morbiditet, inkluderer intra-, peri- og postoperative komplikationer. Opfølgningstider varierer fra under selve operationen til 30 dage, og i nogle tilfælde i flere måneder. Komplikationer inkluderer både større og mindre komplikationer. Enkelte studier opgør postoperative komplikationer efter Clavien-Dindo-klassifikationen [23], som opgør komplikationerne efter sværhedsgrad/alvorlighed i fem kategorier [24, 47]. |
| Positiv kirurgisk margin | Der beskrives i litteraturen forskellige metoder til brug ved registrering af positiv kirurgisk margin. Der synes at være en vis variation i, hvordan der i studierne udtages vævsprøver og efterfølgende behandler dem.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Kontinens                | Effektmålet inkontinens varierer i studierne i forhold til definition. Nogle studier definerer continens som ingen brug af bind, hvorimod andre studier definerer continens som ingen brug af bind eller brug af et "sikkerhedsbind". Desuden forekommer det, at continens beskrives via en continensscore.                                                                                                                                                       |
| Potens                   | Overordnet set har det stor betydning, om patienten har fået nervebesparende kirurgi eller ej. Desuden varierer det, hvordan studierne definerer potens. Nogle steder defineres det som evnen til at gennemføre samleje (med eller uden medicinsk assistance), og andre steder beskrives potensen med en potensscore.                                                                                                                                             |
| Sygdomsfri overlevelse   | De fleste studier inden for prostataområdet definerer tilbagevenden af cancer som et niveau af prostataspecifikt antigen (PSA) > 0,2 ng/ml. ved blodprøvetagning, om end et enkelt studie i indeværende litteraturgennemgang benytter grænsen PSA-niveau > 0,4 ng/ml. Nogle studier registrerer det som et tilbagefald, hvis patienten modtager strålebehandling efter kirurgi.                                                                                   |

## 4.4 Resultater

I omstående diagram 4.1 præsenteres resultatet af litteratursøgningen. 61 fuldtekstartikler er indhentet og vurderet for at afgøre, om de imødekommer opstillede inklusionskriterier. Via systematiske reviews inkluderes yderligere seks studier som ikke var fremkommet i primære søgning. Der inkluderes 20 studier inden for prostataområdet, 19 studier inden for livmoderområdet, 8 studier vedrørende colon/rectum og 5 studier vedrørende. nyreområdet.

Diagram 4.1: Resultat af systematisk litteratursøgning <sup>5</sup>



<sup>5</sup> <http://www.prisma-statement.org/>

#### 4.4.1 Operation på prostata

I alt 20 studier blev inkluderet i sammenfatningen, og heraf blev 17 studier inkluderet i metaanalysen (tabel 4.7). Alle studier omhandler prostatacancer. Tolv studier omhandlede robotkirurgi i forhold til åben kirurgi, tre studier omhandlede robotkirurgi i forhold til laparoskopi og tre studier sammenlignede robotkirurgi med åben kirurgi og laparoskopi. Desuden var der to single-surgeon-RCT-studier omhandlende robotkirurgi i forhold til laparoskopi, som blev inddraget til en delanalyse. Ud over to RCT-studier, var der tre prospektive kohortestudier og 15 retrospektive kohortestudier.

I alle studier blev radikal fjernelse prostata benyttet som kirurgisk indgreb.

**Tabel 4.7: Karakteristik af inkluderede studier for prostataområdet**

| Studie                         | Studie-design | Intervention og kontrol                                                    | Alder                                                   | Followup                                             | Effektmål                                                                                                                                                                          | Metodisk kvalitet |
|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Asimakopoulos et al. 2011 [25] | RCT           | Robot (n=64)<br>Laparoskopi (n=64)                                         | Robot: 59,6 år<br>Laparoskopi: 61,1 år                  | 12 måneder                                           | Operationstid<br>Blodtab<br>Postoperative komplikationer<br>Positiv kirurgisk margin<br>Inkontinens<br>Erektile funktion<br>Sygdomsfri overlevelse                                 | Høj               |
| Berge et al. 2013 [26]         | Prospektivt   | Robot (n=210)<br>Laparoskopi (n=210)                                       | Robot: 61,7 år<br>Laparoskopi: 61,7 år                  | 36 måneder                                           | Operationstid<br>Blodtab<br>Positiv kirurgisk margin                                                                                                                               | Moderat           |
| Kasraeian et al. 2011 [27]     | Retropektivt  | Robot (n=200)<br><br>Laparoskopi (n=200)                                   | Robot: 60,8 år<br>Laparoskopi: 61,9 år                  | 24 måneder                                           | Operationstid<br>Blodtab<br>Indlæggelsestid<br>Positiv kirurgisk margin                                                                                                            | Lav               |
| Pierorazio et al. 2013 [28]    | Retropektivt  | Robot (n=105)<br><br>Laparoskopi (n=65)<br><br>Høj sværhedsgrad af tumorer | Robot: 62 år<br>Laparoskopi: 60 år                      | Robot: 1,97 år<br>Laparoskopi: 1,95 år               | Positiv kirurgisk margin<br>Sygdomsfri overlevelse                                                                                                                                 | Lav               |
| Porpiglia et al. 2013 [29]     | RCT           | Robot (n=60)<br><br>Laparoskopi (n=60)                                     | Robot: 63,9 år<br>Laparoskopi: 64,7 år                  | 12 måneder                                           | Operationstid<br>Blodtab<br>Perioperative komplikationer<br>Postoperative komplikationer<br>Positiv kirurgisk margin<br>Inkontinens<br>Erektile funktion<br>Sygdomsfri overlevelse | Høj               |
| Magheli et al. 2011 [30]       | Retropektivt  | Robot (n=522)<br><br>Laparoskopi (n=522)<br><br>Åben (n=522)               | Robot: 58,3 år<br>Laparoskopi: 58,4 år<br>Åben: 58,8 år | Robot: 1,3 år<br>Laparoskopi: 1,4 år<br>Åben: 2,5 år | Positiv kirurgisk margin<br>Sygdomsfri overlevelse                                                                                                                                 | Lav               |

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 3 - Side -30 af 169**

| Studie                    | Studie-design                         | Intervention og kontrol                                                                         | Alder                                                 | Followup          | Effektmål                                                                                                                                                                    | Metodisk kvalitet |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Harty et al. 2013 [31]    | Retro-spektivt                        | Robot (n=152)<br><br>Laparoskopi (n=140)<br><br>Åben (n=153)<br><br>Høj sværhedsgrad af tumorer | Robot: 59 år<br>Laparoskopi: 61 år<br>Åben: 59 år     | Ingen oplysninger | Positiv kirurgisk margin                                                                                                                                                     | Lav               |
| Chung et al. 2012 [32]    | Retro-spektivt Landsdækkende database | Robot (n=274)<br><br>Laparoskopi (n=694)<br><br>Åben (n=1773)                                   | Robot: 65,9 år<br>Laparoskopi: 66 år<br>Åben: 66,2 år | 90 dage           | Genindlæggelse (inden for 90 dage efter operation)                                                                                                                           | Lav               |
| Carlsson et al. 2010 [33] | Retro-spektivt                        | Robot (n=1253)<br><br>Åben (n=485)                                                              | Robot: 62 år<br>Åben: 63 år                           | 19-30 måneder     | Postoperative komplikationer                                                                                                                                                 | Lav               |
| Davis et al. 2014 [34]    | Retro-spektivt                        | Robot (n=27.348)<br><br>Åben (n=30.124)                                                         | Robot: 61 år<br>Åben: 63 år                           | Ingen oplysninger | Operationstid<br>Indlæggelsestid<br>Postoperative komplikationer                                                                                                             | Lav               |
| Ficarra et al. 2009 [35]  | Prospektivt                           | Robot (n=103)<br><br>Åben (n=105)                                                               | Robot: 61 år<br>Åben: 65 år                           | 12 måneder        | Operationstid<br>Blodtab<br>Indlæggelsestid<br>Intraoperative komplikationer<br>Postoperative komplikationer<br>Positiv kirurgisk margin<br>Inkontinens<br>Erektile funktion | Moderat           |
| Froehner et al. 2013 [36] | Retro-spektivt                        | Robot (n=252)<br><br>Åben (n=1925)                                                              | Robot: 62,8 år<br>Åben: 65,2 år                       | 36 måneder        | Inkontinens<br>Positiv kirurgisk margin                                                                                                                                      | Lav               |
| Geraets et al. 2013 [37]  | Prospektivt                           | Robot (n=64)<br><br>Åben (n=116)                                                                | Robot: 61,5 år<br>Åben: 62,2 år                       | 12 måneder        | Inkontinens<br>Positiv kirurgisk margin                                                                                                                                      | Lav               |
| Hohwü et al. 009 [38]     | Retro-spektivt                        | Robot (n=127)<br><br>Åben (n=147)                                                               | Robot: 57,9 år<br>Åben: 58 år                         | 12 måneder        | Indlæggelsestid<br>Sygefraværperiode                                                                                                                                         | Lav               |
| Krambeck et al. 2009 [39] | Retro-spektivt                        | Robot (n=294)<br><br>Åben (n=588)                                                               | Robot: 61 år<br>Åben: 61 år                           | 1,3 år            | Operationstid<br>Indlæggelsestid<br>Perioperative komplikationer<br>Positiv kirurgisk margin<br>Inkontinens                                                                  | Lav               |

## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 3 - Side -31 af 169

| Studie                     | Studie-design                            | Intervention og kontrol                                                          | Alder                           | Followup                              | Effektmål                                                                        | Metodisk kvalitet |
|----------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                            |                                          |                                                                                  |                                 |                                       | Erektile funktion<br>Sygdomsfri overlevelse                                      |                   |
| Punnen et al. 2013 [40]    | Retro-spektivt                           | Robot (n=233)<br><br>Åben (n=177)<br><br>Høj sværhedsgrad af tumorer             | Robot: 61,3 år<br>Åben: 60,8 år | Robot: 22 måneder<br>Åben: 48 måneder | Blodtab<br>Indlæggelsestid<br>Positiv kirurgisk margin<br>Sygdomsfri overlevelse | Lav               |
| Ritch et al. 2014 [41]     | Retro-spektivt                           | Robot (n=742)<br><br>Åben (n=237)<br><br>Moderat til høj sværhedsgrad af tumorer | Robot: 62 år<br>Åben: 63 år     | Robot: 43 måneder<br>Åben: 63 måneder | Positiv kirurgisk margin<br>Sygdomsfri overlevelse                               | Lav               |
| Shapiro et al. 2014 [42]   | Retro-spektivt                           | Robot (n=108)<br><br>Åben (n=229)                                                | Robot: 61,5 år<br>Åben: 61,6 år | Robot: 44 måneder<br>Åben: 37 måneder | Sygdomsfri overlevelse                                                           | Lav               |
| Tollefson et al. 2011 [43] | Retro-spektivt                           | Robot (n=1084)<br><br>Åben (n=4824)                                              | Robot: 60 år<br><br>Åben: 61 år | 30 dage                               | Sårinfektion                                                                     | Lav               |
| Trinh et al. 2012 [44]     | Retro-spektivt<br>Landsdækkende database | Robot (n=7598)<br><br>Åben (n=7389)                                              | Robot: 62 år<br>Åben: 62 år     | Ingen oplysninger                     | Indlæggelsestid<br>Intraoperative komplikationer<br>Postoperative komplikationer | Lav               |

Robot: robotassisteret radikal prostatektomi.

Laparoskopi: laparoskopisk radikal prostatektomi.

Åben: åben radikal prostatektomi.

RCT: randomiseret kontrolleret studie.

#### Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen til at være lav til meget lav, hvilket betyder at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Flere forhold influerer på studierne manglende metodiske kvalitet. Læringskurven for kirurgerne tages ikke i betragtning, og det er uvist, hvordan udvælgelse af patienter er foregået i forhold til hvilken type kirurgi, de tilbydes. Desuden mangler der i nogle studier oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket gør det vanskeligt at vurdere, om grupperne er sammenlignelige på relevante karakteristika. I andre studier er der forskel i relevante karakteristika mellem grupperne, hvilket influerer på resultaterne af kirurgien. For RCT-studierne vurderes kvaliteten af evidensen til at være moderat. Begge studier har manglende blinding af patienter og dataindsamler som væsentligste bias. Dette kan have indflydelse på specielt de selvrapporterede effektmål som inkontinens og erektil dysfunktion. Begge studier er single-surgeon-studier, hvilket kan gøre resultaterne mindre generaliserbare på grund af, de involverede kirurger ofte er eksperter på området. Resultaterne kan derfor være svære at reproducere. For effektmålene komplikationer, positiv kirurgisk margin og



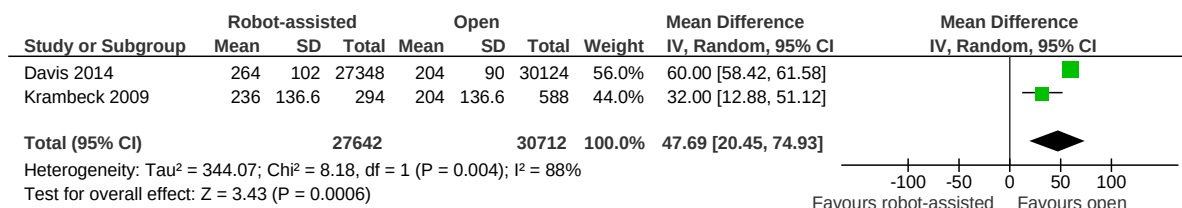
sygdomsfri overlevelse er resultaterne beregnet ud fra et meget lille antal hændelser i studierne. Se desuden tabel 4.8 - 4.10 (evidensprofilerne).

#### 4.4.1.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi ved operation på prostata

##### Operationstid

To studier [34, 39] har vurderet længden af operationstiden, og begge studier finder, at robotkirurgi tager signifikant længere tid end åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 47,7 min. længere operationstid ved robotkirurgi ( $p = 0,0006$ ) (figur 4.1).

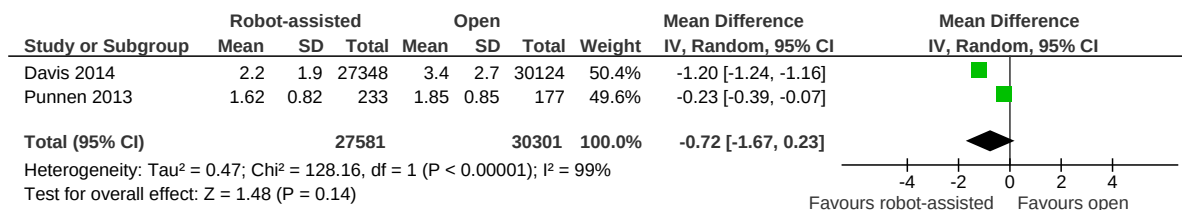
**Figur 4.1: Gennemsnitlig forskel i operationstid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



##### Indlæggelsestid

To studier [34, 40] har vurderet længden af indlæggelsestiden. Begge studier finder en tendens til kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi, men kun det ene studie finder en signifikant kortere indlæggelsestid. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 0,72 dages kortere indlæggelsestid for robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,14$ ) (figur 4.2). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgraderes evidensen for inkonsistens.

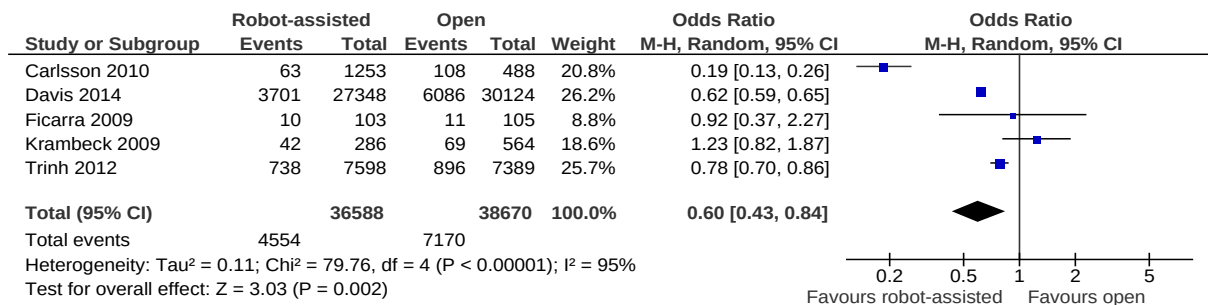
**Figur 4.2: Gennemsnitlig forskel i indlæggelsestid for robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



##### Komplikationer efter kirurgi

Fem studier [33-35, 39, 44] har registreret antallet af komplikationer efter kirurgi. Fire af studierne finder en tendens til færre komplikationer efter robotkirurgi, og ved tre af studierne er resultaterne signifikante. Et studie finder en øget risiko for komplikationer efter robotkirurgi, dog er resultatet ikke-signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,6 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,002$ ) (figur 4.3).

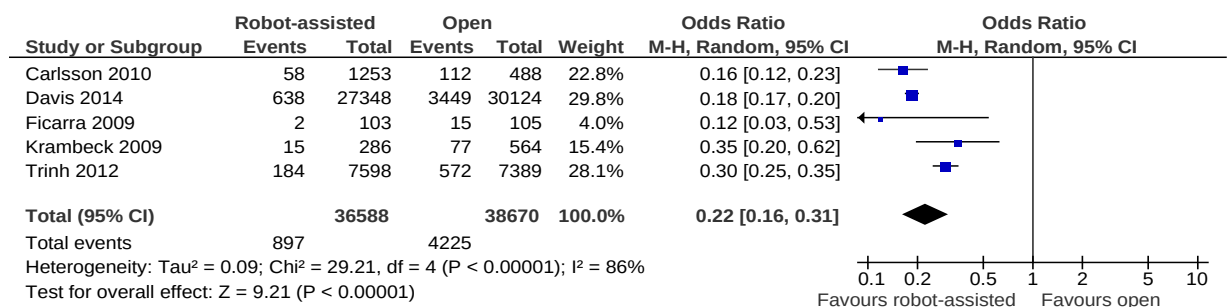
**Figur 4.3: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



#### Blodtransfusioner

Fem studier [33-35, 44] har observeret antallet af blodtransfusioner i forbindelse med kirurgi. Samtlige studier finder, at der er signifikant færre blodtransfusioner efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,22 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi (p < 0,00001) (figur 4.4).

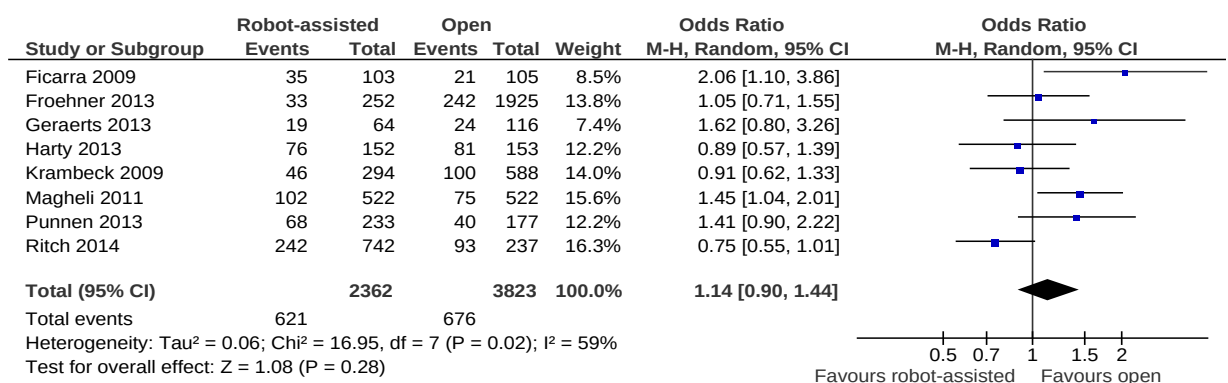
**Figur 4.4: Gennemsnitlig forskel i risiko for blodtransfusioner ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



#### Positiv kirurgisk margin

I alt otte studier [30, 31, 35-37, 39-41] omhandler positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Fem af studierne viser en tendens til øget forekomst af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi, hvoraf to af studierne finder, at forskellen er signifikant. De resterende tre studier viser en tendens til færre tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi, om end ingen af disse resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,14 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi (p=0,28) (figur 4.5).

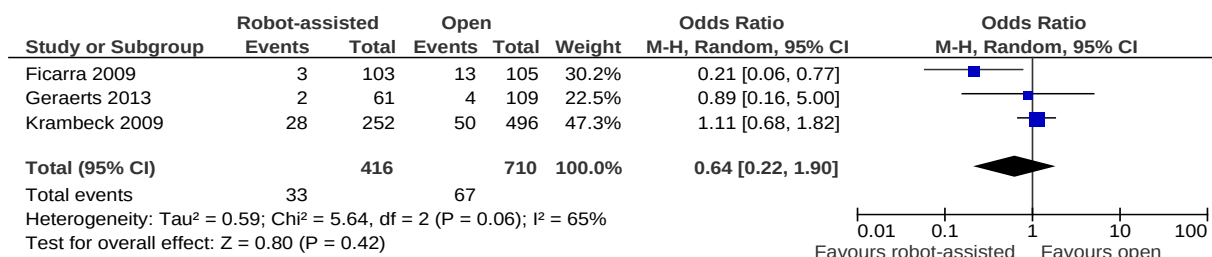
**Figur 4.5: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



#### Inkontinens 12 måneder postoperativt

Tre studier [35, 37] har opgjort risikoen for at være inkontinent 12 måneder efter operationen. To studier finder en tendens til færre inkontinente patienter efter robotkirurgi, hvoraf det ene studies resultater er signifikante. Det sidste studie viser en tendens til flere inkontinente patienter efter robotkirurgi, om end resultatet ikke er signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,64 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,42$ ) (figur 4.6).

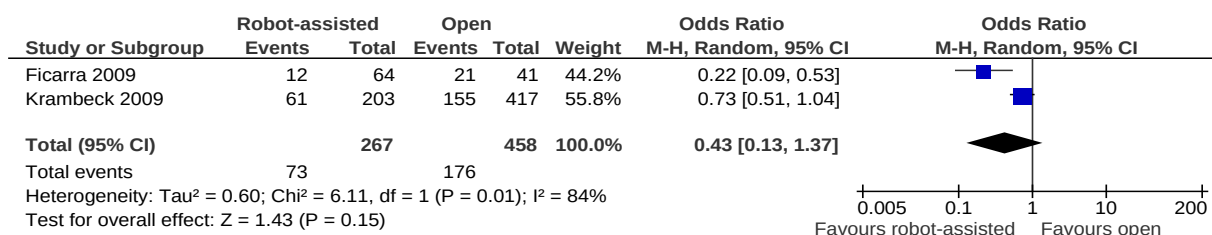
**Figur 4.6: Gennemsnitlig forskel i risiko for inkontinens ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



#### Erektildysfunktion 12 måneder postoperativt

To studier [35, 39] har opgjort risikoen for erektildysfunktion 12 måneder efter operationen, og begge studier viser en tendens til, at der er færre patienter med erektildysfunktion efter robotkirurgi. Det ene studies resultat er signifikant, og det andet studies resultat er ikke-signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,43 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,15$ ) (figur 4.7). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse, og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgraderes evidensen for inkonsistens.

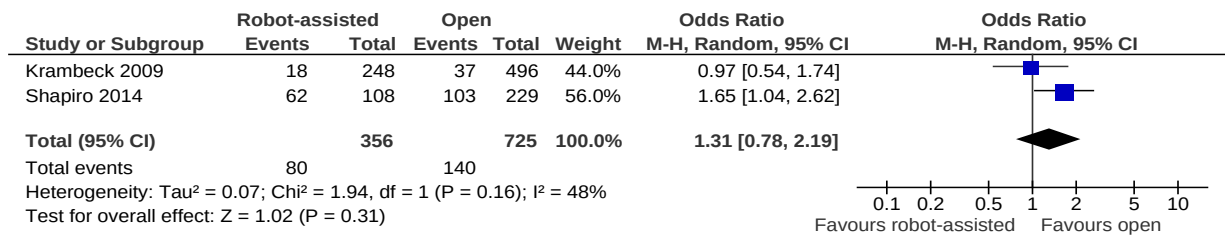
**Figur 4.7: Gennemsnitlig forskel i risiko for impotens ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



#### Sygdomsfri overlevelse

To studier [39, 42] har set på sygdomsfri overlevelse. Studierne opgør antallet af patienter, som får en forhøjet PSA-måling, og resultaterne går i hver sin retning. Et studie viser færre tilfælde af tilbagefald ved robotkirurgi, og et studie viser flere tilfælde af tilbagefald ved robotkirurgi. Resultaterne i begge studier er ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,31 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,31$ ) (figur 4.8).

**Figur 4.8: Gennemsnitlig forskel i risiko for cancer tilbagevenden ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



#### Operationstid

Et studie [35] registrerede operationstiden efter kirurgi. Studiet giver ingen estimer, men skriver at robotkirurgi tog signifikant længere tid end åben kirurgi.

#### Blodtab

Et studie [35] har set på størrelsen af blodtab efter kirurgi. Studiet nævner ingen estimer, blot at der var signifikant mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi.

#### Indlæggelsestid

To studier [35, 38] omhandler indlæggelsestid. Ficarra et al. fandt at indlæggelsestiden var 6 dage i robotgruppen mod 7 dage i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ( $p = 0,01$ ). Hohwü et al. fandt, at indlæggelsestiden, målt i nætter, for robotgruppen var 1 nat mod 3 nætter i åben-gruppen. Der oplyses intet signifikansniveau.

#### Sårinfektioner

Et studie [43] vurderede antallet af sårinfektioner efter kirurgi. De registrerede antallet af sårinfektioner i robotgruppen til at være 0,6 % og i åben-gruppen til at være 4,5 %. Forskellen var signifikant ( $p < 0,001$ ).

#### Genindlæggelser

Et studie [32] har set på antallet af genindlæggelser med relation til operationen inden for 90 dage efter kirurgi. De fandt at 3,6 % i robotgruppen blev genindlagt, mod 10,7 % i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ( $p < 0,001$ ).

#### Sygefravær efter kirurgi

Et studie [38] registrerede længden af sygefravær fra arbejde efter kirurgi. Gennemsnitligt havde patienter opereret med robotkirurgi 11 sygedage (range 0-355 dage) mod 49 dage ved åben kirurgi (range 0-365). Der blev ikke opgivet noget signifikansniveau.

#### Inkontinens

Tre studier [35-37] omhandler kontinens. Ficarra et al. fandt, at den gennemsnitlige tid til generhvervelse af kontinens var 25 dage i robotgruppen mod 75 dage i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ( $p < 0,001$ ). Geraerts et al. fandt, at gennemsnitstiden til generhvervelse af kontinens var 16 dage i robotgruppen mod 46 dage i åben kirurgi. Forskellen var signifikant ( $p = 0,026$ ). Desuden observerede de antallet af kontinente patienter 1, 3 og 6 måneder postoperativt. 1 måned postoperativt var der signifikant flere kontinente patienter i robotgruppen i forhold til åben-gruppen ( $p = 0,01$ ). 3 og 6 måneder postoperativt var der en tendens til flere kontinente patienter i robotgruppen, men forskellen var ikke-

## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 3 - Side -36 af 169

signifikant ( $p = 0,162$  og  $0,54$ ). Froehner et al. opgjorde en kontinensscore 12, 24 og 36 måneder postoperativt. I studiet opgives ingen estimater, men det angives, at der ingen signifikant forskel er mellem robotkirurgi og åben kirurgi.

#### *Erektile dysfunktion*

Et studie [35] vurderede den gennemsnitlige tid til generhvervelse af potensen. De fandt, at det tog 3,9 måneder i robotgruppen mod 6,7 måneder i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ( $p = 0,01$ ).

#### *Sygdomsfri overlevelse*

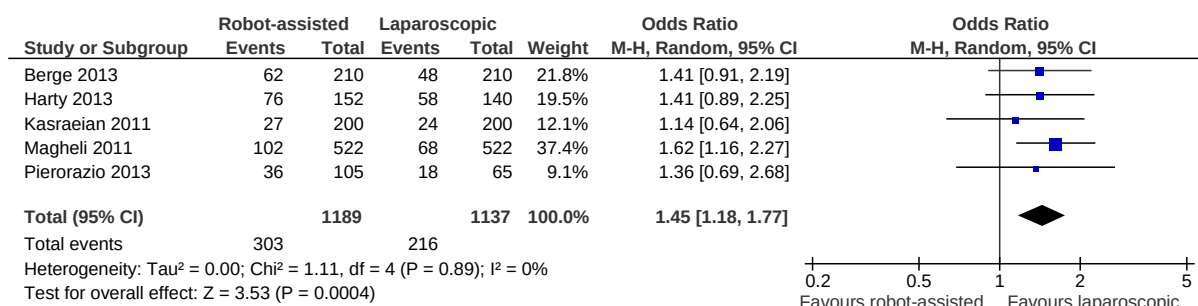
Tre studier [39-41] omhandler sygdomsfri overlevelse. Krambeck et al. fandt, at den 3-årige overlevelseshastighed var 92,4 % i robotgruppen mod 92,2 % i åben-gruppen. Forskellen var ikke-signifikant ( $p = 0,69$ ). Den gennemsnitlige followuptid var 1,3 år i begge grupper. Punnen et al. fandt i deres population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdommen, at den 2-årige overlevelseshastighed var 84 % i robotgruppen mod 79 % i åben-gruppen. Forskellen var ikke-signifikant ( $p = 0,52$ ). Den 4-årige overlevelseshastighed var 68 % i robotgruppen mod 66 % i åben-gruppen, ligeledes ikke-signifikant ( $p = 0,52$ ). Der var forskellig gennemsnitlig followuptid i grupperne med 22 måneder og 48 måneder i henholdsvis robotgruppen og åben-grupper. Studiet af Ritch et al., som ligeledes bestod af en population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdom, fandt en 5-årig overlevelseshastighed på 63 % i robotgruppen mod 53 % i åben-gruppen, og forskellen var signifikant ( $p = 0,003$ ). Den gennemsnitlige followuptid var 43 måneder i robotgruppen og 63 måneder i åben-gruppen.

#### 4.4.1.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på prostata

##### *Positiv kirurgisk margin*

Fem studier [26-28, 30, 31] omhandler positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Alle studier finder en tendens til flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og et studies resultat er signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,45 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,0004$ ) (figur 4.9).

**Figur 4.9: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



##### *Operationstid*

To studier [26, 27] registrerede operationstiden, og begge studier fandt at operationstiden var signifikant kortere ved robotkirurgi end ved laparoskopi. Berge et al. fandt, at operationstiden var 170 min. versus 182 min. ( $p = 0,005$ ) for robotkirurgi i forhold til laparoskopi,

## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 3 - Side -37 af 169

mens Kasraeian et al. fandt, at operationstiden var 120 min. versus 150 min. ( $p < 0,001$ ) for robotkirurgi i forhold til laparoskopi.

#### *Blodtab*

To studier [26, 27] registrerede blodtabet under kirurgi. Begge studier fandt, at blodtabet var mindre ved robotkirurgi end ved laparoskopi. Berge et al. fandt, at blodtabet var signifikant mindre efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi (190 ml versus 203 ml,  $p = 0,05$ ), mens Kasraeian et al. fandt et ikke-signifikant mindre blodtab efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi (350 ml versus 400 ml,  $p < 0,069$ ).

#### *Indlæggelsestid*

Et studie [27] registrerede indlæggelsestiden og fandt, at den var 4 dage for både robotkirurgi og laparoskopi ( $p = 0,056$ ).

#### *Genindlæggelser*

Et studie [32] har set på antallet af genindlæggelser med relation til operationen inden for 90 dage efter kirurgi. Forfatterne fandt, at 3,6 % i robotgruppen blev genindlagt mod 8,2 % i laparoskopigruppen. Forskellen var signifikant ( $p < 0,05$ ).

#### *Inkontinens*

Et studie [26] har opgjort en kontinensscore 3, 12 og 36 måneder efter kirurgi. Ved 3 måneder var scoren 62,1 versus 60,2 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, ved 12 måneder var scoren 77,4 versus 78,5 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, og ved 36 måneder var scoren 77 versus 80,4 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi. Ingen af resultaterne var signifikant forskellige ( $p = 0,9$ ,  $p = 0,2$  og  $p = 0,06$ ).

#### *Erektile dysfunktion*

Et studie [26] registrerede en potensscore for de patienter, som havde fået nervesparende behandling efter 3 og 12 måneder. Ved 3 måneder var scoren 27,7 og 24,8 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, og ved 12 måneder var scoren 38,5 og 35,2 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi. Ingen af resultaterne var signifikant forskellige ( $p = 0,3$  og  $p = 0,4$ ).

#### *Sygdomsfri overlevelse*

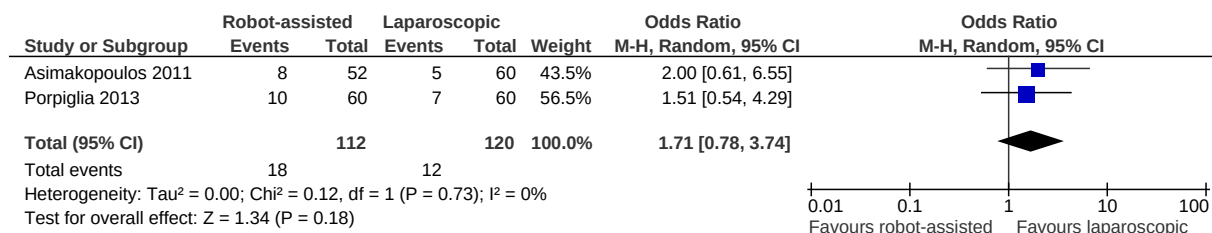
Et studie [28] har set på sygdomsfri overlevelse i en population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdommen. Grupperne blev fulgt i gennemsnitligt 3 år, og man fandt en overlevelseshastighed på 68 % for robotgruppen i forhold til 41 % hos laparoskopigruppen. Forskellen var ikke-signifikant ( $p = 0,6$ ).

#### **4.4.1.3 Effekthold ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på prostata, gældende for RCT-studier**

#### *Komplikationer efter kirurgi*

I to RCT-studier [25, 29] registreres antallet af komplikationer efter kirurgi. I begge studier ses en tendens til, at der er flere komplikationer efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, om end resultaterne var ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,71 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,18$ ) (figur 4.10).

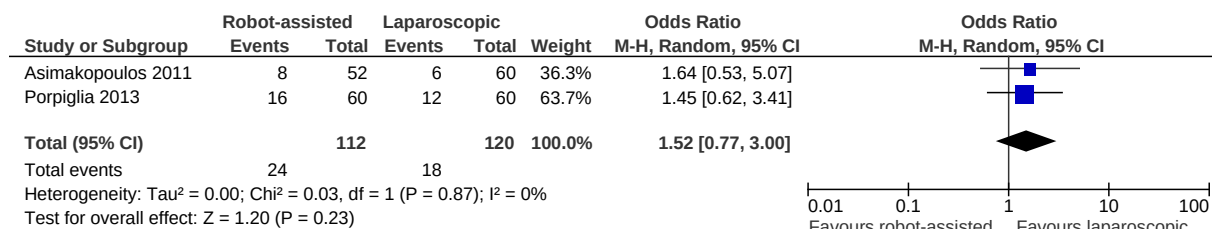
**Figur 4.10: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Positiv kirurgisk margin

I to RCT-studier [25, 29] opgøres antallet af positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Studierne finder en ikke-signifikant tendens til flere tilfælde af positiv kirurgisk margin i robotgruppen i forhold til laparoskopigruppen. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,52 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi ( $p = 0,23$ ) (figur 4.11).

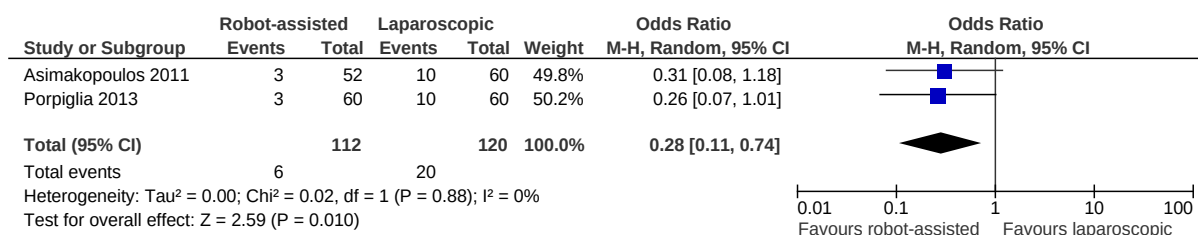
**Figur 4.11: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Inkontinens 12 måneder postoperativt

I studierne [25, 29] findes signifikant færre inkontinente patienter 12 måneder postoperativt blandt robotopererede. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,28 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi ( $p = 0,01$ ) (figur 4.12).

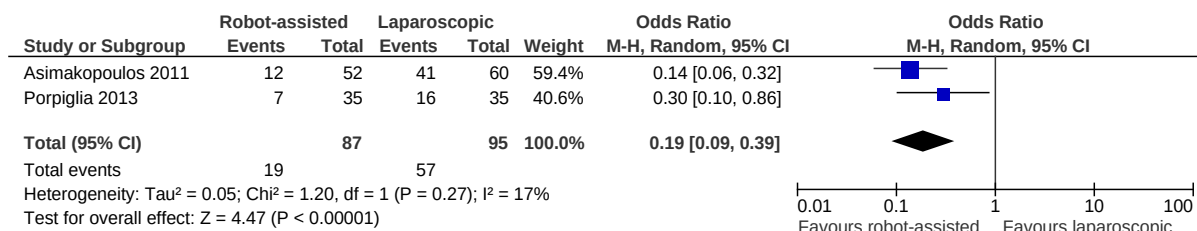
**Figur 4.12: Gennemsnitlig forskel i risiko for inkontinens 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Erektile dysfunktion 12 måneder postoperativt

Begge studier [25, 29] viser signifikant færre tilfælde af erektil dysfunktion efter robotkirurgi i forhold til laparoscopi. I metaanalysen estimeres en samlet OR på 0,19 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi ( $p < 0,00001$ ) (figur 4.13).

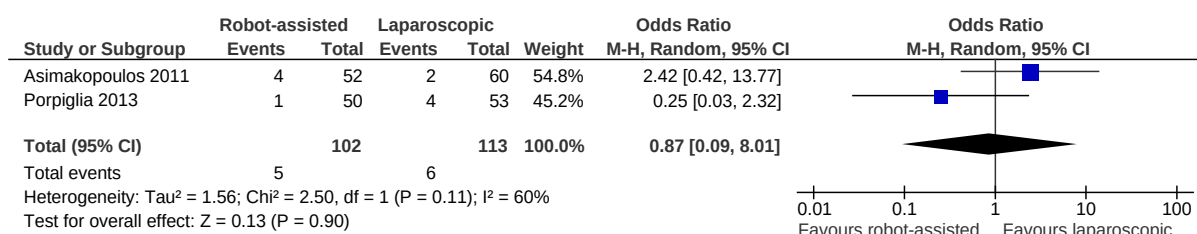
**Figur 4.13: Gennemsnitlig forskel i risiko for impotens 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Sygdomsfri overlevelse

I to studier [25, 29] registreres antallet af recidiver i grupperne 12 måneder postoperativt, og resultaterne er modsatrettede. Resultaterne opgøres på baggrund af meget få events, og desuden er begge studiers resultater ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en OR på 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,9$ ) (figur 4.14).

**Figur 4.14: Gennemsnitlig forskel i risiko for tilbagevenden af cancer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Operationstid

I to studier [25, 29] er operationstiden registreret, og der findes ingen signifikant forskel i operationstid. Asimakopoulos et al. opgiver ingen estimer og oplyser blot, at operationstiden er ens. Porpiglia et al. fandt, at robotkirurgi tog 147,6 min. mod 138,1 min. for laparoskopi ( $p = 0,068$ ).

#### Blodtab

I to studier [25, 29] er blodtabet under kirurgi opgjort. Begge studier finder ingen signifikant forskel i størrelsen af blodtabet. Asimakopoulos et al. opgiver ingen estimer og oplyser blot, at blodtabet er ens mellem grupperne. Porpiglia et al. finder, at patienterne efter robotkirurgi har et blodtab på 202 ml mod 234 ml for laparoskopi ( $p = 0,203$ ).

#### Indlæggelsestid

Porpiglia et al. [29] har registreret indlæggelsestiden. Studiet finder at robotgruppen var indlagt 4,6 dage mod 4,8 dage i laparoskopigruppen. Forskellen var ikke-signifikant ( $p = 0,585$ ).

#### Inkontinens

I to studier [25, 29] opgøres antallet af inkontinente efter 1, 3 og 6 måneder efter kirurgi. Der er en tendens til, at robotkirurgi medfører færre tilfælde af inkontinens i forhold til laparoskopi, og når data analyseres i en metaanalyse, estimeres en OR på 0,47 efter 1 måned ( $p = 0,005$ ), 0,56 efter 3 måneder ( $p = 0,07$ ) og 0,38 efter 6 måneder ( $p = 0,007$ ) (data ikke vist).



#### Erektile dysfunktion

I to studier [25, 29] opgøres antallet af patienter med erektil dysfunktion efter 1, 3 og 6 måneder efter kirurgi. Der er en tendens til at robotkirurgi giver færre tilfælde af erektil dysfunktion i forhold til laparoskopi, og når data analyseres i en metaanalyse estimeres en OR på 0,15 efter 1 måned ( $p = 0,20$ ), 0,20 efter 3 måneder ( $p = 0,04$ ) og 0,21 efter 6 måneder ( $p = 0,06$ ) (data ikke vist).

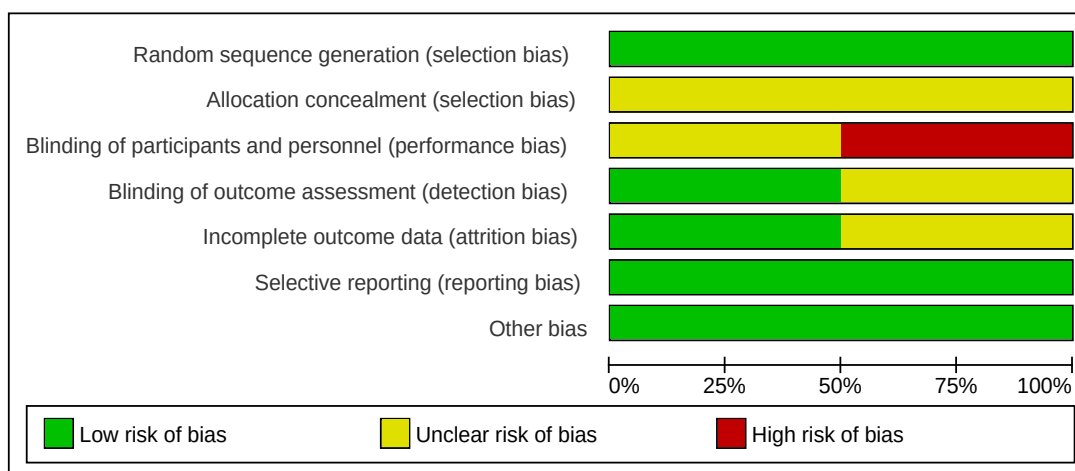
#### Opsamling vedrørende operation på prostata

Overordnet ses en tendens til, at resultaterne enten er ensartede mellem robotkirurgi og åben kirurgi, eller at forskellen er til fordel for robotkirurgi. Der er signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene komplikationer efter kirurgi og blodtransfusioner, hvorimod operationstiden er signifikant længere ved robotkirurgi. Ved effektmålene kontinens og erektil funktion ses en tendens til, at robotkirurgi producerer bedre resultater end åben kirurgi, om end studierne er en blanding af både signifikante og ikke-signifikante resultater. Ved effektmålene positiv kirurgisk margin og sygdomsfri overlevelse ses ingen signifikant forskel på robotkirurgi og åben kirurgi. Samlet synes de kliniske effekter at være marginalt bedre efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi.

For sammenligningen mellem robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi ses overordnet ensartede resultater. Robotkirurgi medfører signifikant kortere operationstid, mindre blodtab og færre genindlæggelser inden for 90 dage efter kirurgi, mens laparoskopi fører til signifikant færre tilfælde af positiv kirurgisk margin. For effektmålene indlæggelsestid, inkontinens, erektil dysfunktion og sygdomsfri overlevelse ses ingen forskelle mellem robotkirurgi og laparoskopi. Generelt er resultaterne baseret på få studier. Samlet set synes der ikke at være nogen entydig forskel på de to operationsteknikker.

Ved RCT-studierne, som sammenlignede robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi, ses en tendens til ensartede resultater med undtagelse af de funktionelle effektmål, hvor robotkirurgi producerer signifikant bedre resultater, hvad angår inkontinens og erektil dysfunktion. Der findes ingen signifikante forskelle for effektmålene operationstid, blodtab, indlæggelsestid, komplikationer, positiv kirurgisk margin og sygdomsfri overlevelse.

Figur 4.15: Risiko for bias for hvert af de syv domæner i RCT-studierne for prostataområdet [25, 29]



Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 4.8: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus åben radikal prostatektomi

| Kvalitetsvurdering                               |                         |                                        |                                    |                                               |                             |                   | Antal af patienter og events inkluderet i analysen |                            | Effekt                |                                                            | Overordnet kvalitet      |
|--------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Effekt mål (antal studier)                       | Studiedesign            | Risiko for bias på tværs af studierne  | Inkonsistens                       | Indirekte evidens                             | Unøjagtighed                | Publikations-bias | Robotassisteret radikal prostata-<br>tektomi       | Åben radikal prostatektomi | Relative (95 % CI)    | Absolutte                                                  |                          |
| Operationstid [34,39] (2)                        | Observationelle studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup> | Ingen alvorlig inkonsistens        | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Ingen alvorlig unøjagtighed | Ikke detekteret   | 27.642                                             | 30.712                     | -                     | MD: 47,69 min. længere ved robotkirurgi (CI:20,45 - 74,93) | ⊕000<br>MEGET LAV        |
| Indlæggelsestid [34, 40] (2)                     | Observationelle studier | Alvorlig <sup>1,2</sup>                | Alvorlig inkonsistens <sup>8</sup> | Ingen alvorlig indirekte evidens <sup>3</sup> | Ingen alvorlig unøjagtighed | Ikke detekteret   | 27.581                                             | 30.301                     | -                     | MD: 0,72 dag kortere ved robotkirurgi (CI: -0,23 - 1,67)   | ⊕000<br>MEGET LAV        |
| Komplikationer efter kirurgi [33-35, 39, 44] (5) | Observationelle studier | Alvorlig <sup>1,2,4</sup>              | Ingen alvorlig inkonsistens        | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Ingen alvorlig unøjagtighed | Ikke detekteret   | 4.554/36.588 (12,4 %)                              | 7.170/38.670 (18,5 %)      | OR: 0,6 (0,43; 0,84)  | 65 færre per 1000 (fra 25 færre til 96 færre)              | ⊕000<br>MEGET LAV        |
| Blodtransfusioner [33-35, 39, 44] (5)            | Observationelle studier | Alvorlig <sup>1,2,4</sup>              | Ingen alvorlig inkonsistens        | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Ingen alvorlig unøjagtighed | Ikke detekteret   | 897/36.588 (2,5 %)                                 | 4.225/38.670 (10,9 %)      | OR: 0,2 (0,16; 0,31)  | 83 færre per 1000 (fra 73 færre til 90 færre)              | ⊕⊕00<br>LAV <sup>5</sup> |
| Positiv kirurgisk margin [30,31,35-37,39-41] (8) | Observationelle studier | Alvorlig <sup>1,2,4</sup>              | Ingen alvorlig inkonsistens        | Ingen alvorlig indirekte evidens <sup>3</sup> | Ingen alvorlig unøjagtighed | Ikke detekteret   | 621/2.362 (26,3 %)                                 | 676/3.823 (17,7 %)         | OR :1,14 (0,9; 1,44)  | 20 mere per 1000 (fra 15 færre til 59 mere)                | ⊕000<br>MEGET LAV        |
| Inkontinens efter 12 måneder [35,37,39] (3)      | Observationelle studier | Alvorlig <sup>1,2</sup>                | Ingen alvorlig inkonsistens        | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Ingen alvorlig unøjagtighed | Ikke detekteret   | 33/416 (7,9 %)                                     | 67/710 (9,4 %)             | OR: 0,64 (0,22; 1,9)  | 32 færre per 1000 (fra 72 færre til 71 mere)               | ⊕000<br>MEGET LAV        |
| Eretil dysfunktion efter 12 måneder [35,39] (2)  | Observationelle studier | Alvorlig <sup>1</sup>                  | Alvorlig inkonsistens <sup>8</sup> | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Ingen alvorlig unøjagtighed | Ikke detekteret   | 73/267 (27,3 %)                                    | 176/458 (38,4 %)           | OR: 0,43 (0,13; 1,37) | 173 færre per 1000 (fra 309 færre til 77 mere)             | ⊕000<br>MEGET LAV        |

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

|                                       |                                         |                       |                                |                                                        |                                |                    |                    |                     |                             |                                                    |                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|
| Sygdomstilbagefald<br>[39, 42]<br>(2) | Observationelle<br>studier <sup>6</sup> | Alvorlig <sup>1</sup> | Ingen alvorlig<br>inkonsistens | Ingen<br>alvorlig<br>indirekte<br>evidens <sup>7</sup> | Ingen alvorlig<br>unøjagtighed | Ikke<br>detekteret | 80/356<br>(22,5 %) | 140/725<br>(19,3 %) | OR: 1,31<br>(0,78;<br>2,19) | 46 mere per 1000<br>(fra 36 færre til<br>151 mere) | ⊕○○○<br>MEGET LAV |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|

<sup>1</sup> Uvist hvordan selektion af patienter er foregået

<sup>2</sup> I Davis et al. [34], Geraerts et al. [37] og Trinh et al. [44] mangler der oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.

<sup>3</sup> Punnen et al. [40], Ritch et al. [41] og Harty et al. [31] omhandler en population med høj sværhedsgrad af sygdommen.

<sup>4</sup> Ved Carlsson et al. [33] og Froehner et al. [36] er der forskel i sygdommens sværhedsgrad mellem grupperne ved baseline.

<sup>5</sup> Studierne finder samlet set en stor gunstig effekt (OR < 0,5) ved robotassisteret kirurgi, hvorfor kvaliteten opjusteres med +1.

<sup>6</sup> Followuptid var 1,3 år i Krambeck et al. [39] for begge grupper og henholdsvis 36,9 måneder og 44,4 måneder ved åben kirurgi- og robotgrupperne i Shapiro et al. [42].

<sup>7</sup> I Shapiro et al. har alle patienter i begge grupper positiv kirurgisk margin [42].

<sup>8</sup> Resultatet af metaanalysen var ikke robust ved anvendelse af "fixed effects"-analysen.

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

MD: gennemsnitsforskel (mean difference).

Tabel 4.9: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus laparoskopisk radikal prostatektomi

| Kvalitetsvurdering                           |                         |                                        |                                          |                                  |                             |                  | Antal af patienter og events inkluderet i analysen |                                        | Effekt                |         | Overordnet kvalitet |
|----------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|---------|---------------------|
| Effekt mål (antal studier)                   | Studiedesign            | Risiko for bias på tværs af studierne  | Inkonsistens                             | Indirekte evidens                | Unøjagtighed                | Publikationsbias | Robotassisteret radikal prostata-<br>tektomi       | Laparoskopisk radikal<br>prostatektomi | Relativ (95 % CI)     | Absolut |                     |
| Positiv kirurgisk margin [26-28, 30, 31] (5) | Observationelle studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup> | Ingen alvorlig inkonsistens <sup>3</sup> | Ingen alvorlig indirekte evidens | Ingen alvorlig unøjagtighed | Ikke detekteret  | 303/1189 (25,5 %)                                  | 216/1137 (19 %)                        | OR: 1,45 (1,18; 1,77) | -       | ⊕○○○<br>MEGET LAV   |

<sup>1</sup> Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.

<sup>2</sup> Ved Pierorazio et al. er der forskel i sygdommens sværhedsgrad mellem grupperne ved baseline [28].

<sup>3</sup> Pierorazio et al. og Harty et al. omhandler en population med stor sværhedsgrad af sygdommen [28, 31].

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

Tabel 4.10: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus laparoskopisk radikal prostatektomi. Opgørelse over RCT-studier

| kvalitetsvurdering                                          |                       |                                       |                             |                                               |                                    |                   | Antal af patienter og events inkluderet i analysen |                                     | Effekt                |                                                  | Overordnet kvalitet |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|---------------------|
| Effektmål (antal studier)                                   | Studie-design         | Risiko for bias på tværs af studierne | Inkonsistens                | Indirekte evidens                             | Unøjagtighed                       | Publikations-bias | Robotassisteret radikal prostatektomi              | Laparoskopisk radikal prostatektomi | Relativ (95 % CI)     | Absolut                                          |                     |
| Komplikationer efter kirurgi [25, 29] (2)                   | Randomiserede studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>  | Ingen alvorlig inkonsistens | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Ingen alvorlig unøjagtighed        | Ikke detekteret   | 18/112 (16,1 %)                                    | 12/120 (10 %)                       | OR: 1,71 (0,78; 3,74) | -                                                | ⊕⊕⊕O<br>MODERAT     |
| Positiv kirurgisk margin [25, 29] (2)                       | Randomiserede studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>  | Ingen alvorlig inkonsistens | Ingen alvorlig indirekte evidens <sup>3</sup> | Ingen alvorlig unøjagtighed        | Ikke detekteret   | 24/112 (21,4 %)                                    | 18/120 (15 %)                       | OR: 1,52 (0,77; 3)    | -                                                | ⊕⊕⊕O<br>MODERAT     |
| Inkontinens 12 måneder post-operativt [25, 29] (2)          | Randomiserede studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>  | Ingen alvorlig inkonsistens | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Ingen alvorlig unøjagtighed        | Ikke detekteret   | 6/112 (5,4 %)                                      | 20/120 (16,7 %)                     | OR: 0,28 (0,11; 0,74) | 114 færre per 1000 (fra 38 færre til 145 færre)  | ⊕⊕⊕O<br>MODERAT     |
| Erektile dysfunktion 12 måneder post-operativt [25, 29] (2) | Randomiserede studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>  | Ingen alvorlig inkonsistens | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Ingen alvorlig unøjagtighed        | Ikke detekteret   | 19/87 (21,8 %)                                     | 57/95 (60 %)                        | OR: 0,19 (0,09; 0,39) | 378 færre per 1000 (fra 231 færre til 481 færre) | ⊕⊕⊕O<br>MODERAT     |
| Sygdomstilbagefald [25, 29] (2)                             | Randomiserede studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>  | Ingen alvorlig inkonsistens | Ingen alvorlig indirekte evidens              | Alvorlig unøjagtighed <sup>2</sup> | Ikke detekteret   | 5/102 (4,9 %)                                      | 6/113 (5,3 %)                       | OR: 0,87 (0,09; 8,01) | 7 færre per 1000 (fra 48 færre til 257 mere)     | ⊕⊕OO<br>LAV         |

<sup>1</sup> Manglefuld blinding af deltagere og databehandler.  
<sup>2</sup> Meget brede konfidensintervaller i begge studier.  
CI: konfidensinterval.  
OR: oddsratio.

#### 4.4.2 Operation på livmoder

Der er inkluderet 19 studier som omhandler robotassisteret kirurgi ved operation på livmoder – ligeligt fordelt på maligne og benigne tilstande (tabel 4.11). Studierne varierer i forhold til patientgruppe (fx tumors lokalitet, tumorstadiet, benigne/maligne tilstande, BMI), typen af intervention (fx total, radikal hysterectomi), sammenligningsgrundlag (fx åbent, laparoskopisk, vaginalt indgreb) og på effektmål. Der er inkluderet to RCT-studier og 17 kohortestudier, hvoraf enkelte studier benytter en historisk kohorte som sammenligningsgrundlag. Leitao et al. 2012 og 2013 rapporterer på samme datagrundlag og indgår i analysen som ét datagrundlag [45, 46], hvilket også er gældende for Patzkowsky et al. [47] og Smorgick et al. [48]. Derudover beskrives tre single-surgeon-studier, hvori interventioner undersøges inden for robotassisteret, laparoskopisk og åben kirurgi [49-51].

**Tabel 4.11: Inkluderede studier med angivelse af sygdomstilstand, gennemsnitlig alder og BMI samt udvalgte effektmål og metodisk kvalitet**

| Studie                                                                          | Studie-<br>design | Intervention/<br>Kontrol                                                 | Population |        |              |      |         |                | Metodisk<br>kvalitet |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|--------|--------------|------|---------|----------------|----------------------|
|                                                                                 |                   |                                                                          | Malign     | Benign | Intervention |      | Kontrol |                |                      |
|                                                                                 |                   |                                                                          |            |        | Alder        | BMI  | Alder   | BMI            |                      |
| Cardenas-Goicoechea et al. USA, 2014 [52]                                       | RK <sup>1</sup>   | Robot (n=183)<br>Laparoskopi (n=232)                                     | X          |        | 62           | 29,2 | 61      | 29,3           | Lav                  |
| Giep et al. <sup>2</sup> USA, 2010 [53]                                         | RK                | Robot (n=237)<br>Laparoskopi (n=265)                                     |            | X      | 42           | 30   | 43      | 30             | Lav                  |
| Göçmen et al. Tyrkiet, 2012 [54]<br><sub>3</sub>                                | RK                | Robot (n=60)<br>Laparoskopi (n=60)                                       |            | X      | 52           | 30   | 51      | 29             | Lav                  |
| Leitao et al. USA, 2012 og 2013 [45, 46]                                        | RK                | Robot (n=310)<br>Laparoskopi (n=263)                                     | X          |        | 60           | 29   | 61      | 28             | Moderat              |
| Martino et al. USA, 2014 [55]                                                   | RK                | Robot (n=601)<br>Laparoskopi (n=427)<br>Åben (n=1194)<br>Vaginal (n=332) |            | X      | NA           | 32   | NA      | 31<br>31<br>30 | Lav                  |
| Nick et al. USA, 2011 [56]                                                      | RK                | Robot (n=132)<br>Laparoskopi (n=285)                                     | X          | X      | NA           | NA   | NA      | NA             | Moderat              |
| Paley et al. USA, 2011 [57]                                                     | RK                | Robot (n=377)<br>Åben (n=131)                                            | X          |        | NA           | NA   | NA      | NA             | Lav                  |
| Paraíso et al. USA, 2013 [58]                                                   | RCT <sup>4</sup>  | Robot (n=26)<br>Laparoskopi (n=26)                                       |            | X      | 44           | 30   | 46      | 31             | Moderat              |
| Patzkowsky et al. USA, 2013 [47] <sup>5</sup><br>Smorgick et al. USA, 2012 [48] | RK                | Robot (n=288)<br>Laparoskopi (n=257)                                     |            | X      | 43           | 30   | 42      | 29             | Lav                  |
| Sarlos et al. Schweiz, 2012 [59]                                                | RCT               | Robot (n=47)<br>Laparoskopi (n=47)                                       |            | X      | 46           | 26   | 46      | 26             | Moderat              |
| Seamon et al. (2) USA, 2009 [60]                                                | RK                | Robot (n=109)<br>Åben (n=191)                                            | X          |        | 58           | 40   | 62      | 40             | Lav                  |
| Seamon et al. USA, 2009 [61]                                                    | RK                | Robot (n=92)<br>Laparoskopi (n=56)                                       | X          |        | 59           | 34   | 57      | 29             | Lav                  |

## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 3 - Side -45 af 169

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

|                                      |    |                                                      |   |   |               |    |                                |    |         |
|--------------------------------------|----|------------------------------------------------------|---|---|---------------|----|--------------------------------|----|---------|
| Subramaniam et al.<br>USA, 2011 [62] | RK | Robot (n=73)<br>Åben (n=104)                         | X |   | 57            | 40 | 61                             | 42 | Moderat |
| Turunen et al.<br>Finland, 2013 [63] | RK | Robot (n=67)<br>Laparoskopi (n=150)                  | X |   | 65            | 28 | 67                             | 29 | Moderat |
| Wright et al.(1)<br>USA, 2012 [64]   | RK | Robot (n=67)<br>Laparoskopi (n=217)<br>Åben (n=1610) | X |   | < 60:<br>81 % | NA | < 60:<br>77 %<br>< 60:<br>85 % | NA | Lav     |
| Wright et al. (2)<br>USA, 2012 [65]  | RK | Robot (n=1437)<br>Laparoskopi (n=1027)               | X |   | < 60:<br>42 % | NA | < 60:<br>45 %                  | NA | Lav     |
| Wright et al.<br>USA, 2013 [66]      | RK | Robot (n=4971)<br>Laparoskopi (n=4971)               |   | X | NA            | NA | NA                             | NA | Lav     |

NA = not available.

BMI: body mass index.

<sup>1</sup> Retrospektivt kohortestudie. Enkelte studier inkluderer historiske kohorter, hvor intervention og kontrol altså ikke gennemføres i samme periode.

<sup>2</sup> En tredje gruppe gennemgik laparoskopisk supracervikal hysterektomi på baggrund af bestemte kriterier. Denne gruppe sammenlignes ikke med robotassisteret kirurgi på grund af risiko for selektionsbias.

<sup>3</sup> De to studier rapporterer på næsten samme datagrundlag.

<sup>4</sup> Randomiseret klinisk studie.

<sup>5</sup> I analyser refereres resultater fra Patzkowsky et al. [47].

#### Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen at være meget lav til lav, hvilket betyder, at der er begrænset tillid til de beskrevne effektestimater.

Overordnet set er grupperne sammenlignelige hvad angår angivne parametre som alder og BMI. Ligeledes er der overordnet set ikke fundet forskelle mellem grupperne i forhold til komorbiditet og tumorstadiet i studier omhandlende maligne tilstande. I et enkelt studie af Seamon et al. [60] præsenteres markant større BMI blandt robotopererede. Enkelte studier viser signifikante forskelle i tumorstadiet og komorbiditet til fordel for laparoskopi-opererede patienter [60, 64].

I flere studier benyttes historiske kontrolgrupper, hvilket sammen med eventuel selektionsbias udgør de største problemer for studierne interne validitet. Det er ikke muligt at vurdere, i hvor høj grad eller i hvilken retning de historiske kontroller påvirker studierne resultater. Patzkowsky et al. fremhæver i den forbindelse, at det retrospektive design medfører forskelle i kompleksitet mellem de to interventionsgrupper, hvilket afspejler kirurgenes præference for at udføre de mere komplicerede operationer via robot [47]. Denne antagelse understøttes af data fra andre studier [60]. Analyserne inden for livmoderområdet tager, som for de andre områder, ikke højde for eventuel indvirkning fra læringskurver. I flere studier dokumenteres effekten af læringskurven på blandt andet operationstid, som nedsættes markant, jo flere indgreb kirurgen har gennemført [45, 53, 63]. Det er dog muligt, at kirurger opererer mere komplekse tilfælde, jo mere fortrolige de bliver med robotteknologien, hvilket risikerer at udvande effekten af øget læring [53]. Denne bevægelse påvirker i så fald studiets interne validitet på grund af selektionsbias, hvilket forfatterne til retrospektive kohortestudier generelt bemærker som værende et problem. Det fremgår i studiet af Leitao et al., at der er brug for 20-40 procedurer for at opnå færdigheder i brugen af robotkirurgi ved behandling af livmoderkræft [45].

Overordnet set understøtter resultater fra single-surgeon-studier analyseresultaterne. Dette studiedesign er inkluderet med henblik på at vurdere eventuelle afvigelser i effektforhold mellem efficacy- og effectiveness-studier, hvilket ikke synes at være tilfældet. Det skal bemærkes, at det i flere studier ikke var muligt at identificere antallet af kirurger.

#### 4.4.2.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi ved operation på livmoder

Nedenfor gennemgås resultater fra litteraturgennemgangen inden for fire effektmål ved robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi.

##### Indlæggelsestid

I fire retrospektive kohortestudier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestid [57, 60, 62, 64]. Det er ikke muligt at gennemføre en metaanalyse, da der i to studier kun er opgivet medianer [57, 60], og da der ikke er opgivet standarddeviation i studiet af Martino et al. [55]. I alle fire studier findes signifikante og klinisk relevante forskelle i indlæggelsestider på mellem 1,8 og 2,3 dage til fordel for robotassisteret kirurgi. I to single-surgeon-studier findes ligeledes signifikante og klinisk relevante forskelle i indlæggelsestid til fordel for robotassisteret kirurgi [49, 51].

##### Blodtab

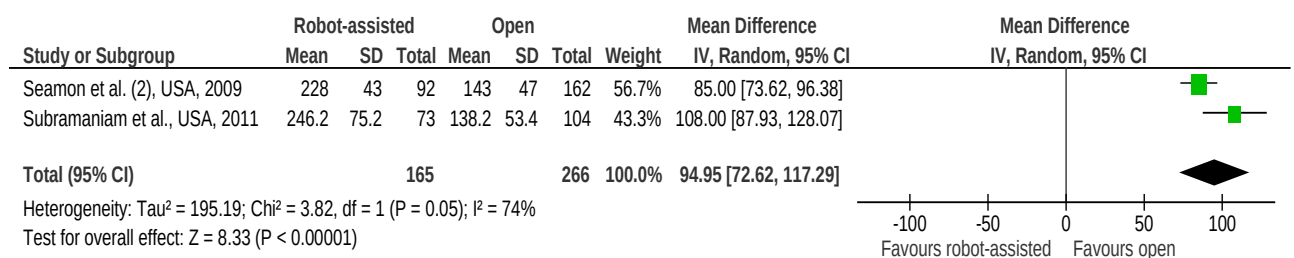
I tre retrospektive kohortestudier af lav til moderat kvalitet undersøges blodtab [55, 60, 62]. Metaanalyse kan ikke gennemføres, da standarddeviationer ikke angives i to studier [55, 60]. I alle tre studier findes signifikante og klinisk relevante forskelle i blodtab på mellem gennemsnitligt 211 og 313 ml blod til fordel for robotassisteret kirurgi.

I to single-surgeon-studier findes signifikante forskelle på median 350 ml blod og gennemsnitligt 132 ml blod til fordel for robotassisteret kirurgi [49, 51].

##### Operationstid

I to retrospektive kohortestudier undersøges forskelle i operationstid mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [60, 62]. Blandt svært overvægtige patienter opereret robotassisteret findes operationstiden signifikant forlænget med gennemsnitligt 94,95 minutter ( $p < 0,00001$ ) (figur 4.16).

**Figur 4.16: Gennemsnitlig operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**

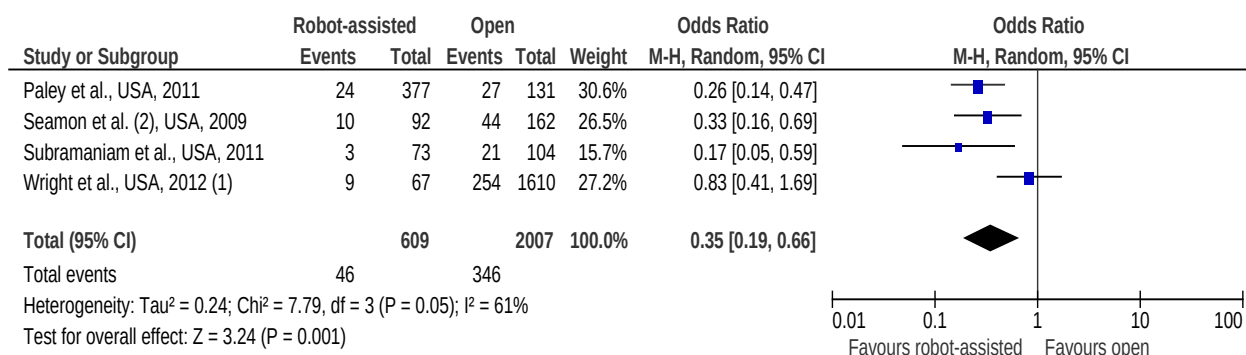


I to single-surgeon-studier var operationstiden signifikant forlænget med cirka 30 min. [49, 51].

#### Komplikationer

Der fandtes signifikant færre komplikationer blandt robotopererede patienter [57, 61, 62, 64]. Metaanalysen viser et OR: 0,35 ( $p = 0,001$ ) (figur 4.17).

**Figur 4.17: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



To single-surgeon-studier viste færre komplikationer blandt robotopererede patienter. Forskellene var ikke-signifikante [49, 51].

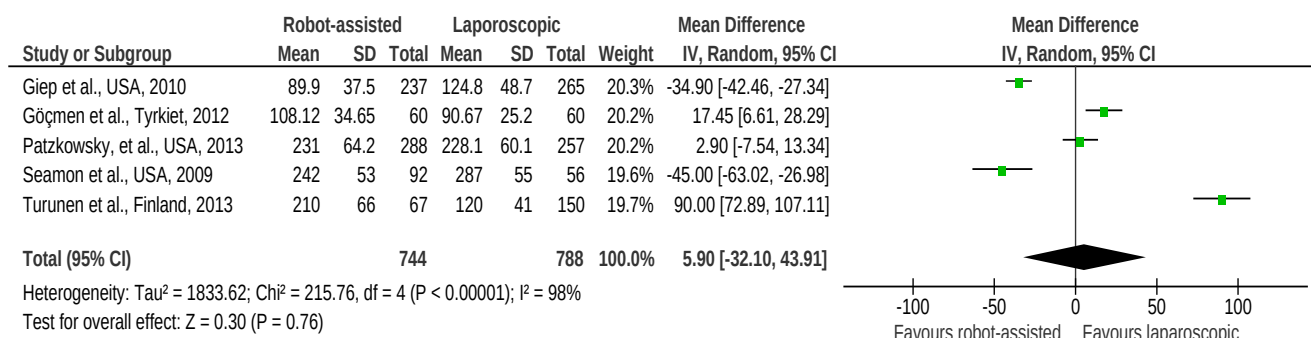
#### 4.4.2.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for laparoskopi ved operation på livmoder

##### Operationstid

I otte studier af lav til moderat kvalitet undersøges operationstid [45, 47, 53, 54, 58, 59, 61, 63]. I fem retrospektive kohortestudier (figur 4.18) omhandlende benigne og maligne tilstande viser metaanalysen ingen forskel mellem grupperne ( $p = 0,76$ ) [47, 53, 54, 61, 63]. Et enkelt retrospektivt kohortestudie fandt signifikant længere median operationstid hos robotopererede patienter [45]. På baggrund af to RCT-studier (figur 4.19) findes signifikant længere operationstid hos robotopererede med et samlet estimat på 44,25 min. ( $p = 0,03$ ) [58, 59].

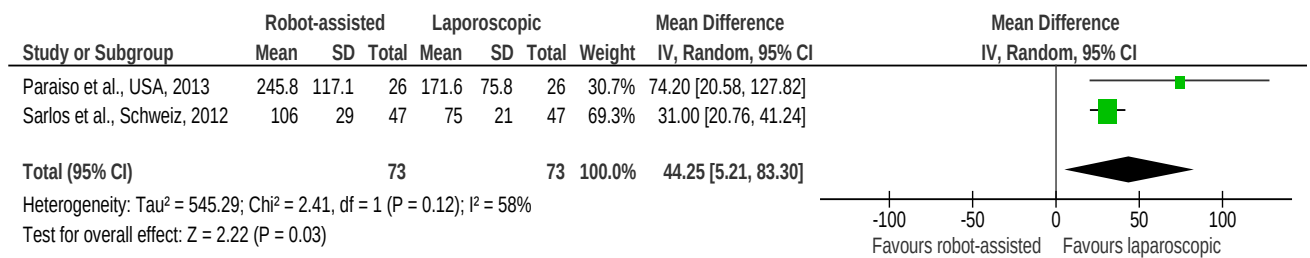
Definition af effektmålet savnes i flere studier, men er ofte defineret som tiden fra første snit til patienten er sutureret (jf. tabel 4.6). Alternativt inkluderer definitionen forberedelse/opsætning af operationsudstyr [59, 61].

**Figur 4.18: Gennemsnitlige operationstider på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**





**Figur 4.19: Gennemsnitlige operationstider på baggrund af RCT-studier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



I single-surgeon-studiet af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 fandtes operationstiden ved robotkirurgi signifikant forlænget [50], hvorimod den i single-surgeon-studiet af Coronado et al. var signifikant længere ved laparoskopi [51]. Begge studier definerede operationstiden ens – fra bedøvelse til afslutning af operation (suturering).

#### Indlæggelsestid

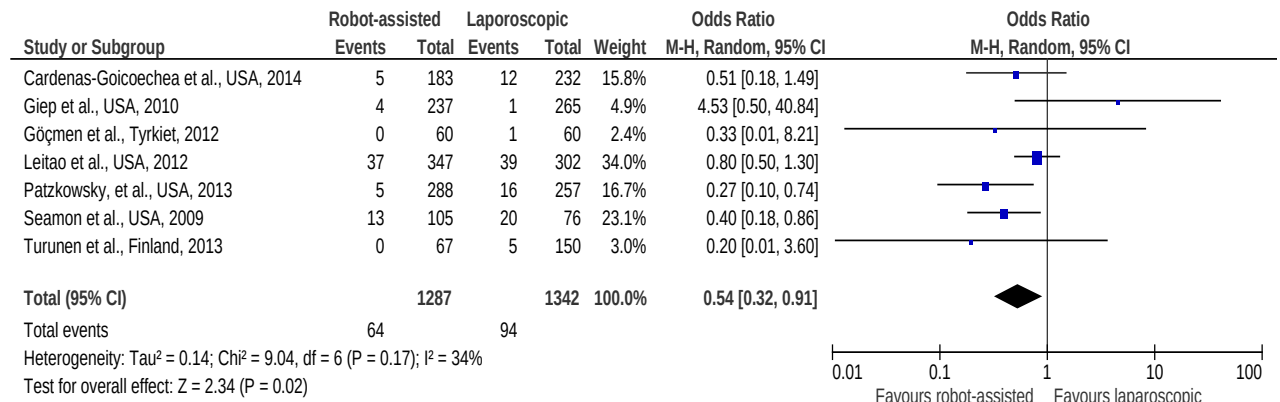
I fem retrospektive kohortestudier og to RCT-studier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestiden [45, 53, 55, 58, 59, 61, 64]. Det er ikke muligt at gennemføre metaanalyse på studierne resultater, da kun et enkelt studie rapporterer gennemsnit og standarddeviation. I fire kohortestudier fandtes signifikant kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter ved sammenligning med laparoskopierede patienter. Den mediane forskel var i to studier én dag [45, 61], mens den gennemsnitlige forskel i studiet af Giep et al. var 0,2 dag [53] og i studiet af Martino et al. 1,3 dag [55]. Wright et al. viste en median forskel til fordel for robotopererede patienter på en dag [64]. Det var ikke oplyst om effekten var signifikant. I RCT-studiet af Sarlos et al. fandtes en ikke-signifikant forskel på 0,3 dag til fordel for robotopererede patienter [59]. I RCT-studiet af Paraíso et al. er det blot angivet, at der ikke er fundet nogen forskel mellem grupperne. [50, 51, 58]

To single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. viste kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter ved sammenligning med laparoskopierede patienter [50]. Hos Coronado et al. var resultatet signifikant.

#### Konverteringer

Blandt robotopererede patienter viste metaanalysen på syv retrospektive studier en halvt så stor risiko (OR: 0,54 ( $p = 0,02$ )) for at blive konverteret til åben kirurgi i forhold til laparoskopierede patienter (figur 4.20) [45, 47, 52-54, 61, 63]. I RCT-studiet af Sarlos et al. blev en person konverteret fra robotassisteret kirurgi til laparoskopi, ikke på grund af komplikationer, men på grund af at personen var meget lille, hvilket besværliggjorde samtidig brug af robot og udstyr til anæstesi [59]. I RCT-studiet af Paraíso et al. fandtes ingen forskel i antal konverteringer [58].

**Figur 4.20: Antal konverteringer baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**

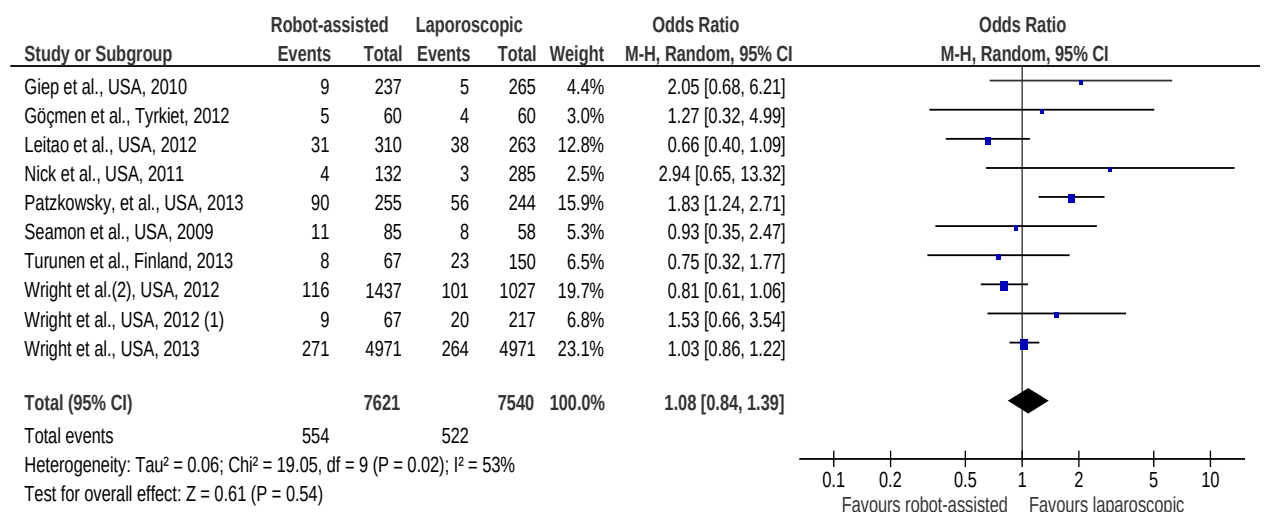


To single-surgeon-studier påviste flere konverteringer blandt laparoskopioopererede. Resultatet var ikke-signifikant [50, 51].

### Komplikationer

Der findes ingen forskel i antal komplikationer blandt robotopererede og laparoskopioopererede patienter (p = 0,54) (figur 4.21) [45, 47, 53, 54, 56, 61, 63-66]. I RCT-studiet af Sarlos et al. findes en forhøjet ikke-signifikant risiko blandt robotopererede patienter [59].

**Figur 4.21: Antal komplikationer baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**

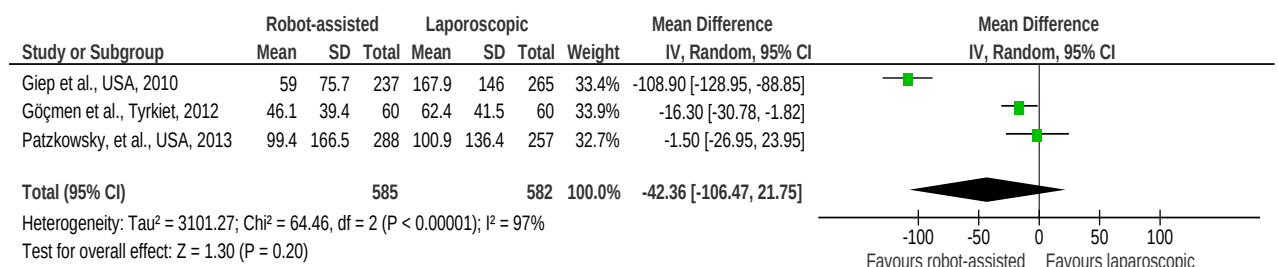


I to single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. fandtes ligeledes ingen forskel i antal komplikationer blandt robotopererede og laparoskopioopererede patienter [50, 51].

### Blodtab

Det er muligt at gennemføre metaanalyse på tre ud af syv studier, der registrerer blodtab, da der i fire studier kun oplyses median, eller fordi standarddeviation ikke er opgivet [45, 55, 61, 63]. Resultatet viser en ikke-signifikant forskel til fordel for robotopererede patienter ( $p = 0,2$ ), men forskellen synes ikke at være klinisk relevant (figur 4.22) [47, 53, 54]. I to RCT-studier af Sarlos et al. og Paraiso et al. fandtes ingen forskel mellem grupperne [58, 59]. Paraiso et al. rapporterer ikke de faktiske forskelle mellem grupperne. I fire studier rapporteres signifikante forskelle i det mediane blodtab til fordel for robotassisteret kirurgi. Igen er de rapporterede forskelle ikke klinisk relevante.

**Figur 4.22: Gennemsnitligt blodtab baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



I to single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. fandtes et signifikant større gennemsnitligt blodtab blandt laparoskopierede patienter [50, 51].

### Andre effektmål

#### Sygdomsfri overlevelse og samlet overlevelse

I 3 studier vurderes sygdomsfri overlevelse og samlet overlevelse via overlevelsesserater. Cardenas-Goicoechea et al. kunne ikke vise signifikant forskel mellem robotopererede og laparoskopierede patienter i forhold til overlevelse og sygdomsfri overlevelse, dog fandtes ved fem-års opfølgning en ikke-signifikant lavere samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse blandt robotopererede patienter [52]. Karakteristika af patientgrupperne viste desuden en ikke-signifikant større andel af robotopererede patienter med værre tumorgrad ved sammenligning med laparoskopierede patienter. I to single-surgeon-studier af Cantrell et al. og Coronado et al. fandtes ingen signifikante forskelle i samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse mellem robotkirurgi og åben kirurgi samt robotkirurgi og laparoskopi [49, 51].

#### Smerte

Robotassisteret hysterektomi er forbundet med færre postoperative smerter og mindre indtag af smertestillende medicin i forhold til den laparoskopisk assisterede vaginale hysterektomi (LAVH) [46]. Som en mulig årsag anfører studiets forfattere, at den rapporterede forskel kan tilskrives, at man ved LAVH udfører en del af proceduren via vaginal tilgang med betydeligt træk på vævet. I tidligere studier har dette været associeret med flere postoperative smerter. Ved den robotassisterede hysterektomi udføres hele proceduren uden vaginal tilgang.

#### Genindlæggelse

Martino et al. viser i et nyligt publiceret studie, at patienter, der gennemgår robotassisteret laparoskopisk hysterektomi, har en signifikant lavere risiko for genindlæggelse inden for 30

dage efter udskrivelse sammenlignet med patienter opereret laparoskopisk eller åbent [55]. I studiet blev inkluderet patienter med komplekse, benigne tilstande.

#### *Livskvalitet*

I to RCT-studier vurderes livskvalitet ved to validerede måleskalaer, EQ-5D og SF-36 [58, 59]. Paraiso et al. fandt ingen forskel mellem grupperne men bemærker, at studiet kan have manglet styrke grundet antal deltagere, hvorimod Sarlos et al. i et kortsigtet perspektiv fandt livskvaliteten signifikant forbedret blandt robotopererede patienter i forhold til laparoskopierede patienter. Denne effekt var dog ikke-signifikant ved anden opfølgning 6-8 uger postoperativt.

#### *Sygefravær*

I et enkelt studie vurderes sygefravær, return-to-work [59]. Sarlos et al. fandt en ikke-signifikant forskel på 3 dage, hvor robotopererede patienter vendte tilbage til arbejde efter gennemsnitlig 35 dage og laparoskopierede efter 38 dage.

#### **Opsamling vedrørende operation på livmoder**

Samlet findes operationstiden forlænget for robotassisteret kirurgi både i forhold til laparoskopi (meget lav til moderat evidens) og i forhold til åben kirurgi (meget lav evidens). Effektestimater fra kohortestudier og RCT-studier er uensartede. Der er ikke fundet forskel i komplikationsraten mellem robotkirurgi og laparoskopi, hvorimod anvendelse af robotkirurgi medfører signifikant færre komplikationer sammenlignet med åben kirurgi. På baggrund af seks retrospektive kohortestudier (meget lav evidens) kan det desuden vises, at antal konverteringer næsten er halveret blandt robotopererede i forhold til laparoskopierede, mens der ikke er fundet relevant forskel i blodtab mellem grupperne. Hvad angår indlæggelsestid er det ikke muligt at gennemføre metaanalyse. De inkluderede studier tyder på kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter, særligt i forhold til åbent opererede patienter, hvor tre studier påviser signifikante og klinisk relevante forskelle. Der er ikke fundet signifikante forskelle i samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse.

I tabel 4.12 er GRADE-evidensprofiler samlet for livmoderområdet.

Tabel 4.12. GRADE-evidensprofil for robotassisteret kirurgi versus laparoskopi og robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi ved operation på livmoder

| Kvalitetsvurdering                           |               |                       |                       |                   |                       |                  | Antal patienter og events inkluderet i analyserne |                  | Effekt                    |                                                           | Overordnet kvalitet |
|----------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------|------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Effektmål (antal studier)                    | Studie-design | Risiko for bias       | Inkonsistens          | Indirekte evidens | Unøjagtighed          | Publikationsbias | Robotassisteret                                   | Laparoskopi      | Relativ forskel (95 % CI) | Gennemsnitlig forskel (CI)                                |                     |
| Robotassisteret kirurgi over for laparoskopi |               |                       |                       |                   |                       |                  |                                                   |                  |                           |                                                           |                     |
| Operationstid (5)                            | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Alvorlig <sup>2</sup> | Ikke alvorlig     | Ikke alvorlig         | Ikke observeret  | 744                                               | 788              | -                         | MD: 5,9 min. længere ved robotkirurgi (CI: -32,10; 43,91) | ⊕○○○ Meget lav      |
| Operationstid (2)                            | RCT           | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig     | Alvorlig <sup>3</sup> | Ikke observeret  | 73                                                | 73               | -                         | MD: 44,25 min. længere ved robotkirurgi (CI: 5,21; 83,30) | ⊕⊕⊕○ MODERAT        |
| Indlæggelsestid (1)                          | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig     | Ikke alvorlig         | Ikke observeret  | 237                                               | 265              | -                         | MD: 0,2 dage kortere ved robotkirurgi [-0,29; 0,11]       | ⊕○○○ Meget lav      |
| Konverteringer (6)                           | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig     | Alvorlig <sup>3</sup> | Ikke observeret  | 64/1220 (5,2 %)                                   | 89/1192 (7,5 %)  | OR: 0,54 (0,32; 0,91)     | -                                                         | ⊕○○○ Meget lav      |
| Komplikationer (10)                          | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Alvorlig <sup>2</sup> | Ikke alvorlig     | Alvorlig <sup>3</sup> | Ikke observeret  | 554/7621 (7,3 %)                                  | 522/7540 (6,9 %) | OR: 1,08 (0,84; 1,39)     | -                                                         | ⊕○○○ Meget lav      |
| Blodtab (3)                                  | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig     | Ikke alvorlig         | Ikke observeret  | 585                                               | 582              | -                         | MD: 42.36 ml mindre ved robotkirurgi (-106,47; 21,75)     | ⊕○○○ Meget lav      |

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

| Robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi |    |                       |               |               |               |                 |                   |                      |                             |                                                                    |                   |
|-----------------------------------------------|----|-----------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|-------------------|----------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Operationstid (2)                             | RK | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig | Ikke alvorlig | Ikke alvorlig | Ikke observeret | 165               | 266                  | -                           | MD: 94,95 min. læn-<br>gere ved robotkirur-<br>gi (72,62; 117,29). | ⊕000<br>Meget lav |
| Komplikationer (4)                            | RK | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig | Ikke alvorlig | Ikke alvorlig | Ikke observeret | 46/609<br>(7,5 %) | 346/2007<br>(17,2 %) | OR: 0,35<br>(0,19;<br>0,66) | -                                                                  | ⊕000<br>Meget lav |

<sup>1</sup> Studiemassen udgøres af retrospektive kohortestudier. Selektionsbias udgør det primære problem for kvaliteten.  
<sup>2</sup> Der konstateres store forskelle i studiernes resultater.  
<sup>3</sup> spredning på estimater varierer meget.  
RK: retrospektive studier.  
RCT: randomized controlled trial.  
OR: oddsratio.  
CI: 95 %-konfidensinterval.  
MD: mean difference (gennemsnitlig forskel).

#### 4.4.3 Operation på colon/rectum

Seks retrospektive kohortestudier er inkluderet til kritisk gennemgang (tabel 4.13) [15-17, 67-69]. Tre studier omhandler patienter med cancer i rectum og tre studier patienter med coloncancer. Litteraturen omhandlende rektal- og colonkirurgi vedrører primært onkologiske tilstande. I to studier undersøges desuden robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi [67, 68]. I to studier - ét prospektivt kohortestudie [70] og ét RCT-studie [71] - gennemføres behandling af én kirurg. Jf. 4.3.1. behandles disse studier separat.

Der rapporteres på følgende effektmål: konverteringer, operationstid, blodtab, komplikationer, indlæggelsestid og positiv kirurgisk margin.

**Tabel 4.13: Karakteristik af inkluderede studier vedrørende operation på colon/rectum (ekskl. single-surgeon-studier)**

| Studie                              | Studie-design | Intervention/kontrol                                               | Population                                       | Effektmål (udvalgte)                                                                     | Follow-up               | Metodisk kvalitet |
|-------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| D'Annibale et al. Italien 2013 [15] | RK*           | Robotassisteret (n=50) over for laparoskopi (n=50)                 | Patienter med rektal-cancer                      | Operationstid<br>Konverteringer<br>Indlæggelsestid<br>Morbiditet <sup>#</sup>            | 12 mdr.                 | Mode-rat          |
| Deutsch et al. USA 2012 [16]        | RK            | Robotassisteret (n=79) over for laparoskopi (n=92)                 | Patienter med benigne /maligne tilstande i colon | Operationstid<br>Blodtab<br>Indlæggelsestid<br>Komplikationer                            | 6 mdr.                  | Lav               |
| Helvind et al. Danmark 2013 [17]    | RK            | Robotassisteret (n=101) over for laparoskopi (n=162)               | Patienter med colon-cancer                       | Operationstid<br>Komplikationer<br>Indlæggelsestid<br>Konverteringer                     | 30 dage                 | Lav               |
| Kang et al. Korea 2013 [67]         | RK            | Robotassisteret (n=165), laparoskopisk (n=165) eller åben (n=165). | Patienter med colon-cancer                       | Operationstid<br>Komplikationer<br>Indlæggelsestid<br>Konverteringer<br>Kirurgisk margin | Gen-nemsnit : 22,4 mdr. | Mode-rat          |
| Park et al. Korea 2011 [68]         | RK            | Robotassisteret (n=52), laparoskopisk (n=123) eller åben (n=88).   | Patienter med rektal-cancer                      | Operationstid<br>Komplikationer<br>Indlæggelsestid<br>Konverteringer<br>Kirurgisk margin | Ikke angivet            | Lav               |
| Tyler et al. USA 2013 [69]          | RK            | Robotassisteret (n=160) over for laparoskopi (n=2423)              | Patienter med rektal-cancer                      | Komplikationer<br>Indlæggelsestid                                                        | Ikke angivet            | Lav               |

\* Retrospektivt kohortestudie.

<sup>#</sup> Beskriver her samme effektmål. Inkluderer både lette og svære komplikationer.

#### Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen at være meget lav, hvilket betyder, at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Sammenlignelighed mellem interventions- og kontrolgrupperne kan være påvirket af sygdommens sværhedsgrad med forskelle i tumorstadiet samt forskelle i tumors beliggenhed. Flere studier har derudover problemer med selektionsbias i forhold til alder, køn og BMI [16]. I studiet af Deutsch et al. selekteres flere yngre patienter til robotkirurgi [16]. Patienterne har en lavere ASA (Ameri-

can Society of Anesthesiologists)-score, og færre patienter i robotgruppen er ramt af mulige tilstande. Dette bemærkes af studiets forfattere, som forklarer forholdet med, at der i opstartfasen med robotassisteret kirurgi foregik en udvælgelse af yngre patienter med mindre komorbiditet til den nye intervention. I flere studier er det kirurgiske erfaringsgrundlag forskelligt mellem behandlingsgrupperne [17], hvilket kan konfundere studienes resultater. Det er desuden i flere studier uklart, hvordan patienter inkluderes til interventions- og kontrolgruppen [15, 16]. I enkelte studier vælger patienter selv interventionsform på informeret grundlag, hvilket forventeligt introducerer selektionsbias.

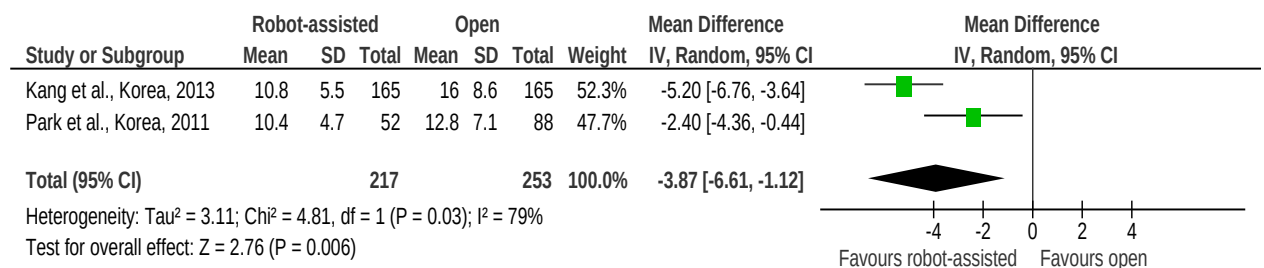
#### 4.4.3.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi ved operation på colon/rectum

Kun to studier sammenligner robotassisteret kirurgi med åben kirurgi [67, 68].

##### Indlæggelsestid

På effektmålet indlæggelsestid findes på baggrund af metaanalysen en signifikant og klinisk relevant forskel på 3,87 dage ( $p = 0,006$ ) til fordel for robotassisteret kirurgi (figur 4.23).

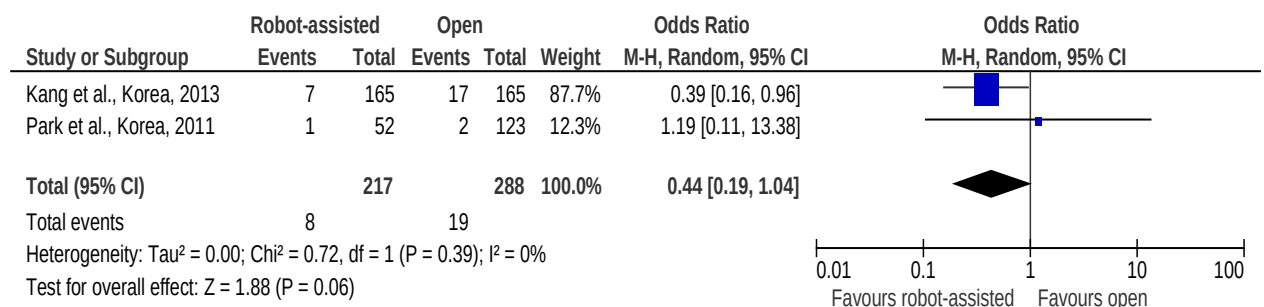
**Figur 4.23: Indlæggelsestid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



##### Positiv kirurgisk margin

For effektmålet positiv kirurgisk margin findes en nær-signifikant forskel i antal tilfælde med positiv kirurgisk margin (OR: 0.44 ( $p = 0,06$ )) (figur 4.24) [67, 68].

**Figur 4.24: Antal tilfælde af positiv kirurgisk margin på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**

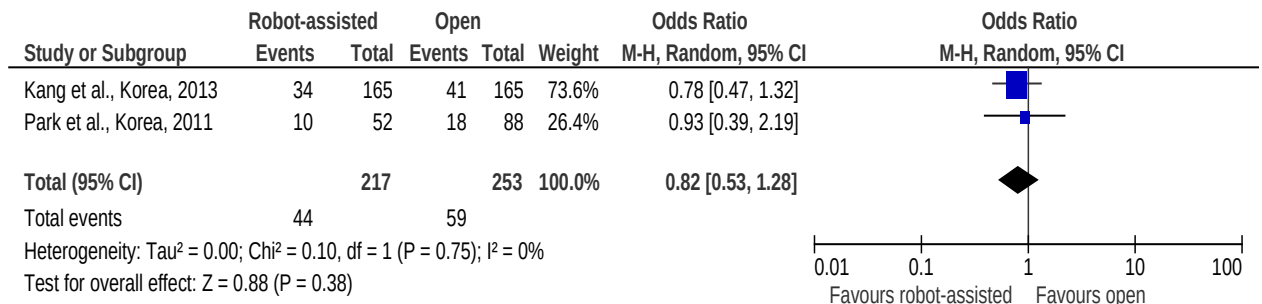




### Komplikationer

Hvad angår antal komplikationer viser resultaterne fra de to kohortestudier en ikke-signifikant forskel til fordel for robotassisteret kirurgi med OR på 0,82 ( $p = 0,38$ ) (figur 4.25) [67, 68]

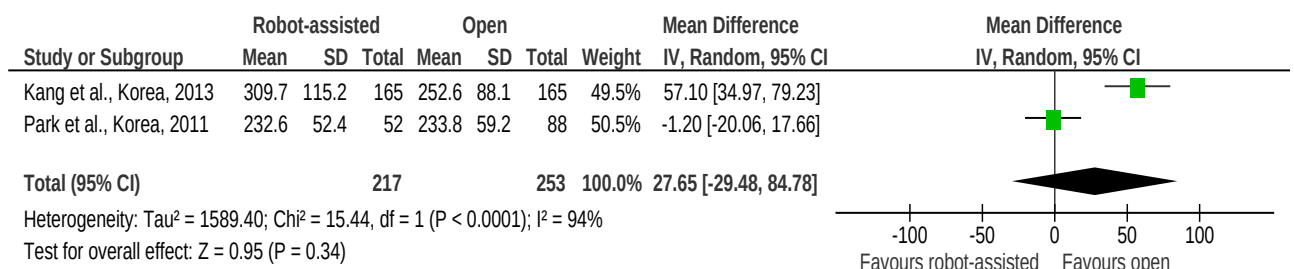
**Figur 4.25: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



### Operationstid

Den gennemsnitlige ikke-signifikante forskel i operationstid var 27,65 min. ( $p = 0,34$ ) til fordel for åben kirurgi (figur 4.26) [67, 68]

**Figur 4.26: Operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



### Blodtab

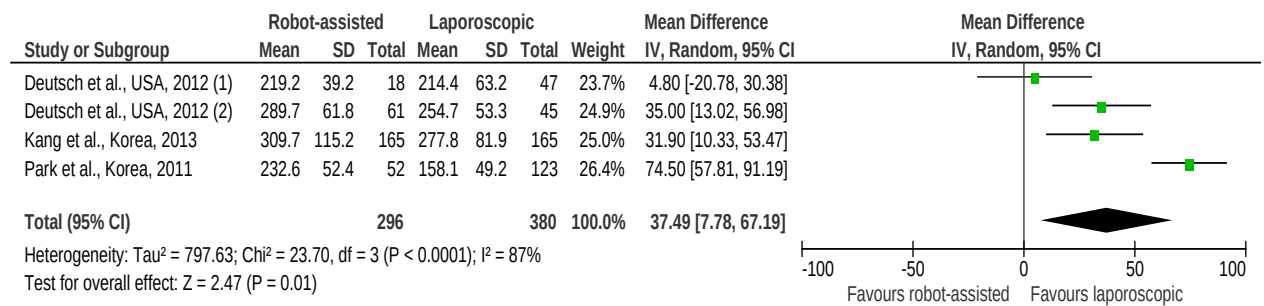
I studiet af Kang et al. fandtes et dobbelt så stort blodtab (signifikant forskel) ved åben kirurgi sammenlignet med robotassisteret kirurgi [67].

#### 4.4.3.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for laparoskopi ved operation på colon/rectum

### Operationstid

I fem studier af lav til moderat kvalitet undersøges operationstid [15-17, 67, 68]. Tre studier omhandler rektal cancer og to studier coloncancer. På baggrund af de tre studier, der inkluderes i metaanalysen, findes signifikant længere operationstid på gennemsnitlig 37,5 min. hos robotopererede ( $p = 0,01$ ) (4.27) [16, 67, 68] Derimod findes operationstid signifikant kortere i det danske studie af Helvind et al., mens D'Annibale et al. ikke finder nogen signifikant forskel mellem grupperne. Helvind et al. finder ingen signifikant forskel i samlet proceduretid, som inkluderer setuptid forud for operation. Effektmålet er defineret uensartet. Helvind et al. definerer det som tid fra første indsnit til sidste sutur, herunder placering af porte og dockingtid. Det er i flere studier usikkert, hvad operationstid inkluderer.

**Figur 4.27: Operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



Fodnoter:

(1) Venstresidig kolektomi

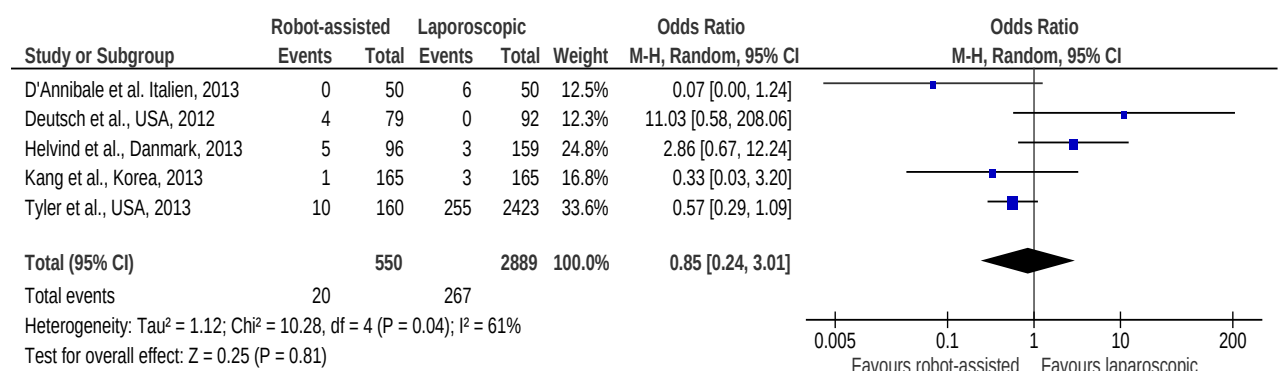
(2) Højresidig kolektomi

Operationstid undersøges i to single-surgeon-studier. Baik et al. finder ingen forskel mellem grupperne [70], hvorimod Park et al. i et RCT-studie påviser en signifikant længere operationstid for robotopererede patienter [71]. Baik et al. definerer operationstid som hud-mod-hud-tid.

#### Konverteringer

I fem studier af lav til moderat kvalitet undersøges antal konverteringer [15-17, 67, 69]. To studier omhandler rektal cancer og tre studier coloncancer. Metaanalysen viser at der ingen forskel er i konverteringsrate mellem robot- og laparoskopierede patienter ( $p = 0,81$ ) (figur 4.28). Hvorvidt patienterne er rektal- eller colonopererede ændrer ikke ved resultatet.

**Figur 4.28: Antal konverteringer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



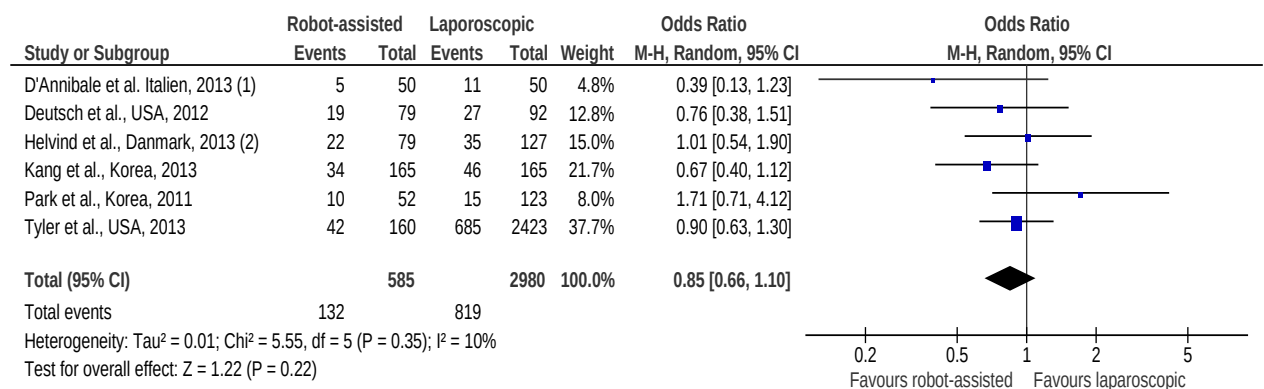
Antal konverteringer undersøges desuden i to single-surgeon-studier af Baik et al., som finder signifikant flere konverteringer blandt laparoskopierede patienter [70], og af Park et al. som ikke finder nogen forskel mellem grupperne [71]. Samme studie bemærker dog, at hurtig omlægning af robotkirurgisk intervention er meget vanskelig, da den er tidskrævende. Studierne omhandler rektal- og coloncancer.

### Komplikationer

Under komplikationer medtages alle per- og postoperative komplikationer og morbiditet. Det er dog nødvendigt at være opmærksom på komplikationers sværhedsgrad, og blandt andet Park et al. stratificerer morbiditet i forhold til sværhedsgrad og finder her ingen forskel [68].

Jf. figur 4.29 findes OR på 0,85 ( $p = 0,22$ ) for komplikationer, altså en tendens til fordel for robotopererede patienter [15-17, 67-69]. Estimatet er ikke-signifikant, men det tyder på, at robotassisteret kirurgi kan være forbundet med færre komplikationer.

**Figur 4.29: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



Fodnoter:

- (1) Inkluderer ikke anæstomoselækage
- (2) Postoperative komplikationer

I studiet af Park et al. ses højere komplikationsrate blandt robotopererede [68]. Studiet, som er af lav kvalitet, forklarer dette resultat med, at kirurgen er langt mere uerfaren med robotkirurgi samt med mulig selektionsbias i forbindelse med udvælgelse af relativt svære tilfælde til robotkirurgi, da robotens brugerflade forventes mere gavnlig ved dybtliggende tumorer i bækkenkaviteten. I to single-surgeon-studier findes lignende ikke-signifikante effektforhold [70, 71].

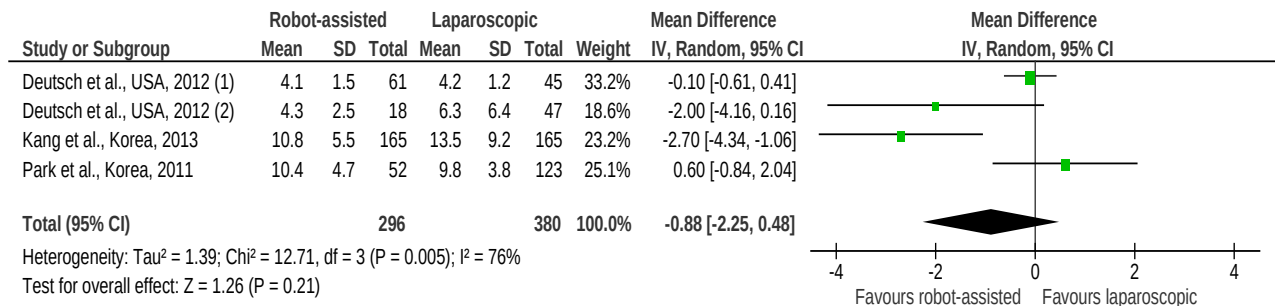
### Blodtab

Deutsch et al. finder et signifikant større blodtab blandt patienter opereret med højresidig kolektomi til fordel for robotassisteret kirurgi, hvilket dog ikke kan observeres blandt venstresidigt opererede [16]. Forfatterne bemærker dog, at til trods for et mere begrænset blodtab ved robotassisteret kirurgi, hvilket eventuelt repræsenterer finere og mere præcis kirurgi, er den oftest marginale forskel *ikke klinisk relevant*. I et single-surgeon-studie af Park et al. fandtes ingen forskel i blodtab [71].

### Indlæggelsestid

I seks studier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestiden [15-17, 67-69], og som det ses i figur 4.30 findes på baggrund af tre studier en ikke-signifikant gennemsnitlig forskel på 0,88 ( $p = 0,21$ ) til fordel for robotopererede patienter. Helvind et al. og Tyler et al. fandt ikke-signifikant kortere indlæggelsestider blandt robotopererede (SD ikke angivet) [17, 69], mens D'Annibale et al. fandt en signifikant kortere median indlæggelsestid blandt robotopererede [15].

**Figur 4.30: Indlæggelsestid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



Fodnoter:

(1) Venstresidig kolektomi

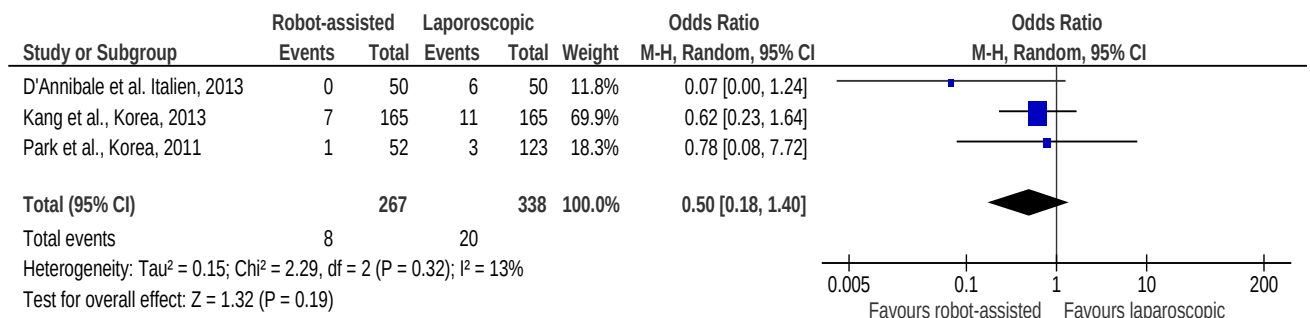
(2) Højresidig kolektomi

Et samlet estimat for to single-surgeon-studier viser en gennemsnitlig forskel på -1,41 (-2,79 -0,03) i robotgruppens favør [70, 71].

#### Positiv kirurgisk margin

Antallet af tilfælde med positiv kirurgisk margin er lavere (OR 0.50 ( $p = 0,19$ )) blandt robotopererede patienter (ikke-signifikant) (figur 4.31) [15, 67, 68]. Kirurgisk margin er ud over kirurgisk kvalitet særligt påvirket af tumors placering og indvækst i omgivende væv.

**Figur 4.31: Antal tilfælde af positiv kirurgisk margin på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



#### Inkontinens

Til vurdering af inkontinens anvendte D'Annibale et al. International Prostate Symptoms Score (IPSS) [15]. Inden for begge grupper fandtes højere IPSS (forværrede symptomer) én måned postoperativt, hvilket normaliseredes efter et år. Der fandtes ingen forskel mellem grupperne.

#### Erektile dysfunktion

På baggrund af målinger ved International Index of Erectile Function (IIEF) viste D'Annibale et al. signifikant forskel mellem grupperne til fordel for robotopererede patienter ved ét års opfølgning [15]. Studiet præsenterede ikke før-målinger.

#### Mortalitet

Helvind et al. rapporterer 30 dages mortalitet til at være 1 % blandt robotopererede patienter og 3,8 % blandt laparoskopierede patienter [17]. Forskellen var ikke-signifikant.

#### **Opsamling vedrørende operation på colon/rectum**

Samlet tyder resultater ved anvendelse af robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopi hos patienter med cancer i colon/rectum på en lavere komplikationsrate, kortere indlæggelsestid og færre tilfælde af positiv kirurgisk margin. Resultaterne var alle statistisk ikke-signifikante resultater. Den ikke-signifikante kortere indlæggelsestid relateres særligt til den lavere komplikationsrate blandt robotopererede, men også til hurtigere genoptagelse af oral diæt [15].

Der findes ingen forskel i antal konverteringer, og operationstiden er signifikant længere ved robotkirurgi. Blodtab er direkte undersøgt i ét studie, som viser signifikant mindre blodtab ved robotkirurgi. I flere studier bemærkes det, at rektal dissektion i bækkenkaviteten via robotassisteret kirurgi synes at være nemmere og mere tilgængelig, samtidig med at resultaterne ikke viser overbevisende kliniske effekter i forhold til laparoskopi.

Læringskurver tyder i flere studier på, at operationsteamet efter 30 operationer stabiliserer sig i forhold til forberedelses- og operationstider med signifikant reduktion i operationstiden [15, 68].

Park et al. omtaler, at de kortsigtede effekter, der findes i deres undersøgelse, ikke synes at være tilstrækkelige i forhold til at kunne berettige de økonomiske omkostninger ved brug af robotassisteret kirurgi [71], et forhold som også omtales af Tyler et al., der anbefaler tilbageholdende brug af teknologien set i lyset af begrænsede ressourcer [69]. I studiet af Park et al. beskrives det, at robotassisteret laparoskopisk højresidig kolektomi var mulig, men bevirkede ikke nogen fordele som kunne retfærdiggøre de større omkostninger [71].

I tabel 4.14 vises GRADE evidensprofil for koloraktalområdet.

Tabel 4.14. GRADE-evidensprofil for robotassisteret kirurgi versus laparoskopi og robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi ved operation på colon og rectum

| Kvalitetsvurdering                           |               |                       |                       |                   |                       |                  | Antal patienter og events inkluderet i analyserne |                   | Effekt                |                                                      | Overordnet kvalitet |
|----------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|---------------------|
| Effekt mål (antal studier)                   | Studie-design | Risiko for bias       | Inkonsistens          | Indirekte evidens | Unøjagtighed          | Publikationsbias | Robot-assisteret                                  | Laparo-skopi      | Relativ forskel (CI)  | Gennemsnitlig forskel (CI)                           |                     |
| Robotassisteret kirurgi over for laparoskopi |               |                       |                       |                   |                       |                  |                                                   |                   |                       |                                                      |                     |
| Operationstid (3)                            | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig     | Ikke alvorlig         | Ikke observeret  | 296                                               | 380               | -                     | MD: 37,49 min. længere ved robotkirurgi (7,78;67,19) | ⊕000 Meget lav      |
| Konverteringer (5)                           | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Alvorlig <sup>2</sup> | Ikke alvorlig     | Alvorlig <sup>3</sup> | Ikke observeret  | 10/390 (2,6 %)                                    | 12/466 (2,6 %)    | OR: 0,85 (0,24; 3,01) | -                                                    | ⊕000 Meget lav      |
| Komplikationer (6)                           | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig     | Ikke alvorlig         | Ikke observeret  | 132/585 (22,6 %)                                  | 819/2980 (27,5 %) | OR: 0,85 (0,66; 1,1)  |                                                      | ⊕000 Meget lav      |
| Indlæggelsestid (3)                          | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig     | Ikke alvorlig         | Ikke observeret  | 296                                               | 380               | -                     | MD: 0,88 dage kortere ved robotkirurgi (-2,25; 0,48) | ⊕000 Meget lav      |
| Positiv kirurgisk margin (3)                 | RK            | Alvorlig <sup>1</sup> | Alvorlig <sup>2</sup> | Ikke alvorlig     | Ikke alvorlig         | Ikke observeret  | 8/267 (3 %)                                       | 20/338 (5,9 %)    | OR: 0,5 (0.18; 1.4)   |                                                      | ⊕000 Meget lav      |

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

| Robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi |    |                       |                       |               |               |                 |                 |                 |                       |                                                           |                |
|-----------------------------------------------|----|-----------------------|-----------------------|---------------|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|
| Operationstid (2)                             | RK | Alvorlig <sup>1</sup> | Alvorlig <sup>3</sup> | Ikke alvorlig | Ikke alvorlig | Ikke observeret | 217             | 253             | -                     | MD: 27,65 min. længere ved robotopererede (-29,48; 84,78) | ⊕000 Meget lav |
| Komplikationer (2)                            | RK | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig | Ikke alvorlig | Ikke observeret | 44/217 (20.3 %) | 59/253 (23.3 %) | OR: 0,82 (0,53; 1,28) | -                                                         | ⊕000 Meget lav |
| Indlæggelsestid (2)                           | RK | Alvorlig <sup>1</sup> | Ikke alvorlig         | Ikke alvorlig | Ikke alvorlig | Ikke observeret | 217             | 253             | -                     | MD: 3,87 dage længere ved åben kirurgi (1,12; 6,61)       | ⊕000 Meget lav |
| Positiv kirurgisk margin (2)                  | RK | Alvorlig <sup>1</sup> | Alvorlig <sup>3</sup> | Ikke alvorlig | Ikke alvorlig | Ikke observeret | 8/217 (3.7 %)   | 19/288 (6.6 %)  | OR: 0,44 (0,19; 1,04) | -                                                         | ⊕000 Meget lav |

<sup>1</sup> Studiemassen udgøres af retrospektive kohortestudier. Selektionsbias udgør det primære problem for kvaliteten.

<sup>2</sup> Der konstateres store forskelle i studiernes resultater.

<sup>3</sup> Spredning på estimater varierer meget.

RK: retrospektive studier.

OR: oddsratio.

CI: 95 %-konfidensintervaller.

MD: mean difference (gennemsnitlig forskel)

#### 4.4.4 Operation på nyrener

I alt fem studier blev inkluderet i metaanalysen (tabel 4.15), hvoraf to studier omhandlede robotkirurgi i forhold til åben kirurgi, to studier omhandlede robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og et enkelt studie omhandlende robotkirurgi i forhold til åben kirurgi og laparoskopi. Alle studier var retrospektive kohortestudier.

Alle studierne benytter sig af partiel fjernelse af nyren som kirurgisk indgreb.

**Tabel 4.15: Karakteristik af inkluderede studier på nyreområdet**

| Studie                  | Studie-design                            | Intervention og kontrol                                           | Population/alder                                                                          | Followup          | Effektmål                                                                                                                                              | Metodisk kvalitet |
|-------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Benway et al. 2009 [72] | Retro-spektivt                           | Robot (n=129)<br><br>Laparoskopi (n=118)                          | Robot: 59,2 år<br><br>Laparoskopi: 59,2 år                                                | Ingen oplysninger | Operationstid<br>Blodtab<br>Indlæggelse<br>Postoperative komplikationer<br>Varm iskæmitid<br>Positiv kirurgisk margin                                  | Lav               |
| Long et al. 2012 [24]   | Retro-spektivt                           | Robot (n=199)<br><br>Laparoskopi (n=182)                          | Robot: 58,5 år<br><br>Laparoskopi: 59,5 år<br><br>Moderat til høj sværhedsgrad af tumorer | Ingen oplysninger | Operationstid<br>Blodtab<br>Indlæggelse<br>Perioperative komplikationer<br>Postoperative komplikationer<br>Positiv kirurgisk margin                    | Lav               |
| Ghani et al. 2014 [73]  | Retro-spektivt<br>Landsdækkende database | Robot (n=9095)<br><br>Laparoskopi (n=3508)<br><br>Åben (n=25.461) | Robot: 57,8 år<br><br>Laparoskopi: 58,1 år<br><br>Åben: 58,3 år                           | Ingen oplysninger | Indlæggelse<br>Intraoperative komplikationer<br>Postoperative komplikationer                                                                           | Lav               |
| Simhan et al. 2012 [74] | Retro-spektivt                           | Robot (n=81)<br><br>Åben (n=136)                                  | Robot: 58,1 år<br><br>Åben: 58,1 år<br><br>Moderat sværhedsgrad af tumorer                | 21,3 måneder      | Blodtab<br>Indlæggelse<br>Positiv kirurgisk margin                                                                                                     | Lav               |
| Vittori G. 2014 [75]    | Pro-spektivt                             | Robot (n=105)<br><br>Åben (n=198)                                 | Robot: 65,8, år<br><br>Åben: 62 år                                                        | Ingen oplysninger | Operationstid<br>Blodtab<br>Indlæggelse<br>Intraoperative komplikationer<br>Postoperative komplikationer<br>Varm iskæmitid<br>Positiv kirurgisk margin | Moderat           |

Robot: robotassisteret partiel nefrektomi.

Laparoskopi: laparoskopisk partiel nefrektomi.

Åben: åben partiel nefrektomi.

#### Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen til at være meget lav, hvilket betyder, at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Flere forhold influerer på studiernes manglende metodiske kvalitet. Læringskurven for kirurgerne tages ikke i betragt-



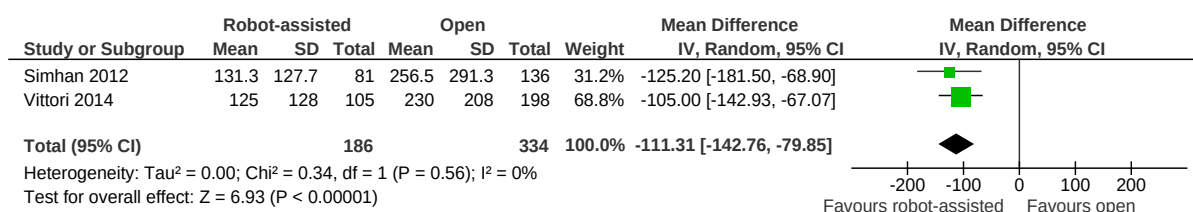
ning, og det er uvist, hvordan udvælgelse af patienter er foregået i forhold til hvilken type kirurgi, de tilbydes. Desuden mangler der i nogle studier oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket gør det umuligt at vurdere, om grupperne er sammenlignelige på relevante karakteristika. I andre studier er der forskel i relevante karakteristika mellem grupperne, hvilket influerer på resultaterne af kirurgien. Se desuden tabel 4.16-4.17 (evidensprofilerne).

#### 4.4.4.1 Effektforskel ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi ved operation på nyrerne

##### Blodtab

I to studier [74, 75] vurderes blodtabet under kirurgi, og begge studier finder signifikant mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 111 ml mindre blodtab ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p < 0,00001$ ) (figur 4.32).

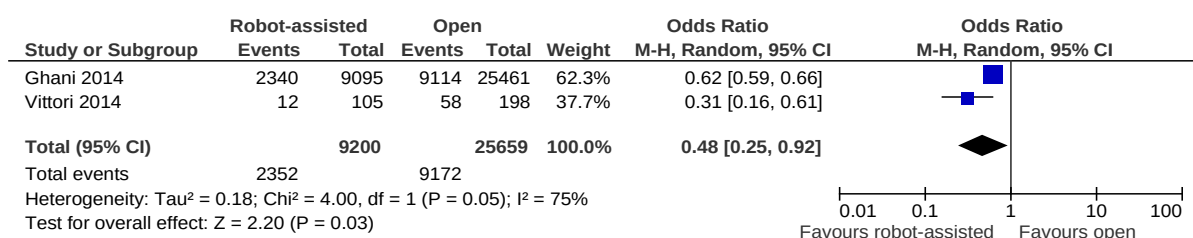
Figur 4.32: Gennemsnitlig forskel i blodtab ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



##### Komplikationer efter kirurgi

I to studier [73, 75] registreres antallet af komplikationer efter kirurgi, og begge studier finder signifikant færre komplikationer ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en OR på 0,48 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,03$ ) (figur 4.33).

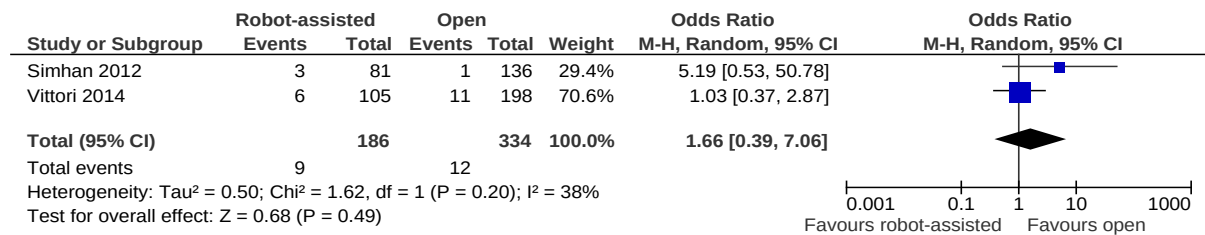
Figur 4.33: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



##### Positiv kirurgisk margin

I to studier [74, 75] vurderes antal tilfælde af positiv kirurgisk margin efter kirurgi, og begge studier finder ingen forskel i antal tilfælde af positiv kirurgisk margin mellem robotkirurgi og åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en OR på 1,66 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 49$ ) (figur 4.34).

**Figur 4.34: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



#### Operationstid

Et studie [75] har opgjort operationstid og finder, at denne er 45 min. længere ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p < 0,0001$ ).

#### Indlæggelsestid

Tre studier [73-75] har registreret indlæggelsestiden efter kirurgi. I to studier findes en signifikant kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi med henholdsvis 2 dage og 1,9 dage kortere indlæggelsestid ( $p = 0,042$  og  $p < 0,001$ ). Det tredje studie finder en indlæggelsestid på 3 og 4 dage for henholdsvis robotkirurgi og åben kirurgi men opgiver intet signifikansniveau.

#### Varm iskæmitid

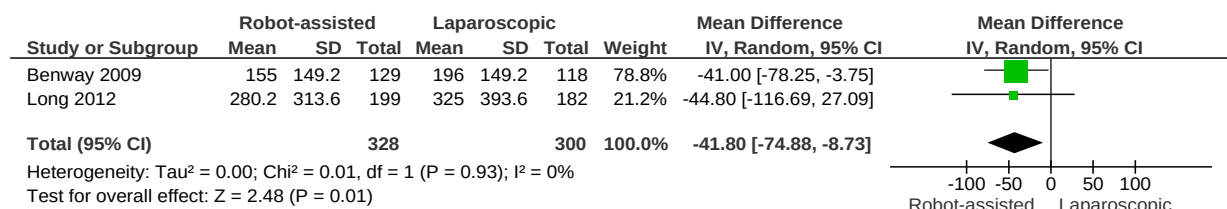
Et studie [75] har opgjort varm iskæmitid og finder, at denne er 0,5 min. kortere ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,58$ ).

#### 4.4.4.2 Effektforskel ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på nyre

##### Blodtab

I to studier [24, 72] er blodtabet under kirurgi vurderet. Begge studier finder mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, selvom kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 41,8 ml mindre blodtab ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p < 0,01$ ) (figur 4.35).

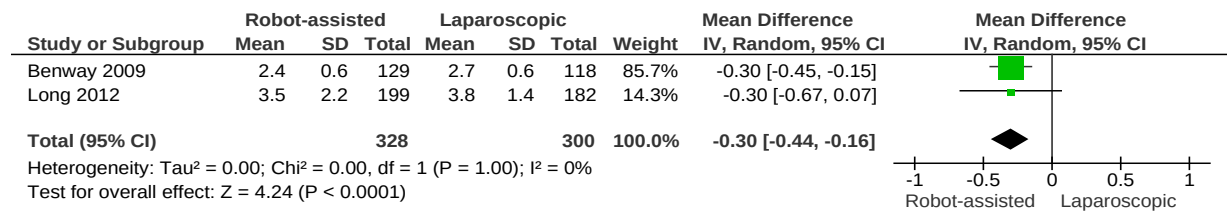
**Figur 4.35: Gennemsnitlig forskel i blodtab ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Indlæggelsestid

I to studier [24, 72] er indlæggelsestiden efter kirurgi registreret. Begge studier finder, at indlæggelsestiden er kortere efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun det ene studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 0,3 dages kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p < 0,0001$ ) (figur 4.36).

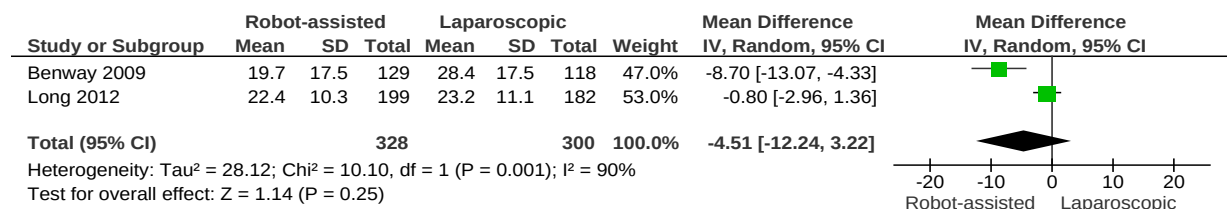
**Figur 4.36: Gennemsnitlig forskel i indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Varm iskæmitid

I to studier [24, 72] er varm iskæmitid registreret, og begge studier finder en kortere varm iskæmitid efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 4,51 min. ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,25$ ) (figur 4.37). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse, og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgrades evidensen for inkonsistens.

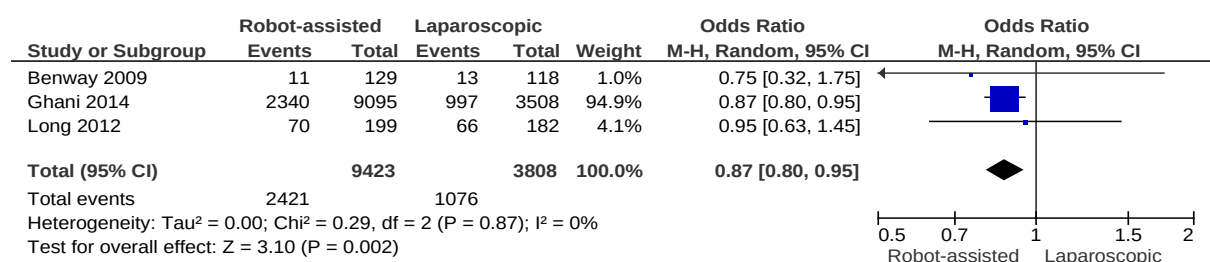
**Figur 4.37: Gennemsnitlig forskel i varm iskæmitid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Komplikationer efter kirurgi

I tre studier [24, 72, 73] er antallet af komplikationer efter kirurgi registreret, og alle studier finder færre komplikationer ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,002$ ) (figur 4.38).

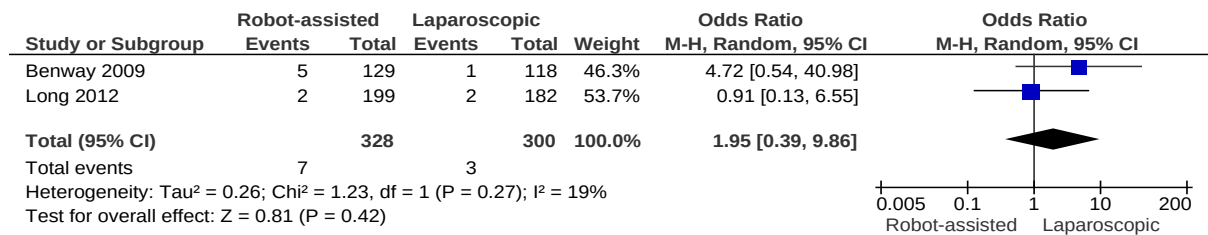
**Figur 4.38: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer efter kirurgi ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Positiv kirurgisk margin

I to studier findes modsatrettede resultater i forhold til antallet af tilfælde af positiv kirurgisk margin efter kirurgi [24, 72]. Benway et al. finder en ikke-signifikant OR på 4,72 for robotkirurgi i forhold til laparoskopi, hvorimod Long et al. finder en ikke-signifikant OR på 0,91 for robotkirurgi i forhold til laparoskopi. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,95 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,42$ ) (figur 4.39).

Figur 4.39: Gennemsnitlig forskel i risiko for positive kirurgiske marginer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



#### Operationstid

I to studier [24, 72] er operationstiden opgjort med modstridende resultater. Long et al. finder, at operationstiden er 43,8 min. kortere ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og resultatet er signifikant ( $p < 0,001$ ). Benway et al. finder, at operationstiden er 15 min. længere ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og resultatet beskrives som værende ikke-signifikant uden at opgive nogen p-værdi.

#### Indlæggelsestid

Et studie [73] har registreret indlæggelsestiden efter kirurgi og finder, at for både robotkirurgi og laparoskopi er indlæggelsesperioden på 3 dage. Der opgives intet signifikansniveau.

#### Opsamling vedrørende operation på nyrer

Overordnet ses en tendens til, at resultaterne enten er ensartede mellem robotkirurgi og åben kirurgi, eller at forskellen er til fordel for robotkirurgi. For robotkirurgi i forhold til åben kirurgi var der signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene blodtab, komplikationer efter kirurgi og indlæggelsestid. For effektmålet operationstid tog det signifikant længere tid med robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi. For effektmålene varm iskæmitid og positiv kirurgisk margin var der ingen signifikant forskel mellem robotkirurgi og åben kirurgi.

Sammenligningen mellem robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi viste ensartede resultater eller en forskel til fordel for robotkirurgi. Ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi var der signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi. For effektmålene operationstid, varm iskæmitid og positiv kirurgisk margin var der ingen signifikant forskel mellem robotkirurgi og laparoskopi.

Samlet set opgøres resultaterne på baggrund af et meget sparsomt datamateriale samt en meget lav kvalitet af evidensen.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 4.16: GRADE-evidensprofil for robotassisteret partiel nefrektomi versus åben partiel nefrektomi

| Kvalitetsvurdering                                 |                                 |                                               |                                |                                           |                                             |                        | Antal Ipatienter ogevents inkluderet i analysen |                                   |                          |                                                                       |                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Effektmål<br>(antal studier)                       | Studie-<br>design               | Risiko for bias<br>på tværs af<br>studierne   | Inkonsistens                   | Indirekte<br>evidens                      | Unøjagtighed                                | Publikati-<br>ons-bias | Robot-<br>assisteret<br>partiel<br>nefrektomi   | Åben parti-<br>el nefrek-<br>tomi | Relativ<br>(95 % CI)     | Absolut                                                               |                   |
| Blodtab under<br>kirurgi<br>[74, 75]<br>(2)        | Observa-<br>tionelle<br>studier | Alvorlige be-<br>grænsninger <sup>1,2</sup>   | Ingen alvorlig<br>inkonsistens | Ingen<br>alvorlig<br>indirekte<br>evidens | Ingen alvorlig<br>unøjagtighed              | Ikke<br>detekteret     | 186                                             | 334                               | -                        | MD: 111,31 ml<br>mindre ved<br>robotkirurgi<br>(CI: 79,85;<br>142,76) | ⊕○○○<br>MEGET LAV |
| Komplikationer<br>efter kirurgi<br>[73, 75]<br>(2) | Observa-<br>tionelle<br>studier | Alvorlige be-<br>grænsninger <sup>1,2,3</sup> | Ingen alvorlig<br>inkonsistens | Ingen<br>alvorlig<br>indirekte<br>evidens | Ingen alvorlig<br>unøjagtighed              | Ikke<br>detekteret     | 2352/9200<br>(25,6 %)                           | 9172/25659<br>(35,7 %)            | OR: 0,62<br>(0,59; 0,65) | 101 færre<br>per 1000<br>(fra 92 færre<br>til 110 færre)              | ⊕○○○<br>MEGET LAV |
| Positiv kirurgisk<br>margin<br>[74, 75]<br>(2)     | Observa-<br>tionelle<br>studier | Alvorlige be-<br>grænsninger <sup>1,2</sup>   | Ingen alvorlig<br>inkonsistens | Ingen<br>alvorlig<br>indirekte<br>evidens | Ingen alvorlig<br>unøjagtighed <sup>4</sup> | Ikke<br>detekteret     | 9/186<br>(4,8 %)                                | 12/334<br>(3,6 %)                 | OR: 1,41<br>(0,58; 3,43) | 14 mere<br>per 1000<br>(fra 15 færre<br>til 77 mere)                  | ⊕○○○<br>MEGET LAV |

<sup>1</sup> I studiet af G. Vittori er robotkirurgerne i starten af deres læringskurve [75].

<sup>2</sup> Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.

<sup>3</sup> Manglende oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.

<sup>4</sup> De inkluderede studier refererer meget få events.

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

Tabel 4.17: GRADE-evidensprofil for robotassisteret partiel nefrektomi versus laparoskopisk partiel nefrektomi

| Kvalitetsvurdering                            |                         |                                        |                                    |                                  |                                    |                  | Antal patienter og events inkluderet i analysen |                                  | Effekt                |                                                           | Overordnet kvalitet |
|-----------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Effektmål (antal studier)                     | Studiedesign            | Risiko for bias på tværs af studierne  | Inkonsistens                       | Indirekte evidens                | Unøjagtighed                       | Publikationsbias | Robotassisteret partiel nefrektomi              | Laparoskopisk partiel nefrektomi | Relativ (95 % CI)     | Absolut                                                   |                     |
| Blodtab under kirurgi [24, 72] (2)            | Observationelle studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>   | Ingen alvorlig inkonsistens        | Ingen alvorlig indirekte evidens | Ingen alvorlig unøjagtighed        | Ikke detekteret  | 328                                             | 300                              | -                     | MD: 41,8 ml mindre ved robotkirurgi (CI: 8,73; 74,88)     | ⊕○○○ MEGET LAV      |
| Indlæggelsestid [24, 72] (2)                  | Observationelle studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>   | Ingen alvorlig inkonsistens        | Ingen alvorlig indirekte evidens | Ingen alvorlig unøjagtighed        | Ikke detekteret  | 328                                             | 300                              | -                     | MD: 0,3 kortere (CI: 0,16; 0,44)                          | ⊕○○○ MEGET LAV      |
| Varm iskæmitid [24, 72] (2)                   | Observationelle studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>   | Alvorlig inkonsistens <sup>5</sup> | Ingen alvorlig indirekte evidens | Ingen alvorlig unøjagtighed        | Ikke detekteret  | 328                                             | 300                              | -                     | MD: 4,51 min. kortere ved robotkirurgi [CI: -3,22; 12,24) | ⊕○○○ MEGET LAV      |
| Komplikationer efter kirurgi [24, 72, 73] (3) | Observationelle studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup> | Ingen alvorlig inkonsistens        | Ingen alvorlig indirekte evidens | Ingen alvorlig unøjagtighed        | Ikke detekteret  | 2421/9423 (25,7 %)                              | 1076/3808 (28,3 %)               | OR: 0,87 (0,80; 0,95) | 27 færre per 1000 (fra 10 færre til 43 færre)             | ⊕○○○ MEGET LAV      |
| Positiv kirurgisk margin [24, 72] (2)         | Observationelle studier | Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup> | Alvorlig inkonsistens <sup>3</sup> | Ingen alvorlig indirekte evidens | Alvorlig unøjagtighed <sup>4</sup> | Ikke detekteret  | 7/328 (2,1 %)                                   | 3/300 (1 %)                      | OR: 1,95 (0,39; 9,86) | 9 mere per 1000 (fra 6 færre til 81 mere)                 | ⊕○○○ MEGET LAV      |

<sup>1</sup> Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.  
<sup>2</sup> Manglende oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.  
<sup>3</sup> Forskel i effekt mellem de to inkluderede studier.  
<sup>4</sup> De inkluderede studier refererer meget få events.  
<sup>5</sup> Resultatet af metaanalysen var ikke robust ved anvendelse af "fixed effects"-model.  
CI: konfidensinterval.  
RR: relativ risiko.  
MD: gennemsnitsforskel (mean difference).

#### **4.5 Ergonomiske forhold**

Ergonomiske forhold er ikke undersøgt i de inkluderede studier men nævnes ofte i baggrund og diskussion. Deutsch et al. påpeger, at laparoskopisk kirurgi ikke er ideelt for kirurgen og kan forårsage forskellige fysiske lidelser. Seamon et al. (2009) påpeger, at robotassisteret kirurgi kan reducere dårlige ergonomiske arbejdsstillinger i forbindelse med laparoskopi, hvor kirurgen risikerer kroniske bevægeapparatetslidelser. Fysisk belastende arbejdsstillinger vedrører også andre faggrupper, blandt andet sygeplejersker.

#### **4.6 Patient**

Der findes yderst sparsom evidens på patientområdet. Den væsentligste interesse inden for området er relateret til effekterne af teknologi og ikke til patientens forhold til teknologi. Dette formentlig på baggrund af at operationens formål er det samme, om der benyttes robotassisteret kirurgi eller konventionel kirurgi, og derfor ikke forventes at have samme påvirkning på patientens præferencer som fx ved et valg mellem kirurgi og konservativ behandling. I indeværende litteraturgennemgang er fundet tre artikler, som beskæftiger sig med patientens tilfredshed med valg af robotassisteret kirurgi til fjernelse af prostata. Schroeck et al. (2008) [76] fandt, at i populationen af patienter opereret med enten robotkirurgi eller åben teknik fortrød 24,1 % af patienterne i robotgruppen deres valg af behandling mod 14,9 % i åben-gruppen. Patientresultaterne efter kirurgi var ensartede for begge grupper, og alligevel var der flere patienter som fortrød behandlingen efter robotassisteret kirurgi. Forfatterne formoder, at dette skyldes høje forventninger til en innovativ, minimal invasiv kirurgi som robotassisteret kirurgi og påpeger, at udførlig vejledning af fordele og ulemper bør skitseres inden valg af kirurgi for at give patienten et realistisk billede af operationens udfald og derved mindske risikoen for, at patienten vil fortryde sit valg af behandling. Lavery et al. [77] observerede i deres studie, at 12 % af patienterne opereret med robotassisteret kirurgi fortrød deres valg af behandling. I studiet sammenlignes ikke mod en population af patienter opereret med åben kirurgi, hvorfor det ikke er muligt at udtale sig om, hvorvidt fortrydelsesraten er ensartet for begge typer af kirurgi.

I et senere studie af Schroeck et al. (2012) [78] observerede man, at patienterne havde signifikant større præoperative forventninger til robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. De signifikant højere forventninger var relateret til en kortere indlæggelsestid, hurtigere tilbagevenden til fysisk aktivitet og hurtigere genvindelse af potensen, hvorimod der ikke var signifikant forskel i forventninger til komplikationer efter kirurgi, genvindelse af kontinens, og om kirurgien ville kurere patientens cancer. Resultaterne var justeret for alder, race, niveau af prostataspecifikt antigen, tumorstadiet, Gleason-score, prostatastørrelse, husstandsindkomst og scorer på standardiserede spørgeskemaer omhandlerende symptomscore og potens. Forfatterne benyttede resultaterne til at understrege vigtigheden af præoperativ vejledning før valg af kirurgi i forhold til at gøre patientens forventninger realistiske.

Opsummerende kan det konkluderes, at patientens holdning til robotassisteret kirurgi kun i marginal grad er belyst i litteraturen. Der synes at være en tendens til at, patienterne har højere forventninger til effekten af robotassisteret kirurgi i forhold til konventionel åben kirurgi. Ligeledes synes flere patienter at fortryde deres valg af behandling efter robotassisteret kirurgi end efter konventionel åben kirurgi, selvom dette konkluderes på bag-

grund af ældre studier. Det anbefales i litteraturen at patienten præoperativt informeres og vejledes grundigt i forhold til valg af behandling.

## 4.7 Kapitelsammenfatning

Overordnet set er evidensniveauet for de inkluderede studier lavt til meget lavt, dels baseret på studiernes design og dels på en vurdering af kvaliteten.

### 4.7.1 Sammenfatning

Indledningsvis skal det påpeges, at det ud fra litteraturen ikke er muligt at vægte, hvilke resultater der er mest vigtige, men at dette må bero på en klinisk vurdering. Fra et patientperspektiv synes de patientrelaterede effektmål, såsom inkontinens, erektil dysfunktion, komplikationer efter kirurgi og overlevelseshastighed at være de væsentligste. Det bør ligeledes nævnes, at det oftest ikke er muligt at fastslå, hvornår forskelle i effektstørrelser er klinisk relevante ved sammenligning mellem grupperne.

#### *Resultater for prostataområdet*

Overordnet set er resultaterne ved sammenligning mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi ensartede (tabel 4.18).

**Tabel 4.18: Metaanalyseresultater for prostataområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi**

| Effektmål                                    | Resultater                                     | P-værdi   |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------|
| Operationstid                                | 47,69 min. længere ved robotkirurgi            | 0,0006    |
| Indlæggelsestid                              | 0,72 dage kortere ved robotkirurgi             | 0,14      |
| Komplikationer efter kirurgi                 | OR: 0,60 ved robot- i forhold til åben kirurgi | 0,002     |
| Blodtransfusioner                            | OR: 0,22 ved robot- i forhold til åben kirurgi | < 0,00001 |
| Positiv kirurgisk margin                     | OR: 1,14 ved robot- i forhold til åben kirurgi | 0,28      |
| Inkontinens 12 måneder postoperativt         | OR: 0,64 ved robot- i forhold til åben kirurgi | 0,42      |
| Erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt | OR: 0,43 ved robot- i forhold til åben kirurgi | 0,15      |
| Biokemisk tilbagefald                        | OR: 1,31 ved robot- i forhold til åben kirurgi | 0,31      |

Robotkirurgi medfører signifikant bedre effekter i forhold til komplikationer efter kirurgi og blodtransfusioner, hvorimod åben kirurgi resulterer i signifikant kortere operationstid. For indlæggelsestid, inkontinens og erektil dysfunktion ses en tendens til bedre effekt ved robotkirurgi, om end resultaterne ikke er signifikante. For effektmålet positiv kirurgisk margin og biokemisk tilbagefald ses en tendens til, at åben kirurgi resulterer i bedre effektforhold, selvom resultaterne er ikke-signifikante. I forhold til enkeltstudier, som ikke kunne indgå i metaanalysen, ses signifikant færre sårinfektioner [43] og genindlæggelser inden for 90 dage [32] ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Studierne, som estimerer henholdsvis 2-, 3- og 4-årig overlevelseshastighed, finder ingen forskel mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [39-41]. I forhold til de patientrelaterede effektmål findes der ved inkontinens, erektil dysfunktion og biokemisk tilbagefald ikke-signifikante forskelle på resultaterne mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi, mens der ved komplikationer efter kirurgi findes signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi. Resultaterne



er fremkommet på baggrund af et lavt til meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.19).

**Tabel 4.19: Metaanalyseresultater for prostataområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi**

| Effektmål                | Resultater                                            | P-værdi |
|--------------------------|-------------------------------------------------------|---------|
| Positiv kirurgisk margin | OR: 1,45 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopisk | 0,0004  |

Metaanalysen viste, at der er signifikant flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. I forhold til enkeltstudier, som ikke kunne indgå i metaanalysen, ses signifikant kortere operationstid, mindre blodtab og færre genindlæggelser inden for 90 dage [32] ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. For effektmålet indlæggelsestid samt de patientrelaterede effektmål inkontinens, erektil dysfunktion og biokemisk tilbagefald ses ingen forskel mellem grupperne, og tendensen i forhold til, hvilken teknologi der præsterer bedst, varierer i enkeltstudierne. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset. Inddrages resultaterne fra RCT-metaanalysen, ses at der var en tendens til flere tilfælde af komplikationer efter kirurgi og positive kirurgiske marginer efter robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. Dog var resultaterne ikke-signifikante. I modsætning hertil var der signifikant færre tilfælde af inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. Resultaterne herfra er fremkommet på baggrund af et moderat evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er moderat. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark.

#### *Resultater for livmoderområdet*

Overordnet set synes robotassisteret kirurgi at medføre de bedste effekter sammenlignet med åben kirurgi (tabel 4.20).

**Tabel 4.20: Metaanalyse resultater for livmoderområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi**

| Effektmål                    | Resultater                                     | P-værdi   |
|------------------------------|------------------------------------------------|-----------|
| Operationstid                | 94,95 min. længere ved robotkirurgi            | < 0,00001 |
| Komplikationer efter kirurgi | OR: 0,35 ved robot- i forhold til åben kirurgi | 0,001     |

I metaanalysen ses signifikant færre komplikationer efter robotassisteret kirurgi, mens operationstiden er signifikant kortere ved åben kirurgi. Den narrative gennemgang af enkeltstudier viste, at blodtab under operationen og indlæggelsestid var signifikant mindre efter robotassisteret kirurgi. I forhold til overlevelsesser ses ingen forskel mellem de kirurgiske metoder. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 3 - Side -73 af 169

#### Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.21).

**Tabel 4.21: Metaanalyseresultater for livmoderområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi**

| Effektmål                    | Resultater                                          | P-værdi |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|
| Operationstid                | 5,90 min. længere ved robotkirurgi                  | 0,76    |
| Blodtab                      | 42,36 ml mindre ved robotkirurgi                    | 0,20    |
| Konverteringer               | OR: 0,54 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi | 0,02    |
| Komplikationer efter kirurgi | OR: 1,08 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi | 0,54    |

Metaanalysen viste at operationstiden var længere ved robotassisteret kirurgi, men til gengæld var blodtabet mindre. Begge resultater var ikke-signifikante. Der var signifikant færre konverteringer ved robotassisteret kirurgi end ved laparoskopisk kirurgi. Der var ingen forskel i antallet af komplikationer efter kirurgi. I den narrative gennemgang observeres, at indlæggelsestiden var signifikant kortere efter robotassisteret kirurgi. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

#### *Resultater for kolorektalområdet*

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Det var ikke muligt at lave metaanalyse over studierne, men den narrative gennemgang viste, at for effektmålene operationstid, blodtab og indlæggelsestid præsterede robotassisteret kirurgi signifikant bedre resultater end åben kirurgi. I forhold til komplikationer efter kirurgi og positiv kirurgisk margin ses en ikke-signifikant tendens til at robotassisteret kirurgi medfører de bedste resultater.

Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.22).

**Tabel 4.22: Metaanalyseresultater for kolorektalområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi**

| Effektmål                    | Resultater                                          | P-værdi |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|
| Operationstid                | 37,49 min. længere ved robotkirurgi                 | 0,01    |
| Indlæggelsestid              | 0,88 dage kortere indlæggelsestid ved robotkirurgi  | 0,21    |
| Konverteringer               | OR: 0,85 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi | 0,81    |
| Komplikationer efter kirurgi | OR: 0,85 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi | 0,22    |
| Positive kirurgiske marginer | OR: 0,50 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi | 0,19    |

Metaanalysen viste, at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi. Derudover var der en tendens til, at robotassisteret kirurgi præsterede bedre effekter i forhold til indlæggelsestid, konverteringer, komplikationer efter kirurgi og positiv kirurgisk margin, men resultaterne her var ikke-signifikante. I forhold til enkeltstudier findes ingen forskel i blodtab mellem operationsteknikkerne. Resultaterne er fremkommet på baggrund

af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

*Resultater for nyreområdet*

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi.

**Tabel 4.23: Metaanalyseresultater for nyreområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi**

| Effektmål                    | Resultater                                           | P-værdi   |
|------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| Blodtab                      | 111,31 ml mindre ved robotkirurgi                    | < 0,00001 |
| Komplikationer efter kirurgi | OR: 0,48 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi | 0,03      |
| Positiv kirurgisk margin     | OR: 1,66 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi | 0,49      |

Metaanalysen viste signifikant mindre blodtab og færre komplikationer efter kirurgi ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Ved effektmålet positive kirurgiske marginer ses en tendens til, at åben kirurgi præsterer bedst, selvom resultatet ikke er signifikant. Ud fra den narrative gennemgang af enkeltstudier ses signifikant kortere indlæggelsestid efter robotassisteret kirurgi, hvorimod operationstiden var signifikant kortere efter åben kirurgi. I forhold til effektmålet positiv kirurgisk margin blev analysen foretaget på baggrund af et meget sparsomt datamateriale. Desuden er resultaterne fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi (tabel 4.24).

**Tabel 4.24: Metaanalyseresultater for nyreområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi**

| Effektmål                    | Resultater                                          | P-værdi  |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|
| Blodtab                      | 41,80 ml mindre ved robotkirurgi                    | 0,01     |
| Indlæggelsestid              | 0,30 dage kortere ved robotkirurgi                  | < 0,0001 |
| Varm iskæmitid               | 4,51 min. kortere ved robotkirurgi                  | 0,25     |
| Komplikationer efter kirurgi | OR: 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi | 0,002    |
| Positive kirurgiske marginer | OR: 1,95 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi | 0,42     |

Metaanalysen viste signifikant mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. For effektmålet varm iskæmitid ses en ikke-signifikant tendens til, at robotassisteret kirurgi præsterer bedst, hvorimod laparoskopisk kirurgi giver færre tilfælde af positiv kirurgisk margin, om end resultatet ikke er signifikant. I forhold til effektmålet positive kirurgiske marginer blev analysen foretaget på baggrund af et meget sparsomt datamateriale. Desuden er resultaterne fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Ingen af de kirurgiske teknikker er de andre overlegne på nuværende tidspunkt. Konkluderende synes de kirurgiske teknikker overordnet at præstere ensartede resultater, eller at robotassisteret kirurgi medfører bedre resultater. Det beror på en klinisk vurdering, om effektforskellene mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi er klinisk relevante. Der mangler stadig evidens for, hvilken teknik der medfører de bedste resultater i forhold til sygdomsfri overlevelse. Kun få studier har undersøgt dette, og de fleste har et meget sparsomt datamateriale samt en relativ kort opfølgningsperiode.

#### **4.7.2 Diskussion**

I aktuelle litteraturgennemgang har flere forhold haft indflydelse på resultaterne i de enkelte studier. Overordnet set bærer evidensen præg af overvejende at være baseret på retrospektive studier, hvilket medfører mangler i den metodologiske kvalitet. Flere studier [34, 37] mangler oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket betyder, at en sammenligning af grupperne efter kirurgi besværliggøres, da det er uvist, om eventuelle forskelle mellem grupperne influerer på resultaterne. Andre studier [28, 33, 36, 50, 60, 64] har inklusionsgrupper, som er signifikant forskellige i forhold til sygdommens sværhedsgrad ved baseline. Dette har indflydelse på resultaterne, men det er svært at angive præcist, hvor meget det influerer, og derfor også hvor valide resultaterne er. Andre typer bias som fx læringskurver, selektionsproblemer, forskellighed i udførelsen af den kirurgiske teknik, og hvordan effektmålene defineres i de enkelte studier, har ligeledes indflydelse på resultaterne. Læringskurven er vist at have betydning for kirurgens færdigheder [79], men i mange studier omtales læringskurven ikke, hvorfor det er uvist, om denne har betydning eller ej i det pågældende studie. Hvis kirurgen er i starten af sin læringskurve, vil dette formentlig betyde, at operationstiden overvurderes, hvorfor en kortere operationstid sandsynligvis er det reelle billede for en kirurg, der er ude over sin læringskurve. Læringskurver vedrører imidlertid også andre arbejdsopgaver, blandt andet i forhold til forberedelse af operationen. Da kun få af studierne er randomiserede studier, er selektionsbias et problem i flertallet af studierne. Det fremgår sjældent, hvordan patienterne er selekteret til enten robotassisteret kirurgi eller konventionel kirurgi, og hvis valg af kirurgi omtales, beskrives det ofte som en udledning af en samtale mellem kirurg og patient. Det kan således ikke afvises, at der er sket en bevidst selektion af patienter til fx robotassisteret kirurgi. Det er uvist, i hvor stort omfang selektionsbias har haft indflydelse på resultaterne. For effektmålet sygdomsfri overlevelse ses der ofte forskellig varighed i opfølgningstiden for grupperne, hvilket kan være problematisk. Desuden er analyserne for sygdomsfri overlevelse gennemført på et meget lille antal events på grund af kort opfølgningstid. Der mangler studier med tilstrækkelig lang opfølgningstid på et stort patientmateriale for at kunne fastslå overlegenhed af én type kirurgi i forhold til en anden type kirurgi på dette område.

Som omtalt under metodeafsnittet (afsnit 4.3) ses en vis diversitet i definitionen af effektmålene i de enkelte studier. Aktuelle metaanalyser blev udført ved overordnet at gruppere effektmål/data samlet. Det havde den konsekvens, at eksempelvis komplikationer af forskellig sværhedsgrad blev samlet i én gruppe, hvilket medfører, at der ikke kan foretages en vurdering af, hvorvidt komplikationers sværhedsgrad havde betydning for analysens resultater, men at vi kun kan udtale os om det samlede billede. Det var nødvendigt at anvende denne metode for at sikre tilstrækkelig statistisk vægt, og desuden var oplysning-

gerne i flere studier mangelfulde i forhold til opgørelse af komplikationer. Dette umuliggjorde opdeling af komplikationer efter fx Clavien-Dindo-klassifikationen.

Når resultaterne skal fortolkes, er det væsentligt ikke kun at se efter, om der er statistisk signifikant forskel mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi, men ligeledes om forskellen er klinisk relevant. Denne vurdering er ofte vanskelig, da der oftest ikke eksisterer enighed om niveauet for den klinisk relevante forskel. I forhold til indlæggelsestid har et studie tidligere benyttet 1 dags forskel som værende klinisk relevant [71]. I aktuelle metaanalyse observeres kun mindre forskelle i indlæggelsestid for de kirurgiske områder prostata, colon/rectum og nyre, og ingen af disse nåede et niveau, hvor de var klinisk relevante. For området livmoder var der 3,87 dages kortere indlæggelsestid for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi, hvilket er en klinisk relevant forskel jf. førnævnte definition.

Slutteligt skal det i forhold til overførselsværdien af resultaterne til danske forhold bemærkes, at litteraturgennemgangen primært inkluderer international litteratur, hvorfor operationstyperne og den organisatoriske tilgang ikke nødvendigvis afspejler dagligdagen på danske sygehuse.

#### **4.7.3 Resultater fra systematiske reviews**

Adskillige andre systematiske reviews og metaanalyser har beskæftiget sig med de samme effektmål som foreliggende metaanalyse. For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi ses der overvejende overensstemmelse mellem tidligere og nuværende resultater for effektmålene indlæggelsestid, blodtransfusioner og positive kirurgiske marginer. I forhold til komplikationer efter kirurgi findes der i litteraturen både signifikante og ikke-signifikante forskelle, og raten af komplikationer er i samme størrelsesorden som i aktuelle metaanalyse [22, 80, 81]. Et væsentligt større datamateriale kan forklare, at resultaterne er signifikante i analysen i modsætning til studiet af Novara et al. [81]. For effektmålene inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt viste både foreliggende og tidligere studier en tendens til, at resultaterne efter robotassisteret kirurgi er bedst [82, 83]. Tidligere metaanalyser finder signifikante forskelle i modsætning til aktuelle analyse, hvilket formentligt skyldes et større datagrundlag i de tidligere studier.

Ved sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi for prostataområdet observeres en vis diskrepans for effektmålet positiv kirurgisk margin. Aktuelle studie fandt, at der var signifikant flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotassisteret kirurgi, hvilket er i kontrast til tidligere resultater, som dels har fundet signifikant færre positive kirurgiske marginer, dels fundet ingen forskel mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi [22, 80]. Forklaringen på de uensartede resultater kan være forskelle i metoder til vævsprøveudtagningen, hvilket har stor indflydelse på, hvor stor en rate af positiv kirurgisk margin, man efterfølgende analyserer sig frem til [22]. Vedrørende de funktionelle effektmål inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter kirurgi blev der i nærværende studie observeret ikke-signifikante resultater. I tidligere metaanalyser er der registreret signifikant færre tilfælde af inkontinens efter robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Desuden ses en tendens til færre tilfælde af erektil dysfunktion efter robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi, om end forskellen er ikke-signifikant [82, 83]. Uoverensstemmelserne og de ikke-signifikante resultater kan skyldes, at de forskellige analyser er lavet på et meget sparsomt datagrundlag. Tendensen synes at være, at robotassisteret kirurgi præsterer sammenlignelige eller bedre resultater

for effektmålene inkontinens og erektil dysfunktion sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Dette understøttes af resultaterne fra RCT-analysen, som finder signifikant bedre resultater for begge effektmål 12 måneder efter kirurgi.

I forhold til livmoderområdet konstaterer Lu et al. i et Cochrane-review fra 2014, at evidensgrundlaget til belysning af effektforhold ved robotassisteret kirurgi er af lav kvalitet, men at det på baggrund af klinisk kontrollerede studier tyder på, at robotkirurgi kan medføre mindre blodtab ved sammenligning med enten laparoskopi eller åben kirurgi og kan nedsætte antal konverteringer i forhold til laparoskopi [84]. Det konkluderes, at robotkirurgi kan føre til færre komplikationer og kortere indlæggelsestid ved sammenligning med åben kirurgi. Det begrænsede evidensgrundlag tyder derudover på, at overlevelsen blandt kvinder med livmoderhalskræft er den samme ved robotkirurgi som ved enten laparoskopi eller åben kirurgi. Disse konklusioner ligger fint i tråd med denne rapports konklusioner, og understøtter samtidig det store behov for videnskabelige studier af højere kvalitet inden for området.

Inden for kolorektalområdet uddrages det i flere reviews, at brugen af robotassisteret kirurgi er gennemførbart med tilsvarende resultater som for laparoskopisk kirurgi, og at teknikken er sikker [85-89]. Samtidig afventer forfatterne til disse studier fremtidige undersøgelser, som kan påvise en effekt af robotassisteret kirurgi samt de fordele, der måtte være for kirurgen i forhold til det fysiske arbejdsmiljø. I enkelte studier konstateres en begrænset mereeffekt af robotkirurgi, og studiernes forfattere bemærker, at det bør overvejes, hvorvidt robotkirurgi skal indgå som alternativ til laparoskopisk kirurgi grundet større etablerings- og driftsomkostninger [87, 90].

Der er overvejende god overensstemmelse mellem tidligere metaanalyser og foreliggende studie for nyreområdet. For sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi findes signifikante forskelle til fordel for robotkirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi ved både nuværende og tidligere metaanalyser. Ved effektmålet positiv kirurgisk margin finder både nuværende og tidligere metaanalyser ikke-signifikante resultater mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [91]. For sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ses inkonsistente resultater for effektmålene blodtab, indlæggelsestid, varm iskæmitid og komplikationer efter kirurgi. I aktuelle metaanalyse fandtes i modsætning til tidligere metaanalyse signifikant bedre resultater for robotassisteret kirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi. En mulig forklaring på uoverensstemmelser kunne være, at nærværende studie inddrager nyere studier. Derved har kirurgerne haft længere tid til at lære robotteknikken at kende, hvorfor de måske i højere grad er ude over deres læringskurve med bedre resultater til følge. For effektmålet varm iskæmitid ses i både nuværende og tidligere metaanalyse en tendens til bedre resultater efter robotassisteret kirurgi, om end det kun er signifikant i tidligere metaanalyser. I forhold til effektmålet positive kirurgiske marginer finder både nuværende og tidligere metaanalyser ikke-signifikante resultater [92].

## **5 Organisation**

### **Hovedkonklusioner**

Formålet med dette kapitel er dels at afdække internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi, dels at undersøge beslutningsprocessen vedrørende indførelse og udbredelse af robotkirurgi, samt hvordan robotkirurgi er organiseret på de danske hospitaler. Den organisatoriske analyse kombinerer et systematisk litteraturstudie af 15 internationale studier og en kvalitativ interviewundersøgelse bestående af interviews med sundhedsprofessionelle aktører fra de hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, samt repræsentanter fra hospitalsledelserne på de involverede hospitaler og repræsentanter fra regionerne.

Analysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospitaler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling, og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og international konkurrenceevne, samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.

Organiseringen af robotkirurgien varierer på de danske hospitaler, og analysen viser ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel som er mest hensigtsmæssig. Analysen indikerer dog, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette forudsætter organisatorisk opmærksomhed på optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning, og på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale.

Uagtet strukturel organiseringsmodel viser analysen, at en hensigtsmæssig organisering forudsætter god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen, et dedikeret og erfarent operationsteam samt effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Analysen peger endvidere på en væsentlighed i at have organisatorisk opmærksomhed på beslutninger om valg af indikationer til robotkirurgi i forhold til fastsættelse af kapacitetsudnyttelse og kirurgisk oplæring.

Organisationsanalysen finder endeligt indikationer på positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for behandling af mere komplekse patienter og nye typer af indgreb.

### **5.1 Indledning**

Formålet med den organisatoriske analyse er at undersøge, hvordan robotkirurgi kan organiseres, samt at vurdere hvilken betydning forskellige organisationsformer har for oplæring, samarbejde, arbejdsmiljø med mere. Dertil ønskes sundhedspersonalets selvrefere-

rede vurderinger af, hvilke konsekvenser organisering af robotkirurgi har, undersøgt. Dette danner udgangspunkt for følgende tre analysespørgsmål:

1. Hvad kendetegner beslutningen om indførelse og udbredelse af robotkirurgi?
2. Hvilke erfaringer findes nationalt og internationalt om organisering af robotkirurgi?
3. Hvordan er robotassisteret kirurgi organiseret på de danske hospitaler, og hvilke oplevede konsekvenser har organiseringen?

Oprindeligt var tanken også at undersøge forskellige organisationsformers betydning for effekten af robotkirurgi på baggrund af (mere objektive) data. Der findes imidlertid begrænsede data i den henseende, hvorfor analysen alene bygger på selvrefererede interviewdata med centrale aktører i det danske sundhedsvæsen.

Nedenfor præsenteres metode og analytisk tilgang. Herefter følger tre delanalyser, der modsvarer kapitlets analysespørgsmål. I analysens første del kortlægges de strategiske overvejelser samt beslutningsprocesser i forbindelse med indførelse og udbredelse af robotkirurgi i Danmark. I analysens anden del kortlægges nationale og internationale erfaringer, mens analysens tredje del består af en komparativ analyse af robotkirurgiens organisering på de danske hospitaler. Afslutningsvis syntetiseres og diskuteres den samlede organisationsanalyses konklusioner.

## **5.2 Metode**

I modsætning til den resterende MTV beskæftiger dette kapitel sig ikke snævert med de fire operationstyper prostatektomi, hysterektomi, kolorektal kirurgi og nyrekirurgi, men behandler mere bredt organiseringen af robotassisteret kirurgi, dog med særligt fokus på organiseringen inden for specialerne urologi, gynækologi og gastroenterologi.

Analysen kombinerer et systematisk litteraturstudie og en kvalitativ interviewundersøgelse. De to datakilder supplerer hinanden i forhold til dels at sikre mere valide analyser, dels belyser de forskellige aspekter af robotkirurgiens organisering. Hvor litteraturstudiet giver et overblik over nationale og internationale forskningserfaringer (analysespørgsmål 2), går interviewene i dybden med viden om, hvordan robotkirurgi implementeres og organiseres i en dansk kontekst (analysespørgsmål 1 og 3), ligesom de nuancerer litteraturstudiets resultater [93-95]. Konklusioner og temaer fra litteraturstudiet indgår desuden som afsæt for udvikling af de interviewguides, der danner ramme om interviewene. Nedenfor beskrives de to metoder.

### **5.2.1 Systematisk litteraturstudie**

Hensigten med det systematiske litteraturstudie er at identificere national og international forskning om organisering af robotassisteret kirurgi. Desuden bidrager litteraturstudiet til at klarlægge væsentlige organisatoriske forhold i den videre analyse. Nedenfor beskrives søge- og udvælgelsesstrategien nærmere.

Studierne til litteraturstudiet blev identificeret gennem en systematisk litteratursøgning i maj 2014. De inkluderede databaser og søgeord fremgår af tabel 5.1 nedenfor. Modsat kapitel 4 (teknologi) medtager litteraturstudiet både kvantitative og kvalitative studier. Der blev søgt litteratur på dansk, engelsk, svensk og norsk, og søgningen blev afgrænset til



## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 3 - Side -80 af 169

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

perioden 2009-2014 (jf. tabel 5.1). Disse afgrænsninger skyldes et ønske om at identificere den mest aktuelle og relevante forskningslitteratur.

**Tabel 5.1: Søgestrategi**

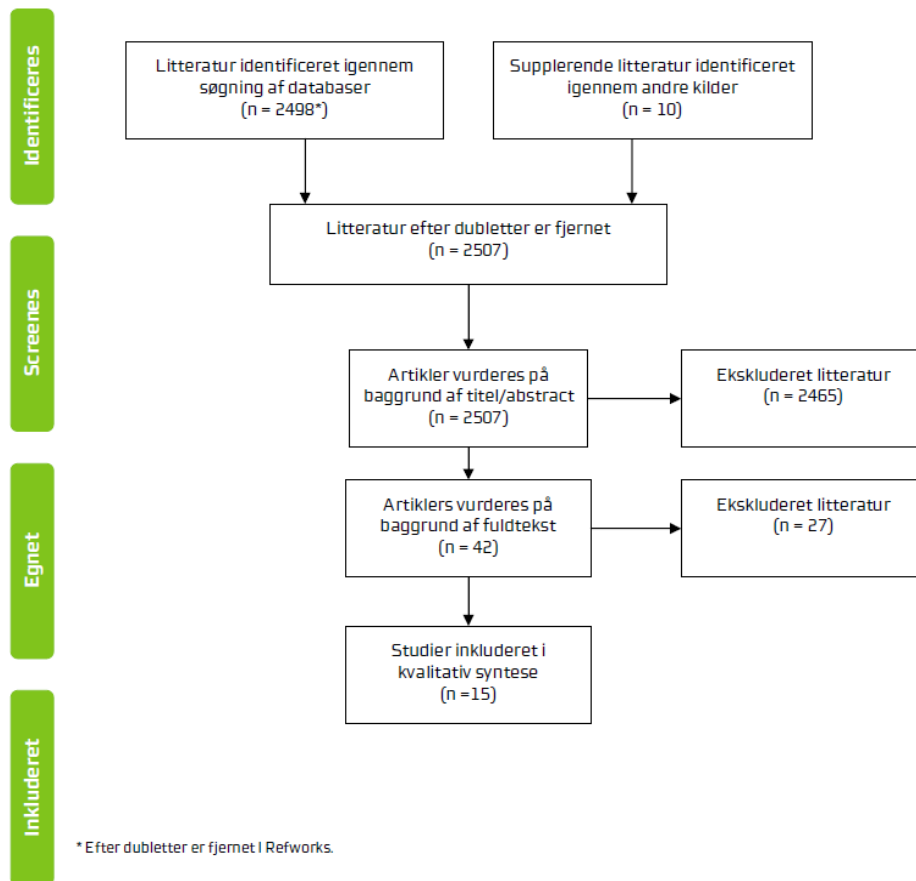
| Databaser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Søgeord                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                          | Afgrænsning                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <i>Intervention</i>                                                                                                                      | <i>Kombineret med</i>                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                              |
| PubMed, Embase, CINAHL, Psycinfo, International Bibliography of the Social Science, JSTOR, Social Service Abstracts, Sociological Abstracts og Web of Science.<br><br>Desuden blev litteratur søgt systematisk på følgende hjemmesider: INAHTA, NICE, SBU (Sverige), CRD, HTAi, Guidelines International Network (G-I-N), Kunnskapssentret (Norge), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Sundhedsstyrelsen (Danmark). | Robotic surgery<br>Robot assisted surgery<br>Surgical robot(s)<br>Robotic surgical procedure(s)<br>Robotic assisted laparoscopic surgery | Organisation/ Organising<br>Organisational change<br>Care pathways/ Clinical pathways<br>Implementation<br>Division of labour<br>Working conditions<br>Professions<br>Organisational barriers<br>Competencies/ Training<br>Learningcurve | <i>Aldersgruppe:</i><br>Ingen<br><br><i>Tid:</i><br>2009-2014<br><br><i>Effektmål:</i><br>Ingen<br><br><i>Sprog:</i><br>Engelsk, dansk, norsk og svensk<br><br><i>Studiedesign:</i><br>Ingen |

I alt 2498 referencer blev identificeret i litteratursøgningen, mens 10 studier blev identificeret gennem supplerende reference- og citationssøgning i relevante systematiske reviews. Efter fjernelse af dubletter resulterede dette i 2507 studier. Herudaf blev 339 referencer udvalgt på titelniveau samt en overordnet vurdering af abstracts. Følgende to in- og eksklusionskriterier dannede baggrund for udvælgelsen:

- Studierne skal belyse organisatoriske aspekter i forbindelse med implementering og/eller anvendelse af robotkirurgi.
- Eksklusion af single-casestudier (fx enkelte hospitals/kirurgers læringskurver).

Med afsæt i in- og eksklusionskriterierne blev 42 studier udvalgt på baggrund af en grundig læsning af de 339 referencers abstracts. En efterfølgende fuldtekstlæsning resulterede i, at i alt 15 studier blev inkluderet i litteraturstudiet. Udvalgelsesprocessen blev varetaget af to projektgruppemedlemmer uafhængigt af hinanden, og er illustreret i figur 5.1 nedenfor.

Figur 5.1: In- og eksklusion af studier, organisation



Kvaliteten af den inkluderede litteratur blev overvejende vurderet ved hjælp af anerkendte tjeklister: EUnetHTA's 'HTA Adaptation Toolkit' blev anvendt til vurdering af MTV'er, mens 'CASP' (Critical Appraisal Skills Programme) blev anvendt til vurdering af kvalitative studier, og Sundhedsstyrelsens 'Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser' blev anvendt til vurdering af de systematiske reviews. Review-artiklerne og bogkapitlet blev vurderet uden anvendelse af tjekliste. Vurderingen blev gennemført af de samme to projektgruppemedlemmer, som foretog litteraturudvælgelsen, uafhængigt af hinanden. Vurderingerne blev efterfølgende drøftet med henblik på afklaring af eventuelle uoverensstemmelser. Der blev ikke foretaget graduering af studierne kvalitet. I bilag 2 opsummeres resultaterne af kvalitetsvurderingen.

#### Karakteristik af den inkluderede litteratur

Den inkluderede litteratur rummer udelukkende internationale studier. Litteraturen karakteriseres ved en overvægt af review-artikler og medicinske teknologivurderinger. Desuden indgår enkelte kvalitative artikler og systematiske litteratur-reviews samt et enkelt bogkapitel. Der er således en overvægt af sekundære studier baseret på indsamlet litteratur (med varierende systematik) og i meget lav grad primærstudier samt en overvægt af studier, hvor kun mindre uddrag beskæftiger sig med robotkirurgiens organisering (MTV'erne). Overvægten af reviews har den konsekvens, at studierne i høj grad baseres på den samme litteratur og dermed præsenterer enslydende resultater. Desuden indebærer publikationstyperne, at litteraturpræsentationen i vid udstrækning begrænser sig til overordnede betragtninger og anbefalinger vedrørende robotkirurgiens organisering, og kun i sparsom grad vurderes konsekvenserne heraf. I de tilfælde, hvor konsekvensbetragtninger udfoldes i studierne, medtages de i litteraturpræsentationen. Det er dog i den forbindelse væsent-

ligt at pointere, at konsekvensbetragtningerne ikke beror på statistisk evidens, men på kvalitative undersøgelser og litteraturhenvisninger. Dertil kommer, at hovedparten af de inkluderede studier karakteriseres ved en ringe kvalitet, særligt som konsekvens af begrænsede eller ingen metodebeskrivelser. Der tages højde for disse forhold i litteraturnemgangen, ligesom de diskuteres i kapitlets sammenfatning. Den inkluderede litteratur præsenteres i bilag 2, hvad angår problemstilling, genstandsfelt, metode, indhold/konklusioner og kvalitet.

### **5.2.2 Interviewundersøgelsen**

Interviewundersøgelsen gennemføres som et kvalitativt casestudie, da det åbner mulighed for at konkretisere og nuancere konklusionerne fra litteraturstudiet [96]. Repræsentanter fra alle hospitaler med robotkirurgi samt fra alle regioner er blevet interviewet, hvilket styrker konklusionernes holdbarhed (udfoldes nedenfor). Analysen bygger på en forholdsvis abduktiv tilgang, der dels tager afsæt i en teoretiske ramme og konklusioner fra litteraturstudiet, dels anlægger et eksplorativt perspektiv, som tillader en åbenhed over for betragtninger, der ikke nødvendigvis kan identificeres på forhånd [97]. Casestudiet udformes som et komparativt design, hvor alle hospitaler og (med mindre undtagelser) alle hospitalsafdelinger, der anvender robotassisteret kirurgi, sammenlignes med henblik på at identificere ligheder og forskelle i organisering på tværs af det danske sundhedsvæsen. Det vil sige, at det er *organiseringen* af robotassisteret kirurgi, der er det overordnede sammenligningsgrundlag. Desuden sammenlignes robotassisteret kirurgi med konventionel laparoskopi og åben kirurgi.

Valget om at anvende interview skyldes, at interview muliggør et mere nuanceret indblik i konkrete og mere uformelle sider af robotkirurgiens organisering, herunder organiserings fordele og udfordringer. Dog med potentiel bias i informanternes selvrefererede vurderinger af deres egne præstationer, og i dette tilfælde dermed af robotkirurgiens konsekvenser [98]. Tidligere undersøgelser peger imidlertid på, at aktørernes egne vurderinger i vid udstrækning stemmer overens med mere objektive indikatorer.

### **Udvælgelse af interviewpersoner og gennemførelse af interview**

Interviewundersøgelsen er baseret på interviews med udvalgte robotkirurger, operations- sygeplejersker og anæstesilæger og/eller anæstesisygeplejersker fra de danske hospitaler, som anvender robotkirurgi. Dertil repræsentanter fra hver af hospitalsledelserne samt repræsentanter fra hver region. Interviewpersonerne er valgt, da de repræsenterer forskellige niveauer og/eller perspektiver på organisering af robotkirurgien, og dermed samlet set bidrager til at give et mere helhedsorienteret perspektiv på implementering, organisering og udbredelse af robotkirurgi og dermed på analysespørgsmål 1 og 3.

Samtlige hospitalsafdelinger inden for specialerne gynækologi, gastroenterologi og urolog, på de hospitaler, som anvender robotkirurgi, blev kontaktet med henblik på interview af én af deres kirurger i robotkirurgi. Derudover blev hvert hospital med robotkirurgi kontaktet med henblik på interview af en operationssygeplejerske og en anæstesilæge og/eller anæstesisygeplejerske.<sup>6</sup> Hver af de fem regioner blev kontaktet for med henblik på interview at

---

<sup>6</sup> Med undtagelse af de hospitaler, hvor robotkirurgien er placeret på enkelte afdelinger; her blev alle afdelinger kontaktet (gælder AUH og Rigshospitalet) (bilag 2).

udpege en medarbejder med viden om beslutningsprocesser vedrørende robotkirurgi. Endelig blev hver hospitalsledelse på de hospitaler, som anvender robotkirurgi, kontaktet med henblik på også her at udvælge en interviewrepræsentant med indsigt i robotkirurgi. Tabel 5.2 nedenfor giver en oversigt over antallet af afholdte interviews. I bilag 3 præsenteres en mere nuanceret oversigt over interviewundersøgelsens adspurgte og deltagende informanter.

**Tabel 5.2: Interviewoversigt**

| Interviewpersoner                    | Antal |
|--------------------------------------|-------|
| Kirurger                             | 15    |
| Operationssygeplejersker             | 7     |
| Anæstesilæger                        | 6     |
| Anæstesisygeplejersker               | 2     |
| Repræsentanter fra hospitalsledelser | 7     |
| Repræsentanter fra regioner          | 5     |

Interviewene er fortrinsvis gennemført som semistrukturerede telefoninterviews (i mindre grad som semistrukturerede personlige interviews). Der er således udviklet og anvendt en interviewguide med spørgsmål, der sikrer systematik i interviewene, men hvor der samtidig er bevaret en åbenhed over for aktørernes egne opfattelser [99]. Interviewguiden bygger dels på litteraturstudiets konklusioner, dels på Leavitts organisationsmodel (jf. afsnit 5.4.1) og er blevet udviklet og testet i samarbejde med projektgruppen. De anvendte interviewguides fremgår af bilag 4 - 8.

### **5.3 Delanalyse 1: Anskaffelse, strategi og opfølgning**

I denne del af analysen kortlægges beslutningsprocesserne omkring implementering af robotkirurgi på tværs af hospitaler (analyse spørgsmål 1). Desuden kortlægges den aktivitets- og forskningsmæssige opfølgning på den robotassisterede kirurgi, ligesom de strategiske overvejelser i forhold til udbredelse af robotteknologien afdækkes. Analysen bygger på interviewmaterialet fra interviewene afholdt med regionsmedarbejdere fra landets fem regioner og repræsentanter fra hospitalsledelserne på de hospitaler, som anvender robotkirurgi. Analysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse og organisering af robotkirurgi på tværs af danske hospitaler. Beslutningerne er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer på afdelingsniveau, og de øvrige niveauer i beslutningsprocessen (hospitalsledelse og region) har i høj grad støttet på de lægefaglige vurderinger af teknologiens relevans. I stigende grad efterspørges der imidlertid på regionsniveau dokumentation for robotternes effekt.

Indførelsen af robotassisteret kirurgi påbegyndtes i Danmark i 2008 på Herlev Hospital, Aalborg Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital.<sup>7</sup> Siden har Rigshospitalet, Roskilde Sygehus, Odense Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) også indført robotkirurgi, ligesom flere af hospitalerne har anskaffet yder-

---

<sup>7</sup> Man påbegyndte dog allerede i 2001 i begrænset omfang at anvende robotkirurgi inden for udvalgte specialers operationstyper på Aarhus Universitetshospital, Skejby, ligesom man på Gentofte Sygehus i 2003/2004 i mindre omfang påbegyndte robotkirurgi på hjertekirurgisk afdeling.

ligere robotter med henblik på at udvide den robotkirurgiske kapacitet. Robotkirurgi anvendes inden for urologi, gynækologi og gastroenterologi, og enkelte steder også inden for thoraxkirurgi, øre-næse-hals-kirurgi og børnekirurgi. Der er aktuelt 14 Da Vinci-robotter i brug på de danske hospitaler. Tabel 5.3 giver et overblik over robotternes placering, anskaffelsestidspunkt og anvendelse.

**Tabel 5.3: Oversigt over robotternes placering, anskaffelse og anvendelse**

| Region             | Hospital                     | Antal robotter* | Anskaffelsesår   | Specialer som anvender robotkirurgi                                                |
|--------------------|------------------------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Region Hovedstaden | Rigshospitalet               | 3               | 2009, 2012/2013  | Gynækologi<br>Børnekirurgi<br>Gastroenterologi<br>Urologi<br>Øre-næse-hals kirurgi |
|                    | Herlev Hospital              | 3               | 2008, 2010, 2011 | Urologi<br>Gynækologi<br>Gastroenterologi                                          |
| Region Sjælland    | Roskilde Sygehus             | 1               | 2012/2013        | Urologi<br>Gynækologi<br>Gastroenterologi                                          |
| Region Syddanmark  | Odense Universitetshospital  | 2               | 2012             | Gynækologi<br>Urologi<br>Gastroenterologi<br>Thoraxkirurgi                         |
| Region Midtjylland | Aarhus Universitetshospital  | 2               | 2008, 2011       | Gynækologi<br>Urologi<br>Børneurologi<br>Gastroenterologi                          |
|                    | Hospitalsenheden Vest        | 1               | 2013             | Gynækologi<br>Urologi<br>Gastroenterologi                                          |
| Region Nordjylland | Aalborg Universitetshospital | 2               | 2008, 2012       | Gynækologi<br>Urologi                                                              |

\* Aalborg Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital har desuden begge en ældre model af robotten stående, som anvendes i oplæringsøjemed i regi af træningsinstitutionen MIUC (afsnit 5.4.3 Organisering af robotkirurgi på de danske sygehuse). Disse er ikke medregnet i opgørelsen.

### 5.3.1 Beslutningsprocesser i forbindelse med anskaffelse og indførelse af robotteknologien

Regulering af robotkirurgi er som anden teknologi i sundhedsvæsenet meget begrænset på nationalt niveau, både hvad angår indførelse, anvendelse og udbredelse. Som med andet medikoteknisk udstyr gælder for robotteknologien, at der foruden en sikkerhedsgodkendelse (CE-mærkning) ikke på nationalt niveau stilles krav om dokumentation for den kliniske effekt og omkostningseffektiviteten, hvormed teknologien frit kan indkøbes og implementeres. Specialeplanlægningen angiver imidlertid i specialevejledningen for urologi, at i forhold til kurativ behandling af prostatacancer (radikal prostatektomi) forbeholdes robotassisteret kirurgi hospitaler med en højt specialiseret funktion i urologi eller et af Sundhedsstyrelsen godkendt formaliseret samarbejde med højt specialiseret niveau [100].<sup>8</sup> Desuden rettes i specialevejledningen for anæstesiologi opmærksomhed mod en behandlingsomlægning, hvor flere konventionelle kirurgiske operationer forventes omlagt

<sup>8</sup> Det betyder, at denne behandlingstype varetages af Rigshospitalet, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Aarhus Universitetshospital Skejby, Aalborg Universitetshospital og Regionshospitalet Holstebro (formaliseret samarbejde), hvilket modsvarer de hospitaler som aktuelt anvender robotkirurgi inden for urologi, foruden Roskilde Sygehus [100].

til robotkirurgi [101]. For øvrige urologiske behandlinger og inden for øvrige specialer udstikkes ingen retningslinjer og begrænsninger.

Beslutningen om indførelse af robotteknologi tages på hospitalsniveau og af de regionale administrative funktioner (fremadrettet benævnt regionerne). Interviewundersøgelsen viser en høj grad af overensstemmelse mellem hospitaler og regioner i forhold til, hvordan beslutningsprocessen er forløbet. Initiativet til at indføre robotkirurgi er opstået i de lægefaglige miljøer på hospitalsafdelingerne med efterfølgende diskussion på hospitalsledelsesniveau affødtende en beslutning om at indføre teknologien. Regionerne er herefter blevet inddraget i beslutningsprocessen i forhold til finansiering af robotens indkøb og implementering samt i forhold til den endelige godkendelse af beslutningen. Det varierer, hvorvidt robotten er finansieret af en særbevilling fra regionerne eller af en hel eller delvis fondsbevilling, men beslutningsprocessen adskiller sig hverken på regionsniveau eller hospitalsniveau fra beslutninger om anskaffelse af andre former for større medikoteknisk udstyr til hospitalerne.

De organisatoriske strukturer for robotens implementering og drift besluttet med få mindre afvigelser på hospitalsniveau i et samarbejde mellem de enkelte afdelinger og hospitalsledelsen. Dette gælder også fastsættelsen af, hvilke indikationer robotten skal anvendes på, og i hvilket omfang robotten skal anvendes. Interviewundersøgelsen viser dog en tilbøjelighed til, at de regioner, hvor robotkirurgien på hospitaler er blevet besluttet organiseret som robotcenter, i højere grad har været involveret i fastsættelsen af de organisatoriske rammer, da bevillingerne her fra start af eller i forbindelse med udvidelse af robotkapaciteten har været betinget heraf.

### **5.3.2 Strategi for indførelse af robotkirurgi**

På *hospitalsniveau* viser interviewundersøgelsen mindre forskelle mellem hospitalerne i forhold til baggrunden for indførelse af robotkirurgi, men fem rationaler går igen:

1. Udgangspunktet klinisk set for indførelse af robotkirurgi er en lægefaglig funderet antagelse om, at robotkirurgi har væsentlige positive gevinster for patienterne, fx færre postoperative gener og forbedret behandling, og at anvendelsen af robotkirurgi derfor er gavnlig for patienterne.

Andre tungtvejende rationaler er:

2. At robotteknologien betragtes som et uundgåeligt skridt i forhold til at følge med den teknologiske udvikling inden for minimal invasiv kirurgi. Det er både funderet i et lægefagligt ønske om at kunne tilbyde patienter behandling ved hjælp af den nyeste teknologi og i en organisatorisk betragtning om muligheden for at kunne rekruttere og fastholde kvalificeret personale.
3. At der forekommer et ønske om at være konkurrencedygtig i forhold til andre hospitaler nationalt og internationalt.
4. At der er et ønske om at imødekomme en stigende patientefterspørgsel efter robotkirurgisk behandling og dermed fastholde af patientkapaciteten og fortsat rekruttering af patienter.
5. At der specifikt for universitetshospitalerne er et ønske om at varetage sin rolle som universitetshospital og dermed være frontløber inden for afprøvning, forsk-

ning og evaluering af nye behandlingsformer og teknologi, herunder robotassisteret kirurgi.

Også på *regionsniveau* er der en høj grad af overensstemmelse i rationalerne bag indførelse af robotteknologi. Regionerne forventer i høj grad, at den klinisk lægefaglige vurdering af teknologiens relevans og gavnlighed for patienterne foretages på hospitalsniveau og har derfor kun i begrænset omfang foretaget supplerende erfaringsopsamling i den henseende. Rationalerne begrænser sig derfor i vid udstrækning til økonomiske og konkurrencefunderede betragtninger.

Der er i hovedsagen tale om to rationaler, som minder om dem på hospitalsniveau:

1. Et ønske om at følge med den teknologiske udvikling inden for patientbehandling med henblik på dels at kunne tilbyde patienter behandling ved hjælp af den nyeste teknologi, dels at kunne være konkurrencedygtige, såvel i forhold til de øvrige regioner som internationalt, hvad angår rekruttering samt fastholdelse af patienter og sundhedsfagligt personale.
2. I forhold til universitetshospitalerne er det desuden et ønske, at lade universitetshospitalerne udspille deres rolle som universitetshospitaler (jf. ovenfor).

Ovenstående peger på, at klinikerne på hospitalsniveau har haft stor indflydelse på initiativet til og beslutning om indførelse af robotteknologi. Dertil kommer, at rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling. Desuden relaterer rationalerne i høj grad til spørgsmål om konkurrenceevne og ønsket om at følge med den teknologiske udvikling for at varetage såvel patient- som personalehensyn.

### **5.3.3 Driftsfinansiering og opfølgning**

Driftsudgifterne forbundet med anvendelse af robotteknologien finansieres fortrinsvis på hospitalsniveau, af afdelingernes generelle driftsbevillinger. Enkelte steder bevilges særlige driftstilskud til dækning af merudgifter forbundet med anvendelsen af teknologien.

Interviewundersøgelsen viser, at der kun i begrænset omfang foregår specifik produktivitetsopfølgning på robotteknologien. Almindeligvis pågår opfølgningen som en del af afdelingernes almindelige produktivitetsopfølgning, og regionerne spiller en begrænset rolle i opfølgningen. Enkelte steder fastsættes dog på regionsniveau årlige kapacitetsmål for den robotkirurgiske aktivitet, som modsvarer det driftstilskud, der bevilges til finansiering af merudgifter ved anvendelse af teknologien.

Med henblik på at øge viden om effekten af og konsekvenserne ved robotkirurgi pågår på hospitalsniveau, på de involverede afdelinger, forskning i robotkirurgien. Forskningen, som tæller såvel afsluttede som igangværende og planlagte studier, behandler særligt robotkirurgi i forhold til aspekter som behandlingskvalitet, kliniske effekter, sundhedsøkonomiske omkostninger, komplikationer, ergonomiske forhold og anvendelsen af simulatorer i forbindelse med oplæring. Omfanget af forskning samt organiseringen af forskningsaktiviteten varierer hospitalerne og hospitalsafdelingerne imellem.

Såvel produktivitetsopfølgning som forskning udgør både væsentlige monitoreringselementer og delelementer i en løbende videnunderbyggelse, som i et planlægningsperspektiv er afgørende i forhold til at understøtte fortsat rationel beslutning om anvendelse og udbredelse af robotteknologien

#### **5.3.4 Strategi for udbredelse af robotkirurgi**

Aktuelt er der på hospitals- og regionsniveau kun begrænsede strategiske overvejelser omkring udbredelsen af robotassisterede kirurgi. Ifølge repræsentanter fra både sygehusledelserne og regionerne skyldes den manglende strategi, at man afventer resultater fra igangværende lokal, national og international forskning omkring robotteknologiens kliniske effekter og sundhedsøkonomiske konsekvenser. Det betyder desuden, at der på tværs af regioner og hospitalsledelser aktuelt ikke er planer om indkøb af ikke allerede planlagte robotter, selvom det i varieret omfang efterspørges i de kliniske miljøer på afdelingsniveau.<sup>9</sup>

### **5.4 Delanalyse 2: Organisering af robotkirurgi**

I forlængelse af delanalyse 1 sættes i delanalyse 2 fokus på, hvordan robotkirurgi organiseres på hospitalsniveau, og hvilke oplevede konsekvenser organiseringen har (analyse-spørgsmål 2 og 3). Indledningsvis præsenteres resultaterne fra det systematiske litteraturstudie, hvorefter interviewene med de professionelle aktører på sygehusniveau analyseres. Begge analyser struktureres efter Leavitts organisationsmodel, som præsenteres umiddelbart nedenfor.

#### **5.4.1 Leavitts organisationsmodel som analytisk ramme**

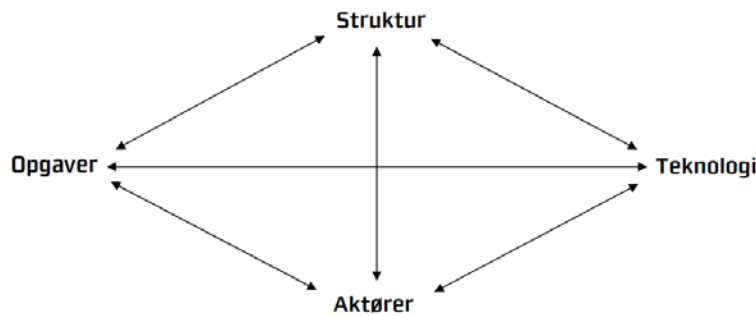
Leavitts organisationsmodel tager afsæt i et dynamisk og systemorienteret organisationsperspektiv og anskuer organisatoriske ændringsprocesser i et helhedsperspektiv. Det betyder, at den bygger på en opfattelse af, at ændringer på en organisatorisk komponent (her teknologi) får konsekvenser for de øvrige organisatoriske komponenter (opgaver, strukturer og aktører) [102]. Modellen er derfor en brugbar model til at strukturere aktuelle analyse og vurdere mulige sammenhænge mellem forskellige organisatoriske elementer. Leavitts organisationsmodel tager afsæt i fire komponenter, som definerer en organisation: teknologi, opgaver, struktur og aktører. Såvel litteraturstudiet som interviewmaterialet kredser om disse fire komponenter, hvilket understreger modellens relevans. Elementerne er afbilledet i figur 5.2 nedenfor.

---

<sup>9</sup> Ifølge Socialstyrelsen (2013) [148] og ikke systematisk indsamlede oplysninger fra kontakter i Sverige, Norge og England tyder det på, at der heller ikke disse lande foreligger en national strategi for indførelse eller udbredelse af robotkirurgi, og at beslutninger om indførelse af teknologien foretages på regionalt og/eller på hospitalsniveau. I England diskuteres dog aktuelt initiativer til regulering af den robotkirurgiske aktivitet.



Figur 5.2: Leavitts organisationsmodel



I forhold til den aktuelle analyse omhandler *teknologien* selve robotteknologien og dens kendetegn. Her beskrives dens teknik og de administrative procedurer og arbejdsprocesser forbundet med robotten. Hvad angår *opgaver* redegøres her for, hvilke operationer, som robotteknologien anvendes til, og hvilke særlige arbejdsopgaver, der for operationspersonalet er forbundet med anvendelsen af robotteknologien. De *strukturelle* aspekter vedrører robotkirurgiens strukturelle og formelle organisering. Endelig vedrører *aktør*-dimensionen strategier for oplæring og læringskurver samt kulturelle forhold som samarbejde og kommunikation. Det er en vigtig teoretisk pointe i forhold til Leavitts organisationsmodel, at komponenterne er indbyrdes afhængige (jf. figur 5.2). Det betyder, at ændringer i en komponent automatisk vil afføde ændringer i de øvrige [102]. Analysen diskuterer således både de fire komponenter enkeltvis og sammenhængen mellem dem.

En styrke ved Leavitts model er, at den er velegnet til at reducere kompleksitet, strukturere data samt diagnosticere organisatoriske udfordringer. Modellen definerer imidlertid ikke de fire komponenter klart, og komponenternes indhold beror således på operationaliseringen deraf. Desuden inddrager Leavitts model ikke eksterne forhold, som kan have stor betydning for, hvad der foregår i organisationer. Blandt andet må det politiske system (i regionerne) og de økonomiske rammer forventes at have afgørende betydning for robotkirurgiens organisering. Disse forhold er imidlertid undersøgt i delanalyse 1, og inddrages i analysen her, hvor hensigtsmæssigt.

#### 5.4.2 Litteraturstudiet

Nedenfor præsenteres de internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi (analysepørgsmål 2). Det varierer, hvor meget de fire dimensioner i Leavitts organisationsmodel belyses i litteraturstudiet. En overvejende del af litteraturen berører aktørdimensionen, herunder oplæring til robotkirurgi og læringskurve, og sekundært kommunikation og samarbejde. Omvendt belyser litteraturen kun i begrænset omfang særligt den strukturelle dimension (jf. bilag 2).

##### Teknologi

Sammenlignet med konventionel laparoskopi forbedrer robotteknologien ifølge litteraturen kirurgens arbejdsbetingelser, og som følge heraf operationsresultaterne. Robotinstrumentariet muliggør større præcision, da patienten kan betragtes helt tæt på og i 3D, robotten korrigerer for eventuelle rystelser på kirurgens hænder, og robotens arme og instrumenter har bedre bevægelsesmuligheder [103,104]. Derudover forbedres kirurgens ergonomiske betingelser, idet kirurgens placering ved robotkonsollen frem for foroverbøjet ved operationslejet (som ved andre operationer), giver mindre belastning. Foruden en potenti-

el positiv indvirkning på operationsresultaterne anføres den ergonomiske forbedring at influere positivt på det daglige operationsvolumen og på kirurgens velbefindende [103,105-107].

Foruden de tekniske ændringer for kirurgen viser litteraturstudiet, at robotteknologien i nogen grad ændrer arbejdsprocesserne på operationsstuen sammenlignet med konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Ændringerne knytter sig i særdeleshed til en øget samlet operationstid, særligt som konsekvens af større tidsforbrug i forbindelse med klargøring og udskiftning (udfoldes i 'Opgaver') [103, 105, 108]. Stigningen i operationstid angives at kunne være forbundet med forringelse af produktiviteten på operationsstuen (færre operative indgreb per dag) og økonomiske udgifter til ekstra bemanning eller overarbejdsbetaling [105]. Litteraturstudiet viser dog samtidig, at den øgede operationstid kan mindskes med operationspersonalets erfaring og rutine, hvorfor struktureret oplæring og stort operationsvolumen fremhæves som centrale forbedringsmekanismer [105, 109].

### **Struktur**

Kun i begrænset omfang berører litteraturen strukturelle forhold. De studier, som berører strukturer, lægger vægt på strukturelle organisatoriske forudsætninger for en vellykket implementering og anvendelse af robotkirurgi.

*Stort operationsvolumen* fremhæves i flere studier som en sådan forudsætning, om end det ikke i nogen studier specificeres, hvor mange operationer 'stor' refererer til [105, 109]. Argumentet bygger på flere parametre. For det første kan stort operationsvolumen bidrage til oparbejdelse og opretholdelse af kirurgens og det øvrige operationspersonales kompetencer, erfaring og rutine, som kan være med til at forbedre operationsflow, operationstid og kvaliteten af operationernes patient-outcome [109, 110]. Derudover mindsker det driftsudgiften per operation, hvormed der realiseres et større afkast af investeringen i robotteknologien, end tilfældet er ved lavt operationsvolumen [105].

I forhold til at understøtte stort operationsvolumen og dermed økonomisk optimering påpeges i litteraturen navnlig to strukturelle aspekter. For det første kan det være hensigtsmæssigt at centralisere den robotkirurgiske aktivitet i afskærmede centre. Det forventes at kunne bidrage til optimering af de økonomiske implikationer og ressourcudnyttelsen, samt større patientsikkerhed som konsekvens af et øget kompetenceniveau og en øget erfaring hos operationspersonalet. For det andet kan det være hensigtsmæssigt at lade flere specialer anvende samme robot i tilfælde, hvor et speciale alene ikke udfylder robotens kapacitet [105, 111]. Det skal dog pointeres, at argumenterne ikke baseres på kvantitative opgørelser.

*En operationsstue alene tilegnet robotkirurgi* fremhæves også som en måde at forbedre implementering og anvendelse af robotteknologien. Derved undgås, at robotten skal flyttes til og fra forskellige operationsstuer, og risikoen for beskadigelse af robotten og operationspersonalet mindskes [105, 111, 112]. Robotkirurgi stiller desuden større krav til den fysiske plads på operationsstuen sammenlignet med konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Dette som konsekvens af et større setup i form af operationskonsol, selve robotten, monitoreringsapparat mv. [105, 109].

*Et dedikeret operationsteam* fremhæves som en tredje og sidste strukturel forudsætning for en hensigtsmæssig implementering og anvendelse af robotkirurgi. En afgrænset gruppe af operationspersonale med motivation for og ekspertise i robotkirurgi anføres at have positive konsekvenser for både kirurger, hospitalsadministration og patienter. Som eksempler nævnes mulige forbedringer inden for patient-outcome, øget produktivitet og effektivitet, samt større medarbejdertilfredshed [111, 112]. Konklusionerne må imidlertid tages med forbehold, idet de ikke baseres på systematisk indsamlet viden.

### **Opgaver**

Robotkirurgi medfører også ændrede arbejdsopgaver og betingelser for udførelsen af arbejdsopgaver for operationspersonalet.

Sammenlignet med konventionel laparoskopi er der ikke forskel på de operative indgreb og dermed kirurgens primære arbejdsopgave. Betingelserne for udførelsen af de operative indgreb adskiller sig imidlertid på nogle punkter. Som det fremgår af afsnittet 'Teknologi' ovenfor medfører robotteknologien forskellige teknologiske ændringer, som sammen med ændrede ergonomiske betingelser forbedrer kirurgens arbejdsbetingelser. Desuden ændrer kirurgens placering ved konsollen væk fra patienten og det øvrige operationspersonale kirurgens fornemmelse for patienten og operationsforløbet, hvilket medfører en større afhængighed af kommunikation med det øvrige operationsteam. Operationsteamet bliver derved en større del af kirurgens arbejde, da teamet 'kompenserer' for kirurgens manglende direkte perceptuelle feedback. Det stiller særlige krav til samarbejdet og kommunikationen på operationsstuen, hvilket udfoldes i afsnittet 'Aktør' nedenfor [112, 113].

*For det øvrige operationspersonale* – anæstesipersonale og operationssygeplejersker – viser litteraturstudiet, at de primære arbejdsopgaver forbundet med de robotkirurgiske operationer (før, under og efter) ikke adskiller sig væsentligt fra opgaverne forbundet med konventionelle laparoskopiske operationer, fx lejring af patient, klargøring af patient og operationsstue, instrumentforberedelse og -håndtering, monitorering af patienten og problemhåndtering [105, 112]. Der er dog forskelle. Robotteknologien påfører de primære arbejdsopgaver større kompleksitet, og tilføjer supplerende arbejdsopgaver knyttet til klargøring og håndtering af robotten og dennes instrumentel. Komplexitetsforøgelsen og de supplerende opgaver fordrer en solid forståelse for robottens teknologi og konsekvenser for patienten og operationen. Det anføres således at kunne være forbundet med betydelige udfordringer og negative konsekvenser på operationsstuen, hvis denne fordring ikke er indfriet. Det kan være uklar arbejdsfordeling og kommunikation, forsinkelser og i sidste instans skade på patienten, uden at dette dog er dokumenteret [105]. Med henblik på at imødekomme disse konsekvenser og udfordringer understreges personalets behov for struktureret oplæring og løbende kompetenceudvikling samt stort operationsvolumen for at opretholde personalets rutine og erfaring [105, 112]. Således skaber forandringerne i arbejdsopgaverne behov for både aktørmæssige og strukturelle forandringer.

### **Aktør**

Som beskrevet ovenfor handler en del af litteraturen om aktørrelaterede konsekvenser af robotassisteret kirurgi, særligt oplæring og læringskurve men også kommunikation og samarbejde.

#### *Kirurgisk oplæring og læringskurve*

Robotkirurgi fremhæves i mange studier som forbundet med en betydelig læringskurve<sup>10</sup> for kirurger. Der er imidlertid ikke konsensus om læringskurvens længde. Det skyldes dels manglende enighed om, hvilke parametre/outcome læringskurven bør fastsættes efter, dels at læringskurven er afhængig af flere forbundne forhold, såsom indgrebets kompleksitet, kirurgafhængige faktorer (erfaring med lignende procedurer/teknologi og operative indgreb), hospitalsrelaterede faktorer (tilgængelig operationstid på operationsstuen og operationsvolumen) [109, 110, 114-116].

I litteraturen er der generel enighed om, at læringskurven er forbundet med både betydelige økonomiske omkostninger og potentielle negative konsekvenser for patient-outcome og derfor bør minimeres. Det stiller krav til den kirurgiske oplæring.

Kirurgisk oplæring anbefales i litteraturen tilrettelagt som et struktureret, objektivt og kompetencebaseret oplæringsprogram, da netop dette formodes at kunne mindske læringskurven og dermed omkostninger og negative konsekvenser [110, 115-117]. Litteraturstudiet viser overensstemmende anbefalinger om at tilrettelægge det strukturerede oplæringsprogram som en kombination af præklinisk teoretisk og praktisk oplæring samt klinisk praktisk oplæring [110, 114, 115, 117]. Litteraturen angiver dog ikke klare og ensartede retningslinjer for den anbefalede varighed og nærmere tilrettelæggelse af oplæringsprogrammets delelementer, og det fremgår desuden, at der foruden kortfattede retningslinjer fra robotens fabrikant (Intuitive Surgical) ikke aktuelt forefindes officielle og standardiserede retningslinjer for kirurgisk oplæring i robotkirurgi [110, 111, 115, 117].

#### *Oplæring af operationspersonalet*

Robotkirurgi forudsætter også oplæring af det øvrige operationspersonale (dvs. operationssygeplejersker og anæstesipersonale), da personalets kompetenceniveau er afgørende for både patientsikkerhed og effektivitet (operationstid og operationsflow). Desuden anføres utilstrækkelig oplæring i robotteknologiens teknik og komponenter at kunne lede til u hensigtsmæssig håndtering af teknologien samt kommunikations- og samarbejdsvanskeligheder på operationsstuen [103, 105, 107, 110-112].

Et standardiseret og struktureret oplæringsprogram forventes også for operationspersonalet at effektivisere oplæringsforløbet og forbedre resultaterne af oplæringen. Et sådant program bør ifølge litteraturen som minimum indbefatte teoretisk instruktion i teknologien og praktisk træning i håndtering af teknologien og i problemløsning [105, 111, 116]. Som for den kirurgiske oplæring specificeres omfanget og udformningen af oplæringen ikke yderligere, ligesom det fremgår, at der mangler officielle og standardiserede retningslinjer for oplæring - ud over Intuitive Surgical's kortfattede retningslinjer [107, 115].

#### *Kommunikation og samarbejde*

Sammenlignet med andre operationstyper fremhæves samarbejde og kommunikation mellem operationspersonalet inden for robotkirurgi mere afgørende for gode resultater i form af effektivitet, patient-outcome og patientsikkerhed [104, 108, 109, 111-113]. Det skyldes blandt andet, at robotkirurgi i højere grad end både åben kirurgi og konventionel lapa-

---

<sup>10</sup> Omfanget af operative indgreb en kirurg må udføre før vedkommende når et acceptabelt niveau i forhold til nogle givne outcome-parametre, fx operationstid, blodtab, komplikationsomfang, operationskvalitet [110].

roskopi skal ansues som teamkirurgi på baggrund af den knivførende kirurgs placering ved konsollen (jf. 'Opgaver') [103, 104].

Som en konsekvens heraf understreges væsentligheden i organisatorisk at understøtte godt samarbejde og god kommunikation på operationsstuen. I nogle studier anbefales det, at man anvender præoperative briefinger af operationspersonalet med henblik på at afklare arbejdsdelingen samt sikre en fælles forståelse for operationens forløb og arbejdsprocesser [112, 113]. I andre studier understreges det, at erfaring og rutine på tværs af operationspersonalet er en væsentlig forudsætning, hvorfor det anbefales, at størrelsen på operationspersonalet tilpasses operationsvolumenet [108, 110]. Endelig fremhæves i nogle studier, hvordan struktureret oplæring af operationspersonalet er afgørende for et vel fungerende samarbejde og kommunikation. Det understreges at teamoplæring af det samlede operationsteam i den forbindelse kan være et anbefalelsesværdigt supplement til oplæringsprogrammerne for de enkelte faggrupper, særligt i forbindelse med implementeringen af robotteknologien [110, 112].

### **5.4.3 Organisering af robotkirurgi på de danske sygehuse**

Med afsæt i interviewene afholdt med kirurger, operationssygeplejersker og anæstesipersonale på de danske hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, følger nedenfor analysen af robotkirurgiens organisering på de danske sygehuse tillige med analysen af de oplevede konsekvenser ved organiseringsmåderne for patienter og produktivitet (analyse-spørgsmål 3). I forhold til de oplevede konsekvenser gøres opmærksom på, at der er tale om interviewpersonernes selvrefererede oplevelser og altså ikke konsekvensbetragtninger funderet på (mere objektive) data (jf. 5.1 Indledning). Med henblik på at indfange forskelle og ligheder i organiseringen af den robotassisterede kirurgi drages i analysen sammenligninger på tværs af de hospitaler og hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi samt i mindre grad på tværs af operationstyperne robotkirurgi og henholdsvis konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Analysen struktureres, som litteraturstudiet i forhold til de organisatoriske dimensioner teknologi, struktur, opgaver og aktør jf. Leavitts organisationsmodel.

#### **Teknologi**

På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger er der i forhold til robotkirurgiens teknologiske organiseringsaspekt begrænsede forskelle. Dette gælder både i forhold til selve robotteknologien og i forhold til de arbejdsprocesser og administrative procedurer, som anvendelsen af robotteknologien indbefatter.

Det amerikanske firma Intuitive Surgical har aktuelt monopol på robotteknologien, jf. kapitel 2, hvorfor firmaets teknologi anvendes på tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger. På tværs af hospitalerne/hospitalsafdelingerne varierer det imidlertid, hvilken specifik model der anvendes, hvilket delvis afspejler indkøbstidspunktet for robotterne. Det har dog ikke organisatorisk betydning, hvilken model der anvendes.

Ifølge litteraturstudiet er en stor operationsstue tilegnet robotkirurgi en forudsætning for vellykket anvendelse af robotteknologi. Mellem hospitalsafdelingerne med robotkirurgi er der forskel på, hvorvidt den strukturelle forudsætning er indfriet. På de afdelinger, hvor operationsstuen ikke er indrettet til robotkirurgi bemærkes frustrationer over de lokale-mæssige betingelser, idet det opleves at have konsekvenser for arbejdsflow, optimal hånd-

tering af udstyr og samarbejdet på operationsstuen med potentielle konsekvenser for produktiviteten. Nedenfor anskueliggøres, hvordan operationsstuens indretning i nogen grad relaterer sig til struktureringen af robotkirurgi.

Uagtet overensstemmelsen mellem hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til robotkirurgiens teknologiske organiseringsaspekt viser interviewundersøgelsen teknologiske forskelle, når robotkirurgien sammenlignes med konventionel laparoskopi, særligt hvad angår arbejdsprocesser. På den ene side viser interviewundersøgelsen, som litteraturstudiet, at robotteknologien for den knivførende kirurg medfører forskellige tekniske ændringer, som på en gang forbedrer og udfordrer kirurgens arbejdsbetingelser og operationsresultater (fx større præcision, bedre bevægelsesmuligheder, manglende taktil feedback og tekniske problemer). Og robotteknologien forbedrer kirurgens ergonomiske betingelser, med positiv indvirkning på både operationsresultaterne, den daglige produktivitet og kirurgens velbefindende. På den anden side viser interviewundersøgelsen, at anvendelsen af robotkirurgi, særligt indledningsvis, medfører en stigning i tidsforbruget på klargøring og udskiftning/oprydning. Det kan betyde en indledningsvis forringelse af produktiviteten som konsekvens af forsinkelser og evt. aflysninger af operationer samt økonomiske udgifter til overarbejdsbetaling. Tidsforbruget mindskes imidlertid med operationspersonalets og kirurgens erfaring og rutine, hvorfor såvel stort operationsvolumen som dedikerede robotteams fremhæves som afgørende for en optimering af de ændrede arbejdsprocesser.

### **Struktur**

Der findes aktuelt ingen fælles organisatorisk model eller organisatoriske retningslinjer for den strukturelle organisering af robotkirurgi. Dette medfører betydelig variation i måden, hvorpå hospitaler og afdelinger har struktureret robotkirurgien. Tabel 5.4 opsummerer de centrale forskelle og ligheder mellem de enkelte hospitalers organiseringsmåde.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 5.4: Oversigt over overordnet organiseringsmåde på hospitaler med robotkirurgi

| Hospital                    | Antal robotter | Overordnet organisering af robotteknologien | Fysisk placering af robotten             | Specialer som anvender robotteknologi                      | Organisering af operationspersonalet (operationssygeplejersker og anæsthesipersonale)                                                                                                                                                                                         | Udbredelse af robotkompetencer blandt operationspersonalet                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rigshospitalet              | 3 robotter     | Selvstændig organisering på kliniske centre | Juliane Marie Centret                    | Gynækologi<br>Børnekirurgi                                 | Anæsthesipersonalet går på tværs af centret.<br>Operationssygeplejerskerne er specialleopdelte.                                                                                                                                                                               | Indledningsvis var kompetencen forbeholdt et mindre team, men efterhånden er kompetencen blevet udbredt til en større andel af personalet – både for anæstesi- og operationssygeplejersker.                                             |
|                             |                |                                             | Abdominalcentret                         | Urologi<br>Gastroenterologi                                | Operationssygeplejerskerne er specialleopdelte.<br>Anæsthesipersonalet er specialeopdelt.                                                                                                                                                                                     | Blandt anæsthesipersonalet forsøger man at holde kompetencen på få hænder.<br>Blandt operationssygeplejerskerne har man løbende udvidet, så mange nu har kompetencer i robotkirurgi.                                                    |
|                             |                |                                             | HovedOrtoCentret                         | Øre-næse-hals-kirurgi                                      | Ikke angivet                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ikke angivet                                                                                                                                                                                                                            |
| Herlev Hospital             | 3 robotter     | Robotcenter (fælles operationsgang)         | Center for Robotkirurgi                  | Gynækologi<br>Urologi<br>Gastroenterologi                  | Operationssygeplejersker er specialeopdelte (dog tidligere tværgående).<br>Anæsthesipersonalet er delvis specialeopdelte, dvs. inddelt i to teams (urologi/gastroenterologi og gynækologi)                                                                                    | Oprindeligt særligt robotteam blandt sygeplejersker. Nu større udbredelse af kompetencen.<br>Blandt anæsthesipersonalet søger man at udbrede kompetencen.                                                                               |
| Roskilde Sygehus            | 1 robot        | Robot placeret på fælles operationsgang     | Operationsafsnittet                      | Gynækologi<br>Urologi<br>Gastroenterologi                  | Operationssygeplejersker er specialeopdelte, men kan gå på tværs.<br>Anæsthesipersonalet er specialeopdelt.                                                                                                                                                                   | Indledningsvis var kompetencen forbeholdt et mindre team, men efterhånden er kompetencen blevet udbredt til en større andel af personalet – både for anæstesi- og operationssygeplejersker. Man ønsker at udbrede kompetencen til alle. |
| Odense Universitetshospital | 2 robotter     | Robotcenter (selvstændigt operationsafsnit) | Center for Robotassisteret Kirurgi (RAK) | Gynækologi<br>Urologi<br>Gastroenterologi<br>Thoraxkirurgi | Kombination af tværgående operationssygeplejersker med speciale i robotkirurgi ansat i RAK og specialeopdelte operationssygeplejersker.<br>Delvist specialeopdelt anæsthesipersonale, dvs. inddelt i tre teams (urologisk/abdominalt team, gynækologisk team og thorax -team) | For anæsthesipersonalet er kompetencen udbredt til alle.<br>For operationssygeplejerskerne er kompetencen udbredt til alle, men en gruppe har det som deres kernekompetencen og deltager derfor oftest i robotoperationerne.            |

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

| Hospital                                            | Antal robotter | Overordnet organisering af robotteknologien | Fysisk placering af robotten | Specialer som anvender robotteknologi                                     | Organisering af operationspersonalet (operationssygeplejersker og anæstesipersonale)  | Udbredelse af robotkompetencer blandt operationspersonalet                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aarhus Universitetshospital                         | 2 robotter     | Selvstændig organisering på afdelinger      | Kirurgisk Afdeling P         | Gastroenterologi                                                          | Operationssygeplejersker er specialeopdelte.<br>Anæstesipersonalet er specialeopdelt. | Kompetencen er forbeholdt et særligt team af operationssygeplejersker. Kompetencen er udbredt til hele anæstesipersonalet.                                                    |
|                                                     |                |                                             | Urinvejskirurgisk Afdeling K | Urologi<br>Gynækologi<br>Børneurologi                                     | Operationssygeplejersker er specialeopdelte.<br>Anæstesipersonalet er specialeopdelt. | Kompetencen er udbredt til hele anæstesipersonalet. Kompetencen er bredt ud til alle operationssygeplejersker.                                                                |
| Regionshospitalet Holstebro (Hospitalsenheden Vest) | 1 robot        | Selvstændig organisering på afdeling        | Urinvejskirurgisk Afdeling   | Urologi (Holstebro)<br>Gynækologi (Herning)<br>Gastroenterologi (Herning) | Anæstesipersonalet er tværgående.<br>Operationssygeplejerskerne er specialeopdelte.   | Der arbejdes hen imod at udbrede kompetencen til hele operationspersonalet. Desuden har man to uddannede RNFA-sygeplejersker.                                                 |
| Aalborg Universitetshospital                        | 2 robotter     | Robot placeret på fælles operationsgang     | Operationsafsnit Nord        | Urologi<br>Gynækologi                                                     | Anæstesipersonalet er tværgående.<br>Operationssygeplejerskerne er specialeopdelte.   | Kompetencen er bredt ud til alle operationssygeplejersker. Kompetencen er forbeholdt en mindre gruppe af anæstesipersonale. Desuden har man to uddannede RNFA sygeplejersker. |



Der kan overordnet identificeres tre organisatoriske strukturer for robotkirurgi:

1. Organisering som robotcenter
2. Placering af robotteknologien på en fælles operationsgang
3. Placering af robotten på en enkelt afdelings / klinisk centers operationsgang.

I praksis er der dog både forskelle *inden for* de overordnede organiseringsmåder, og ligheder *mellem* organiseringsmåderne, hvilket gør en entydig karakteristik af de tre strukturelle organiseringsmåder vanskelig.

*Robotcentret* kendetegnes overordnet ved, at to eller flere specialer deles om samme robot/robotter. Robotten/robotterne er placeret på særligt indrettede operationsstuer, som kun anvendes til robotkirurgi. Centrets robotoperationsstuer kan enten være fysisk lokaliseret på et fælles operationsafsnit eller på en selvstændig fysisk lokalitet. Robotcentret indbefatter ikke en formel overordnet ledelse og kun i begrænset omfang fælles oplæring, udvikling og forskning. Robotcentret rummer dog en administrativ driftsstyregruppe, sammensat på tværs af involverede specialer og faggrupper, hvori erfaringer udveksles og beslutninger om koordinering og anvendelse drøftes. Den konkrete operationsplanlægning varetages i specialerne.

Placering af robotten på *fælles operationsgang* indbefatter på samme måde som robotcentret, at to eller flere specialer deles om samme robot/robotter, samt at robotteknologien er lokaliseret på et fælles operationsafsnit, hvilket gør de to organiseringsmodeller svære at adskille i praksis. Der er på den fælles operationsgang hverken nedsat driftsstyregruppe eller formel ledelse af robotteknologien, ledelsen indgår her som del af ledelsen af den øvrige operationsplanlægning og operationsgang. Dertil kommer, at robotoperationsstuerne ikke nødvendigvis er særligt indrettet til robotkirurgi.

Placering af robotten *på én enkelt afdeling* kendetegnes overordnet ved, at robotten er lokaliseret på en eksisterende operationsstue på en enkelt afdelings operationsgang. I nogle tilfælde deler to eller flere specialer robotten (som i de øvrige modeller), og de(t) speciale(r), som ikke har til huse på afdelingen, må rykke dertil i forbindelse med operation. Ledelsesmæssigt stemmer denne organiseringsmodel overens med modellen fælles operationsgang.

Som det fremgår af tabel 5.4 er hovedparten af robotkirurgien i Danmark kendetegnet ved en deling af robotten/robotterne mellem to eller flere specialer. Delingen koordineres ved, at de involverede specialer fastlægger en fordelingsnøgle, hvor hvert speciale tildeles X antal robotlejer ugentligt. Foruden dette pågår ikke formel koordinering af robotten/robotternes anvendelse på tværs af specialerne. Delingen af robotteknologien anskues på den ene side som fornuftig, da de enkelte specialer ofte ikke alene kan udfylde robotten/robotternes kapacitet, hvorfor deling optimerer kapacitetsudnyttelsen. På den anden side medfører delingen en potentiel begrænsning af de enkelte specialers kapacitet (mulighed for at bruge robotten), og dermed personalets mulighed for oparbejdelse af erfaring og rutine i robotkirurgi. Det kan få negative konsekvenser for kompetenceniveauet og dermed produktiviteten. Placering af robotten *på én enkelt afdeling*, hvor robottens kapacitet samtidig deles mellem to eller flere specialer er desuden i nogen grad forbundet med logistiske udfordringer, fx i forhold til tilkald af ekstra personale i tilfælde af komplikationer, manglende udstyr som må hentes i egen afdeling, og

uklarhed omkring den anden afdelings indretning af operationsstuen. Dette opleves at kunne påvirke produktiviteten forstået som operationstid, patient-outcome eller patientsikkerhed.

På tværs af interviewpersonerne, i særdeleshed dem som ikke er organiseret i et robotcenter, påpeges flere formodede fordele og positive konsekvenser ved en strukturel organisering som robotcenter. Ud over optimering af kapacitetsudnyttelsen fremhæves, at et robotcenter muliggør et driftssamarbejde mellem de involverede specialer i forhold til operationsplanlægning og sekundært erfaringsudveksling. Førstnævnte vurderes at kunne optimere kapacitetsudnyttelsen yderligere, idet opstået ledig kapacitet i et speciale (fx som konsekvens af deltagelse i kongresser) naturligt kan og vil blive udnyttet af et andet speciale. Endvidere fremhæves muligheden for etablering af et dedikeret, motiveret og tværgående operationspersonale, hvilket kan øge personalets ekspertise og derigennem skabe bedre operationsresultater, patientsikkerhed og produktivitet jf. betragtninger i litteraturstudiet. Endelig fremhæves specialbyggede eller specielt indrettede operationsstuer også som en fordel ved centerorganiseringen. Fra de informanter, som har konkrete erfaringer med centerorganiseringen, fremhæves to opmærksomhedspunkter relateret til de italesatte fordele ved centermodellen. Begge baseret på informanternes konkrete erfaringer med centermodellen i praksis. På den ene side påpeges en udfordring i at udnytte driftssamarbejdets potentialer i forhold til operationsplanlægning i praksis og derved i at realisere muligheden for optimeret kapacitetsudnyttelse. Dette skyldes en aktuel forholdsvis decentral og uformel koordinering og styring af operationsplanlægningen på tværs af de involverede specialer, samt det forhold at robotkirurgerne sideløbende med robotkirurgen varetager andre opgaver, hvilket begrænser muligheden for fleksibilitet i driftssamarbejdet. På den anden side påpeges en udfordring i at rekruttere og fastholde operationspersonale til et dedikeret, tværgående robotoperationspersonale (operationssygeplejersker og anæstesipersonale), som alene varetager robotkirurgi.

De formelle strukturer har begrænset betydning for operationspersonalets (operationssygeplejerskernes og anæstesipersonalets) organisering og ingen betydning for kirurgernes organisering. Uanset organiseringsmåde gælder for alle *kirurgerne*, at de inden for robotkirurgien er specialeopdelte, samt at kompetencen i robotkirurgi er begrænset til en mindre gruppe af kirurger, som i varierende omfang samtidig varetager andre operationstyper. Det opleves og vurderes af kirurgerne som en klar fordel at begrænse kompetencen til få kirurger, da dette øger operationskapaciteten per kirurg og dermed kirurgens rutine og erfaring. Som det fremgår af tabel 5.4, varierer organiseringen af operationssygeplejersker og anæstesipersonale på tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til, om personalet er specialeopdelt eller delvist eller helt tværgående mellem specialer (sidstnævnte gælder fortrinsvis anæstesien). Denne variation har dog ikke sammenhæng med afdelingernes/hospitalernes strukturer af robotkirurgi, men relaterer sig i høj grad til, hvordan anæstesipersonalet og operationssygeplejerskerne i øvrigt er organiseret på hospitalerne. Hvad angår udbredelsesgraden af robotkompetencen til operationspersonalet varierer denne også på tværs af afdelinger og hospitaler uafhængigt af strukturerne. Foruden 'almindelige' operationssygeplejersker har man på Aalborg Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest inden for urologien som en særlig model uddannet operationssygeplejersker til Registered Nurse First Assistants (RFNA), hvilket indebærer, at disse sygeplejersker kan assistere konsolkirurgen ved robotoperationer frem for en assisterende kirurg. Aktuelt er uddannet to RNFA sygeplejersker på Aalborg Universitetshospital og to på Hospitalsenheden Vest. På tværs af hospitalsafdelinger og hospitaler bemærkes divergerende holdninger til RNFA-uddannelsen, funderet i forskelligt

syn på uddannelsens konsekvenser for blandt andet muligheden for faglig sparring, samarbejde, operationsforløb og kirurgisk oplæring.

Litteraturstudiet påpegede entydigt det hensigtsmæssige i at begrænse robotkirurgi til dedikerede, mindre 'robotteams' inden for faggrupperne både af hensyn til produktivitet og patientsikkerhed. I modsætning hertil viser interviewundersøgelsen en divergens i holdningen hertil. En begrænset udbredelse anføres på den ene side at styrke personalets ekspertise i robotkirurgi gennem stor rutine og erfaring med positive konsekvenser for såvel patient-outcome og -sikkerhed som for produktiviteten. Til gengæld anføres en begrænset udbredelse samtidig at medføre sårbarhed over for sygdom og ferie med potentielle konsekvenser for produktiviteten. På den anden side anføres en stor udbredelse at mindske sårbarheden men samtidig at forsyne de enkelte personaler med mindre erfaring og rutine og dermed ekspertise med negative konsekvenser for produktivitet og patienter til følge.

### **Opgaver**

Som det fremgik af delanalyse 1 fastsættes de organisatoriske rammer for robotteknologiens anvendelse på hospitalsniveau i et samarbejde mellem de involverede specialer og hospitalsledelsen. Dette gælder såvel fastsættelsen af, hvilke indikationer robotten skal anvendes på, som i hvilket omfang robotteknologien skal anvendes som operationstype. Interviewundersøgelsen viser, at dette i nogen grad medfører variationer i forhold til både indikationer og anvendelsesgrad, men at variationerne ikke relaterer sig til den strukturelle organiseringsmåde.

Hvad angår de *indikationer*, robotteknologien anvendes på, viser interviewundersøgelsen, at det på tværs af hospitaler og afdelinger gælder, at robotkirurgi ikke anvendes til operation af akutte patienter, og at alle robotkirurgiske operationer derfor er planlagte. Desuden ses på tværs af afdelinger og hospitaler en tilbøjelighed til særligt at anvende robotteknologien til komplicerede maligne og benigne operationer, som vanskeligt lader sig udføre med samme kliniske resultat med konventionel laparoskopi og åben kirurgi samt til minimal invasiv operation på komplekse patienter, fx svært overvægtige, som ikke lader sig operere konventionelt laparoskopisk. Med robotkirurgi er det altså således muligt at gennemføre operationer, som det ellers ikke var muligt at gennemføre eller kun vanskeligt lod sig gennemføre med andre operationstyper (jf. kapitel 2). På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger er der imidlertid forskel på, om robotteknologien alene anvendes på ovenstående indikationer, eller om teknologien i tillæg også anvendes til simple og kortere operative indgreb. Årsagen til denne divergens knytter sig i høj grad til varierende anvendelsesgrad af robotteknologien og ikke mindst divergerende holdninger til den mest hensigtsmæssige anvendelsesgrad.

Der findes netop variationer i forhold til *anvendelsesgraden*, hvilket betyder, at mens den robotkirurgiske kapacitet udfyldes helt på nogle afdelinger, har robotten på andre afdelinger også stillestående hele eller halve dage. Det betyder for først nævnte, at robotten også anvendes til simple operationer. Divergensen i anvendelsesgraden, og således også mellem 'indikationsprofilerne', relaterer sig i overvejende grad til konkurrerende økonomiske betragtninger om robotteknologiens driftsmæssige omkostninger. På den ene side fremføres det i overensstemmelse med litteraturstudiet, at en fuld eller tilnærmelsesvis fuld udnyttelse af robotteknologiens kapacitet mindsker driftsudgiften per operation, hvormed realiseres et større afkast af investeringen i robotteknologien. Betragtningen her kombineres med argumentet om, at høj anvendelsesgrad øger personalets rutine og dermed kompetenceniveau

med mulige positive konsekvenser for både patient-outcome og produktivitet. Desuden argumenteres for, at de simple indgreb tjener et oplæringsmæssigt formål. I opposition til disse argumenter fremføres på den anden side, at robotkirurgi uagtet anvendelsesgraden er forbundet med betydelige ekstra omkostninger i forhold til både instrumenter og operationstid, hvorfor anvendelsen af teknologien bør begrænses til operationer, hvor robotteknologien vurderes klinisk overlegen, uagtet eventuelle potentialer ved øget anvendelse for kompetenceopretholdelse og oplæring.

I tillæg til de økonomiske betragtninger anføres forskellen i indikationsprofilen og anvendelsesgraden i interviewundersøgelsen at relatere sig til lokale organisatoriske forskelle som erfarings- og anvendelsesgraden af konventionel laparoskopi, resultatet af den fastsatte fordelingsnøgle i delingen med de øvrige specialer og omfanget af personale med kompetence i robotkirurgi.

Sammenlignes robotkirurgien med konventionel laparoskopi kan foruden ændringer i de kliniske opgaver som udføres, også betragtes mindre ændringer i kirurgernes arbejdsbetingelser og operationspersonalets arbejdsopgaver jf. litteraturstudiet. For kirurgernes vedkommende som konsekvens af de teknologiske og ergonomiske ændringer som blev skitseret ovenfor. For operationspersonalets vedkommende som konsekvens af at robotteknologien på den ene side komplicerer de eksisterende arbejdsopgaver, og på den anden side tilføjer supplerende arbejdsopgaver knyttet til selve robotten. Der er dog blandt det interviewede operationspersonale en variation i, hvor radikale ændringerne opleves. De ændrede arbejdsbetingelser og arbejdsopgaver anføres i alle tilfælde at stille krav til personalets kompetencer. Dette med henblik på at mindske evt. negative konsekvenser for produktivitet og patienter. På baggrund heraf påpeges en hensigtsmæssighed i at begrænse den robotkirurgiske kompetence til en dedikeret, mindre gruppe af operationspersonale, og derved sikre personalet et stort operationsvolumen at opbygge erfaring og rutine på baggrund af og således sikre kompetenceniveauet.

#### **Aktør**

##### *Oplæring og læringskurve*

I overensstemmelse med litteraturstudiet viser interviewundersøgelsen, at indførelsen og anvendelsen af robotkirurgi sætter nye krav til kirurgernes og det øvrige operationspersonales kompetencer. Af den grund er anvendelsen af robotkirurgi forbundet med en betydelig læringskurve, særligt i implementeringsfasen for teknologien, og særligt for kirurgerne. Der er enighed om, at læringskurven for robotkirurgi er kortere end læringskurven for konventionel laparoskopi, men der er ikke konsensus om den kirurgiske læringskurves længde. Det skyldes dels varierende outcome-mål, dels kirurgafhængige faktorer såsom teknisk flair og familiaritet med det operative indgreb samt hospitalsrelaterede faktorer som tilgængelig operationstid på operationsstuen og operationsvolumen. Læringskurven afhænger af den lokalt fastsatte anvendelsesgrad af robotkirurgien og dermed af både de økonomisk funderede beslutninger om robotkirurgiens *opgaveprofil* og af de formelle *strukturer* på afdelingerne/hospitalet. I modsætning til en entydig konklusion i litteraturstudiet viser interviewundersøgelsen en forskel i oplevelsen af, at tidligere laparoskopisk erfaring afkorter læringskurven for robotkirurgi.

Til trods for at læringskurven særligt italesættes i forhold til kirurgerne, viser interviewundersøgelsen også, at kompetenceniveauet blandt operationspersonalet stiger med erfaring og rutine, og at robotkirurgien dermed også for operationspersonalet er forbundet med en læringskurve.

Kirurgernes og operationspersonalets læringskurve, særligt i implementeringsfasen for teknologien, er forbundet med dels økonomiske omkostninger i form af et produktivitetstab, da den samlede operationstid per operation indledningsvis vil være længere under læringskurven, og dels potentielle negative konsekvenser for patient-outcome og patientsikkerhed. Dette stemmer overens med litteraturstudiets resultater. Blandt de sundhedsprofessionelle aktører, særligt kirurgerne, bemærkes således en fordel ved at prioritere stort operationsvolumen/anvendelsesgrad i implementeringsfasen, da dette minimerer læringskurven.

Der foreligger ingen nationale retningslinjer for eller anbefalinger til strukturering af den robotkirurgiske oplæring. Tværtimod fastsættes disse lokalt på hospitals- og afdelingsniveau. Interviewundersøgelsen viser en variation mellem hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til både det kirurgiske og det øvrige personales oplæring. Denne variation indbefatter både strukturer, tilgangen til oplæring og den konkrete udmøntning af oplæringen, herunder også varigheden. Variationen viser sig relateret til flere forbundne lokale forhold såsom ledelsesmæssig prioritering, tidsmæssige og økonomiske resourcer og tilgængelige oplæringstilbud på det aktuelle tidspunkt.

Trods variationerne består den kirurgiske oplæring i overensstemmelse med litteraturstudiet af en kombination af præklinisk teoretisk og praktisk oplæring og klinisk praktisk oplæring. Med hensyn til oplæring af anæstesipersonale og operationssygeplejersker er der i hovedsagen tale om en kombination af en teoretisk introduktion til robotteknologi og herefter praktisk oplæring, struktureret som mesterlære. Til kirurger og operationspersonale findes begrænsede, strukturerede oplæringstilbud, der kan understøtte oplæring i robotkirurgi. De anvendes i varierende omfang på tværs af hospitalsafdelinger og hospitaler.

#### *Aktuelle oplæringstilbud*

I Regi af Intuitive Surgical tilbydes i forbindelse med indkøb af robotteknologien en indledende oplæring bestående af dels et teoretisk og praktisk kursus på en udenlandsk træningsfacilitet for det samlede operationsteam, dels at man på operationsstuen kan få en erfaren mentor med til de første 2-3 operationer.

I en dansk kontekst forefindes i et samarbejde mellem Region Midtjylland og Region Nordjylland en offentlig træningsinstitution (MIUC), som tilbyder systematisk oplæring i anvendelse af robotteknologi på flere niveauer.

1. Teamtræningskurser i robotkirurgi indbefattende teoretisk og praktisk undervisning til operationsteams bestående af alle personalegrupper involveret i robotkirurgisk aktivitet.
2. RNFA-kurser indbefattende teoretisk og praktisk uddannelse af operationssygeplejersker, der søger videreuddannelse som robotassisterende sygeplejerske. Uddannelsen kræver efterfølgende klinisk oplæring på eget arbejdssted inden selvstændig påbegyndelse af rollen som robotassistent.
3. Kursus i robotkirurgi for gynækologiske, kirurgiske og urologiske speciallæger, som omfatter et systematisk teoretisk og praktisk oplæringsprogram i robotkirurgiske indgreb, udformet til de enkelte specialer, beregnet for konsolkirurg og lægefaglig assistent.

Desuden udbyder robotcenteret på Herlev Hospital en kursusdag hver tredje måned i form af et basis-kursus henvendt til speciallæger i gastrokirurgi, gynækologi og urologi samt til operationssygeplejer-

sker fra disse specialer med fokus på opsætning og håndtering af robotteknologien. Projektgruppen har ikke kendskab til yderligere oplæringstilbud.

Blandt de interviewede kirurger udtrykkes et ønske om og behov for udvikling af formaliserede retningslinjer for kirurgisk oplæring, således at robotkirurger gennemgår evidensbaseret og systematisk oplæring i robotkirurgi inden de påbegynder operation af patienter. Dette med henblik på at sikre oplæringens kvalitet og dermed kvaliteten af den robotkirurgiske patientbehandling. I overensstemmelse med anbefalingerne i litteraturstudiet foreslås et sådant, indbefattende såvel systematisk præklinisk oplæring som systematisk klinisk træning af de enkelte indgreb, som ønskes udført.

#### *Samarbejde og kommunikation*

Sammenlignes robotkirurgi med konventionel laparoskopi og åben kirurgi, viser interviewundersøgelsen, at samarbejdet og kommunikationen på operationsstuen inden for robotkirurgi i nogen grad opleves som mere betydningsfuldt for både produktivitetsspekter som arbejdsflow og operationstid og for patient-outcome (jf. også litteraturstudiet.) Det skyldes, som tidligere nævnt, at robotkirurgi i højere grad betragtes som teamkirurgi, grundet den knivførende kirurgs placering ved konsollen væk fra det øvrige operationsteam og patienten.

I litteraturstudiet påpegedes væsentligheden i organisatorisk at understøtte udviklingen af og opretholdelsen af det gode samarbejde ved hjælp af forskellige initiativer og foranstaltninger som konsekvens af samarbejdets betydning for operationsresultaterne. På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger kan blandt flere interviewpersoner genfindes flere af disse elementer. Der påpeges en hensigtsmæssighed i strukturelt organisatorisk at begrænse kompetencen i robotkirurgi til en dedikeret, mindre gruppe af operationspersonale, således at kendskabet til hinanden på operationsstuen forbedres. Dette understøttes af en italesættelse af positive erfaringer hermed fra hospitalsafdelinger, hvor kompetencen helt eller delvist er begrænset til mindre teams af operationspersonale (jf. 'Struktur' og tabel 5.4 ovenfor). Vigtigheden i tydelig og verbal kommunikation om instruktioner, arbejdsgange mv. understreges endvidere. Desuden bemærkes, at investering i teamoplæring af det samlede operationsteam, baseret på fælles teoretisk og praktisk træning af arbejdsprocesser i forbindelse med implementering af teknologien giver afkast i form af bedre kommunikation og samarbejde på operationsstuen og dermed bedre arbejdsgange og operationsresultater.

## **5.5 Kapitelsammenfatning**

Formålet med kapitlet var dels at afdække nationale og internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi, dels at undersøge beslutningsprocessen vedrørende robotkirurgi, og hvordan det er organiseret på danske hospitaler, herunder de oplevede konsekvenser heraf. Analysen kombinerer et systematisk litteraturstudie af 15 internationale studier og en kvalitativ interviewundersøgelse bestående af interview med 28 sundhedsprofessionelle aktører (kirurger, operationssygeplejersker, anæstesilæger og/eller -sygeplejersker) fra de hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, en repræsentant fra hver hospitalsledelse på de involverede hospitaler og en repræsentant fra hver region.

### **5.5.1 Anskaffelse, strategi og styring på tværs af niveauer**

Analysen viser, at indførelse og udbredelse af robotteknologien hidtil kun i begrænset omfang har været reguleret på nationalt niveau. De aktuelt 14 anvendte robotter er blevet indkøbt og implementeret,

uden at der nationalt er blevet stillet krav om dokumentation for omkostningseffektivitet og klinisk effekt. Dermed adskiller robotteknologien sig ikke fra beslutninger om indførelse af andet medikoteknisk udstyr i Danmark. Beslutning om indførelse og udbredelse af robotkirurgien udspringer fra de lægefaglige miljøer på hospitalsniveau og karakteriseres desuden ved, at de øvrige aktører i beslutningsprocessen, hospitalsledelserne og regionerne i høj grad har stolet på de lægefaglige vurderinger af teknologiens relevans.

Beslutning om indførelse af robotteknologien har udgangspunkt i en lægefaglig funderet antagelse om, at robotkirurgi har væsentlige positive gevinster for patienterne og derfor er til patienternes bedste. Desuden begrundes indførelsen af robotkirurgi i en vurderet nødvendighed af teknologien for hospitalernes og hospitalsafdelingernes nationale og internationale konkurrenceevne og i et ønske om at følge med den teknologiske udvikling. Begge dele med henblik på at sikre rekruttering og fastholdelse af personale, patienter og specialiseringsniveau. Strategiske overvejelser bag udbredelse er aktuelt fraværende, som konsekvens af, at national og international evidens om teknologiens kliniske effekter og sundhedsøkonomiske konsekvenser afventes.

### **5.5.2 Organisering af robotkirurgi**

Analysen viser en bred variation i organiseringen af den robotassisterede kirurgi på de danske hospitaler, som dog overordnet samler sig omkring tre forskellige strukturelle organiseringsformer: 'organisering som robotcenter', 'placering af robotteknologien på fælles operationsgang', og 'placering af robotten på en enkelt afdelings operationsgang'. Det er vanskeligt at konkludere entydigt, hvilken strukturel organiseringsmodel, der er mest hensigtsmæssig. Dels er modellerne i praksis svære at adskille, dels afhænger organiseringens hensigtsmæssighed af målsætningen med anvendelse af robotkirurgi, og dels afhænger hensigtsmæssigheden af, hvordan man lokalt i praksis organiserer samarbejde og koordinering af robotkirurgien. Analysen indikerer dog, at robotcentret kan have flere organisatoriske fordele under forudsætning af, at dels fuld kapacitetsudnyttelse er en målsætning, og dels at dedikeret og tværgående operationspersonale er en målsætning. Samtidig viser analysen dog, at robotcentret, som organiseringsmodel i forhold til at indfri disse målsætninger, i praksis udfordres på i hvert fald to måder. På den ene side i forhold til reelt at realisere optimal kapacitetsudnyttelse som en konsekvens af en aktuel forholdsvis decentral og uformel koordinering og styring af robotcentrets indlejrede driftsamarbejde og operationsplanlægning. Dette peger i retning af en hensigtsmæssighed i ved organiseringen af robotcentret at sikre en optimering af driften og derigennem kapacitetsudnyttelsen gennem en strammere og mere central koordinering og styring af operationsplanlægningen, end aktuelt pågår på de eksisterende robotcentre. På den anden side udfordres robotcentret af, at det i praksis viser sig udfordrende at rekruttere og fastholde personale til et dedikeret tværgående operationspersonale, som alene beskæftiger sig med robotkirurgi. Der kan dermed påpeges en organisatorisk hensigtsmæssighed i at lade robotoperationspersonalet varetage andre sideløbende opgaver. Såfremt fuld kapacitetsudnyttelse ikke er en målsætning, eller såfremt én hospitalsafdeling alene har operationskapacitet til at udfylde robotens kapacitet, indikerer analysen en hensigtsmæssighed i strukturelt at lokalisere og organisere robotteknologien på den pågældende afdeling, da dette alt andet lige er mere organisatorisk og logistisk styrbart.

Uagtet den strukturelle organiseringsmodel viser analysen, at anvendelsen af robotkirurgi forudsætter god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen samt effektiv oplæring og vedvarende

opretholdelse af kompetenceniveauet blandt både kirurger og det øvrige operationspersonale, både af hensyn til produktiviteten på operationsstuen og patientsikkerheden. Dette fordi anvendelsen af robotkirurgi er forbundet med en betydelig læringskurve for især kirurger og komplicerer operationspersonalets arbejdsopgaver. I forhold til opretholdelsen af kompetenceniveauet og sikringen af den gode kommunikation og det gode samarbejde indikerer analysen, at dette bedst imødekommes gennem højt operationsvolumen samt ved at begrænse kompetencen i og erfaringen med robotkirurgi til en dedikeret gruppe af kirurger, operationssygeplejersker og anæstesipersonale. I forhold til den effektive oplæring anbefales det, at der udarbejdes formaliserede retningslinjer for oplæringen med henblik på at sikre dennes ensartning og kvalitet.

Analysen viser, at der mellem hospitaler og hospitalsafdelinger er en divergens i anvendelsen og kapacitetsudnyttelsen af robotteknologien. Udover at relatere sig til lokale logistiske og organisatoriske omstændigheder viser analysen, at divergensen i nogen grad blandt det sundhedsprofessionelle personale relaterer sig til forskellige holdninger til den mest hensigtsmæssige anvendelse og kapacitetsudnyttelse. Der er i hovedsagen tale om to strategier. På nogle hospitaler/hospitalsafdelinger fastholdes en klar indikationsprofil, hvormed robotten kun anvendes til komplekse operationer og patienter, hvor den har en klar klinisk fordel sammenlignet med andre operationstyper af hensyn til de øgede omkostninger forbundet med anvendelsen af teknologien. Det betyder, at kapaciteten disse steder ikke udnyttes fuldt. På andre hospitaler/hospitalsafdelinger lægges vægt på fuld kapacitetsudnyttelse, og indikationsområdet for robotteknologiens anvendelse er således disse steder bredt ud til et større udsnit af patienter og operationer. Dette både med henblik på at udnytte kapaciteten og sikre personalets oplæring og kompetenceniveau.

Endelig viser analysen, at ved sammenligning med åben og konventionel laparoskopisk kirurgi har robotkirurgien flere organisatoriske konsekvenser med betydning for både personale, produktivitet og patienter. Det drejer sig i særdeleshed om forbedrede arbejdsbetingelser og mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt om mulighed for minimal invasiv behandling af mere komplekse patientgrupper og nye typer af indgreb. Desuden stiller anvendelsen af robotkirurgi krav til de fysiske forhold på operationsstuen, som anbefales tilpasset teknologien både i indretning og størrelse med henblik på at optimere arbejdsflow, håndtering af udstyr samarbejdet på operationsstuen og derigennem produktiviteten og patientsikkerheden.

### **5.5.3 Diskussion af metode og resultater**

Analysens konklusioner bidrager til vores viden om organisering af robotkirurgi i Danmark og internationalt og i mindre grad konsekvenserne heraf. Forhold som er forholdsvis underbelyst i såvel den danske som den internationale litteratur. Med sit komparative perspektiv giver analysen indsigt i dels forskellige måder at organisere robotkirurgi på, dels hvordan organisering af robotkirurgi adskiller sig fra organisering af åben og konventionel laparoskopisk kirurgi.

Der kan imidlertid også påpeges nogle metodiske udfordringer, som kan være hensigtsmæssige at tage højde for i fremtidige studier. For det første har såvel litteraturstudiet som den kvalitative analyse primært et deskriptivt fokus, hvor formålet er at beskrive udviklingen i og organiseringen af robotkirurgi. Det giver en indsigt i, hvordan man kan organisere robotkirurgi, men kun i begrænset omfang vurderes konsekvenserne ved forskellige organiseringsmåder. Der kan derfor med fordel indhentes yderligere



viden om, hvordan robotkirurgi organiseres mest hensigtsmæssigt. En sådan viden forudsætter en mere systematisk kobling af organiseringsmåder og effekter, fx for arbejdsgange, produktivitet, patienter og økonomi. I forlængelse heraf skal for det andet rettes en opmærksomhed mod de konsekvensbetragtninger, der trods alt indgår i analysen. I det omfang analysen forholder sig til konsekvenser af forskellige organisationsmåder baseres vurderingerne på interviewudsagn fra personer, der alle benytter robotkirurgi og er forholdsvis positive over for teknologien. Der kan således være bias i vurderingen af robotkirurgiens konsekvenser, ligesom der er tale om interviewpersonernes oplevede konsekvenser frem for mere objektive konsekvensbetragtninger. For det tredje bygger flere af de internationale studier på et forholdsvis ugenomsigtigt datamateriale, der gør det vanskeligt at vurdere reliabilitet og validitet af studiernes resultater og konklusioner. Det indebærer, at rækkevidden af konklusionerne fra denne undersøgelse skal tolkes varsomt. Mange af litteraturstudiets konklusioner genfindes imidlertid i den udarbejdede kvalitative interviewundersøgelse, hvilket alt andet lige understøtter validitet af studiernes konklusioner.

På trods af disse forbehold er analysen et første skridt på vejen til at blive klogere på organisering af robotkirurgi, og der ligger et betydeligt bidrag i bare at få systematisk kortlagt, hvordan robotkirurgi er organiseret i Danmark.

## 6 Økonomi

### Hovedkonklusioner

Der er gennemført en analyse af danske registerdata for stort set alle behandlingsforløb, hvor robotteknologien har været en potentielt relevant kirurgisk teknik. Analysen dækker således fire typiske indgreb med henblik på at estimere de samlede omkostningsimplikationer for det danske sundhedsvæsen, som er forbundet med valg af robotassisteret kirurgisk teknik frem for konventionel åben eller laparoskopisk kirurgisk teknik.

Sammenlignet med åben kirurgi er hovedresultaterne i robotteknologiens favør for nefrektomi og hysterektomi, mens de for kolektomi er ikke-signifikante og for prostatektomi er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for prostatektomi og kolektomi, som begge er imod robotteknologien. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark.

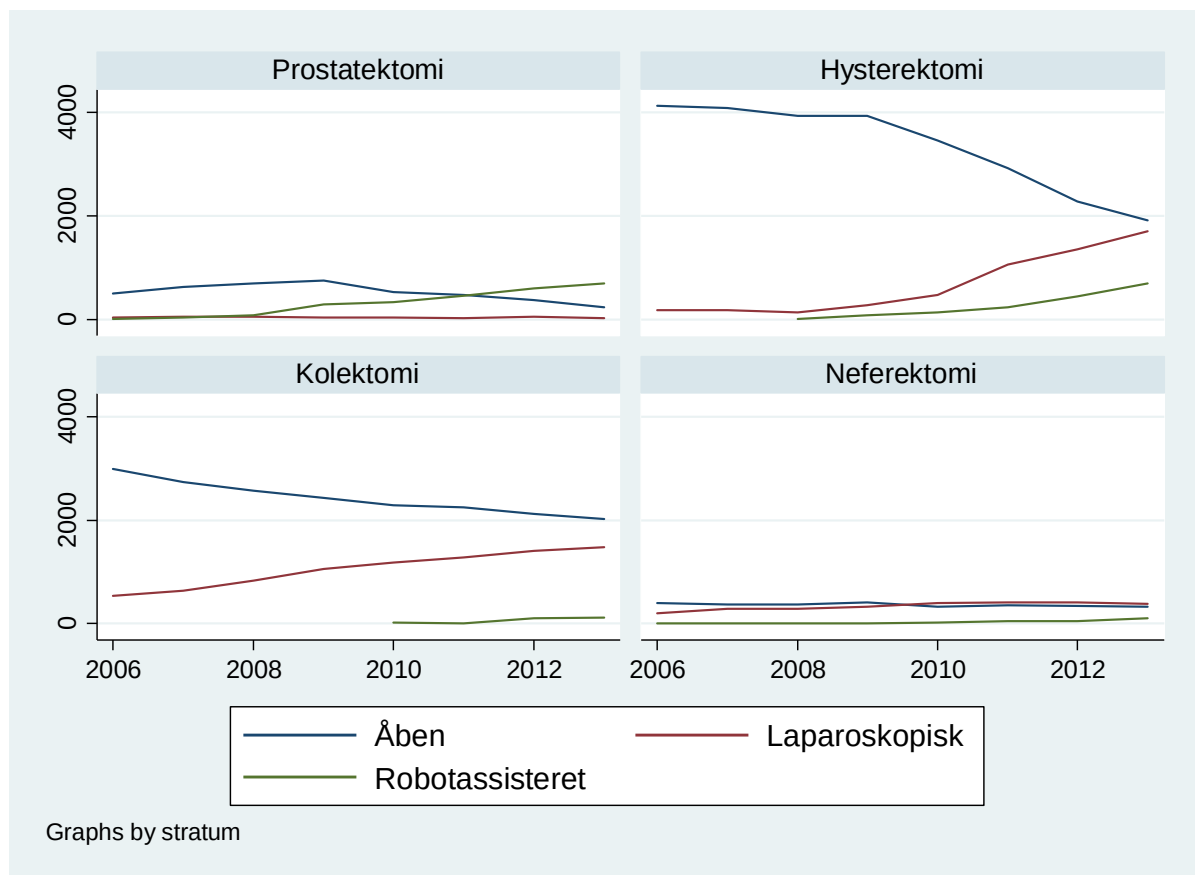
I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi til prostatektomi, i hvert fald så længe de samlede meromkostninger ikke modsvares af mere værdi for pengene, dvs. indtil livskvalitetsstudier har vist en væsentlig fordel for patienterne. Inden for hysterektomi og nefrektomi handler man i omkostningsmæssig sammenhæng rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især relevante, åbne operationer. En væsentlig usikkerhed, som ikke er belyst i denne analyse, er imidlertid eventuelle konsekvenser for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet.

### 6.1 Indledning

Robotassisteret kirurgi har åbnet nye muligheder inden for minimal invasiv kirurgi med hurtig adoption til følge [118, 119]. Der er således observeret en væsentligt hurtigere overgang fra åben til robotassisteret kirurgi, end der tidligere blev observeret ved overgang fra åben til laparoskopisk kirurgi [66].

Figur 6.1 illustrerer robotteknologiens indpas på danske hospitaler. Teknologien blev først adopteret inden for urologien (prostatektomi og nefrektomi), om end det først var fra omkring år 2008, at adoptionen rigtig tog fat. Her udviklede brugen sig særligt inden for prostatektomi, ligesom den også vandt indpas inden for hysterektomi, som er det oftest udførte indgreb af de fire. I 2011 overhalede robotteknologien de åbne operationer som den foretrukne kirurgiske teknik inden for prostatektomi. For detaljer om, hvilke hospitalsenheder der fik adgang til robotteknologien hvornår, henvises til kapitel 5.

Figur 6.1: Robotteknologiens indpas på danske hospitaler: antal operationer over tid for fire typiske indgreb



Note: figuren er baseret på udtræk fra Landspatientregisteret jf. senere metodebeskrivelse.

Der er rapporteret enkelte originale studier af omkostninger forbundet med robotkirurgi [66, 120-124]. Ud over at resultaterne i disse studier er varierende, så er relevansen for en dansk kontekst tvivlsom, idet hovedparten af studierne er udført i USA med væsentligt forskellige strukturelle og økonomiske præmisser [66, 120, 122-124]. Et enkelt studie skiller sig ud som det eneste, der er baseret på et randomiseret design. I dette studie fokuserer man på behandling af vaginalprolaps og finder, at robotteknologien medfører en signifikant meromkostning på gennemsnitligt \$1.936 ( $\approx$  DKK 11.634) i forhold til konventionel laparoskopisk kirurgi [120]. Meromkostningen kan primært henføres til operationsomkostninger, mens indlæggelsesomkostninger og øvrige postoperative omkostninger er nogenlunde ens.

I tillæg til den originale litteratur er der gennemført adskillige systematiske litteraturgennemgange og metaanalyser af omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi [13, 85, 125-131]. Endvidere er der publiceret en række MTV-rapporter, som enten baserer sig på førstnævnte litteraturgennemgange eller på ikke-kontrollerede kohortestudier med ingen eller begrænset opfølgning [105, 107, 111, 119, 128, 132]. Litteraturen fører således ikke til nogen overordnet konklusion, men i stedet en understregning af at der er et behov for originale studier af det økonomiske perspektiv.

Litteraturen inkluderer et enkelt studie af dansk oprindelse, som er gennemført inden for behandling af prostatacancer. Forfatterne konkluderer, at det er usikkert, hvorvidt robotassisteret kirurgi er om-

kostningseffektiv i forhold til åben kirurgi, fordi der er ekstraomkostninger forbundet med indgrebet, samtidig med at der på nyttesiden ikke synes at være nogen klar fordel ved at anvende robotteknologi [121].

Det er i litteraturen forskelligt, hvorvidt de anvendte omkostningsdefinitioner inkluderer den kapitalbinding, der gøres i robotteknologien. I Danmark koster en robot i niveauet DKK 15-20 mio. Imidlertid er der flere eksempler på, at indkøbsprisen delvist dækkes af private donationer, således at sundhedsvæsenet reelt betaler en lavere pris. Ligeledes er der eksempler på, at man indkøber en brugt robot og således også betaler en lavere pris. I tabel 6.1 er det illustreret, hvordan anskaffelsesomkostningen for robotteknologi kan indgå i en beregning af ekstraomkostningen ved robotassisteret frem for ikke-robotassisteret kirurgi. Ekstra faste omkostninger dækker den kapital, man binder i robotten, plus et årligt serviceabonnement, hvilket principielt er uafhængigt af, hvor meget robotten benyttes. Ekstra variable omkostninger omfatter de instrumentsæt, som er nødvendige for at bringe robotten i anvendelse, og som skal forstås som engangsmateriel. Ekstraomkostningen ved robotassisteret kirurgi afhænger således af, i hvor høj grad robotkapaciteten udnyttes. Tager man udgangspunkt i antal robotter og antal robotassisterede operationer i Danmark per år, svarer det til omkring 1-200 årlige indgreb per robot, hvilket fører til en ekstraomkostning per indgreb i niveauet DKK 28.576 til DKK 62.768, jf. tabel 6.1.

**Tabel 6.1: Beregningseksempel for robotspecifikke ekstraomkostninger ved kirurgisk procedure for en typisk patient (DKK)**

|                                                          | Forventet<br>levetid for robot: 5 år | Forventet<br>levetid for robot: 8 år | Forventet<br>levetid for robot: 10 år |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Faste årlige omkostninger                                |                                      |                                      |                                       |
| Afskrivning af anskaffelsesværdi på 17 mio. <sup>1</sup> | 4.076.836                            | 2.896.871                            | 2.515.165                             |
| Serviceaftale <sup>2</sup>                               | 1.200.000                            | 1.200.000                            | 1.200.000                             |
| Variable omkostninger                                    |                                      |                                      |                                       |
| Instrumenter per operation <sup>3</sup>                  | 8.800                                | 8.800                                | 8.800                                 |
| Omkostninger per indgreb                                 |                                      |                                      |                                       |
| Ved 1 operation årligt                                   | 5.285.636                            | 4.105.671                            | 3.723.965                             |
| Ved 10 operationer årligt                                | 536.484                              | 418.487                              | 380.316                               |
| Ved 50 operationer årligt                                | 114.337                              | 90.737                               | 83.103                                |
| Ved 100 operationer årligt                               | 61.568                               | 49.769                               | 45.952                                |
| Ved 200 operationer årligt                               | 35.184                               | 29.284                               | 27.376                                |
| Ved 300 operationer årligt                               | 26.389                               | 22.456                               | 21.184                                |
| Ved 500 operationer årligt                               | 19.354                               | 16.994                               | 16.230                                |

<sup>1</sup> Baseret på oplysninger fra Region Midtjyllands afdeling for Indkøb & Medicoteknik (anskaffelsesværdi på 17 mio. og 10 % årlig afskrivning).

<sup>2</sup> Omkostninger per indgreb ignorerer, at første år er undtaget, da det går under garantien.

<sup>3</sup> Baseret på markedspriser for fire instrumentsæt (som er det gennemsnitlige antal, om end det varierer fra indgreb til indgreb).

De i tabellen fremsatte ekstraomkostninger for indgrebet ignorerer eventuelle afledte konsekvenser, såsom længere operationstid, hurtigere mobilisering og tidligere udskrivelse. Hvis disse er reelle konsekvenser af at anvende robotteknologi, bør de naturligvis medtages i en omkostningsberegning. I beregningen af de nationale takster, der er baseret på diagnoserelateret gruppering (DRG), indgår sådanne konsekvenser principielt i en samlet takst for et typisk forløb. Tabel 6.2 viser takster for fire typiske indgreb og en beregning af ekstraomkostningerne ved robotassisteret kirurgi. Et notabene er imidlertid, at DRG-taksterne ikke indeholder forrentning og afskrivning [133]. Takster for indgreb, hvor man benytter sig af særligt værdifuldt apparatur, eller som er forbundet med anden betydelig kapitalbinding, kan således være underestimerede i forhold til at repræsentere reelle, totale gennemsnitsomkostninger.

**Tabel 6.2 Gennemsnitlige omkostninger ved robotassisteret kirurgi jf. takster fra diagnoserelateret grupperingssystem (DRG-system 2014) (DKK)**

|               |                                | Ikke-robotassisteret <sup>1</sup> |           | Robotassisteret |           |         |
|---------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------|-----------|---------|
| Diagnose      |                                | DRG-kode                          | DRG-takst | DRG-kode        | DRG-takst | Forskel |
| Prostatektomi | Ondartet                       | 1112                              | 72.055    | 1111            | 102.708   | 30.653  |
| Hysterektomi  | Godartet, standard indgreb     | 1311                              | 39.341    | 1310            | 64.152    | 24.811  |
|               | Godartet, kompliceret indgreb  | 1305                              | 39.349    | 1304            | 84.545    | 45.196  |
|               | Ondartet, standard indgreb     | 1309                              | 54.026    | 1308            | 104.357   | 50.331  |
|               | Ondartet, kompliceret indgreb  | 1303                              | 76.221    | 1302            | 116.168   | 39.947  |
| Kolektomi     | Ingen komplicerende bidiagnose | 0611                              | 114.051   | 0609            | 144.469   | 30.418  |
|               | Komplicerende bidiagnose       | 0610                              | 136.591   | 0609            | 144.469   | 7.878   |
| Nefrektomi    | Godartet                       | 1110                              | 57.733    | 1109            | 102.895   | 45.162  |
|               | Ondartet                       | 1108                              | 84.372    | 1107            | 111.760   | 27.388  |

<sup>1</sup> Der tildeles ofte samme takst for åben kirurgi og for laparoskopisk kirurgi.

De danske DRG-takster baserer sig principielt på nationale gennemsnitsomkostninger af observeret ressourceforbrug ved historiske forløb. For beregning af de præsenterede takster i tabel 6.2 indgår således principielt alle forløb i årene 2011 og 2012. Behandlende hospitalsenheder indrapporterer forløbsomkostninger til Sundhedsstyrelsen, som samler datagrundlaget i omkostningsdatabasen, hvorefter DRG-gruppering og takster beregnes [133]. Vi har i denne sammenhæng rekvireret datagrundlaget bag 2014-taksterne og sammenfattet udvalgt statistik i tabel 6.3. Først og fremmest vil man se, at der ligger et betydeligt datagrundlag til grund for takstberegningen, enten i form af indberetninger for historiske forløb eller i form af deciderede, aktivitetsbaserede omkostningsstudier. Næst, at der er stor variation i omkostningerne, hvilket kan være begrundet i graden af teknisk efficiens, dvs. hvor optimalt robotteknologien administreres på den enkelte hospitalsenhed, men lige så vel af variation i patientkarakteristika, der bestemmer, hvad der i øvrigt ydes af procedurer i et forløb. Forudsat, at der er benyttet valid metode for opgørelse af de enkelte forløb, og forudsat at alle forløb er inkluderet, vil DRG-taksterne være valide som nationale gennemsnitsomkostninger. For analyser, der skal informere til national beslutningstagning, er det en væsentlig styrke. Omvendt er den væsentligste svaghed, at DRG-taksterne ignorerer variation på patientniveau [134].

**Tabel 6.3 Datagrundlag for beregning af takster for robotassisteret kirurgi i det diagnoserelaterede grupperingssystem (DRG-system 2014) (DKK)<sup>1</sup>**

| Diagnose                                             | DRG-kode | DRG-takst | Antal forløb | Antal sygehuse | Gennemsnit | Min.   | Maks.   | Standardafvigelse |
|------------------------------------------------------|----------|-----------|--------------|----------------|------------|--------|---------|-------------------|
| Prostatektomi Ondartet                               | 1111     | 102.708   | 952          | 5              | 91.180     | 28.433 | 261.276 | 41.601            |
| Hysterektomi <sup>2</sup> Godartet, standard indgreb | 1310     | 64.152    | 192          | 5              | 38.000     | 1.800  | 119.875 | 33.555            |
| Godartet, kompliceret indg.                          | 1304     | 84.545    | 40           | 5              | 48.441     | 11.663 | 131.006 | 28.090            |
| Ondartet, standard indg.                             | 1308     | 104.357   | 167          | 5              | 50.589     | 6.748  | 123.112 | 34.236            |
| Ondartet, kompliceret indg.                          | 1302     | 116.168   | 202          | 5              | 70.026     | 11.008 | 173.111 | 51.747            |
| Kolektomi <sup>2</sup> +/- kompl. bidiagnose         | 0609     | 144.469   | 250          | 3              | 99.940     | 21.284 | 267.958 | 48.516            |
| Nefrektomi Godartet                                  | 1109     | 102.895   | 149          | 6              | 82.430     | 21.416 | 192.093 | 34.632            |
| Ondartet                                             | 1107     | 111.760   | 89           | 4              | 101.967    | 41.022 | 193.884 | 27.929            |

<sup>1</sup> Datagrundlaget er udtrukket fra omkostningsdatabasen, som indeholder observationer på forløbsniveau. Gennemsnit, minimum, maksimum og standardafvigelse er beregnet efter diverse korrektioner på baggrund af Statens Serum Instituts metode for beregning af takster. Datagrundlaget bag 2014-DRG-taksterne refererer til kalenderår 2011 og 2012.

<sup>2</sup> Taksterne baserer sig ikke på standardmetoden beskrevet under fodnote 1, men i stedet på ældre data og/eller aktivitetsbaserede omkostningsstudier (kode 6 i omkostningsdatabasens variabel for klassifikation af forløb, der ikke indgår i takstgrundlag).

Sammenfattende er der behov for originale studier af det økonomiske perspektiv, i særdeleshed for at belyse en dansk kontekst. I et idealscenarie skulle en sådan analyse omfatte såvel nytten som omkostningerne ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med relevante alternativer. Men da der i litteraturen allerede er gennemført adskillige kliniske studier, som kun i begrænset omfang har kunnet vise forskel på udkommet af robotassisteret versus ikke-robotassisteret kirurgi (kapitel 4), synes den primære usikkerhed for national beslutningstagning i en dansk kontekst at angå de omkostningsmæssige implikationer. Dvs. såfremt patientens nytte ved et indgreb er nogenlunde lige mellem de alternative kirurgiske teknikker, så kan omkostningsimplikationer være et alternativt, relevant argument for anbefalet klinisk praksis.

## 6.2 Formål

Formålet er at estimere de omkostningsimplikationer, der er forbundet med valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi i en dansk sundhedssektorkontekst.

Der opstilles tre overordnede analysespørgsmål

1. Hvad er omkostningsimplikationerne for den danske sundhedssektor ved valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi?
2. Er omkostningsimplikationerne forskellige for patienter med og uden cancer? Og hvad betyder alvorlighedsgrad af cancer i givet fald?
3. Er omkostningsimplikationerne afhængige af organisatoriske karakteristika som fx produktionsvolumen eller hvorvidt robotten anvendes specialiseret eller på tværs af afdelinger?

### **6.3 Metode**

Der gennemføres en omkostningsanalyse baseret på danske registerdata. Studiepopulationen er identificeret via procedurekoder for fire typiske indgreb: prostatektomi, hysterektomi, kolektomi og nefrektomi<sup>11</sup>. Analysen gennemføres som et kontrolleret studie, hvor robotassisteret kirurgi sammenlignes med åben og laparoskopisk kirurgi. Metoden uddybes i det følgende.

Studiet er gennemført i overensstemmelse med Persondataloven, og er således anmeldt og godkendt af Juridisk Kontor, Region Midtjylland, der af Datatilsynet er delegeret myndighed til at godkende forskningsprojekter (journalnummer 2007-58-0010).

#### **6.3.1 Identifikation af studiepopulation og kirurgisk teknik**

Alle patienter, som i perioden 1. januar 2006 til 1. august 2013 har fået udført et af indgrebene prostatektomi, hysterektomi, kolektomi og nefrektomi er identificeret i Landspatientregisteret via udvalgte procedurekoder (tabel 6.4).

Hvis en patient er opereret mere end en gang inden for perioden, er alene det første indgreb medtaget. Det betyder, at en patient, som fx har fået foretaget hysterektomi i 2008 og kolektomi i 2009, vil fremgå som hysterektomipatient, mens omkostningerne for kolektomien året efter er indregnet som en del af omkostningsimplikationen i form af komorbiditet. I alt 2.526 patienter (3,5 % af studiepopulationen) er opereret mere end en gang.

Hvis en patient er opereret mere end en gang på den samme dato, anses det for en såkaldt konvertering af den kirurgiske teknik, typisk i form af en intenderet laparoskopisk eller robotassisteret teknik som undervejs må suppleres med åben teknik. I alt 232 patienter (0,3 % af studiepopulationen) er registreret som sådan. Disse indgreb er ekskluderet fra videre analyse, fordi de som selvstændig gruppe ikke repræsenterer tilstrækkeligt volumen og dermed heller ikke tilstrækkelig statistisk evne til at detektere en eventuel indflydelse på omkostningerne.

---

<sup>11</sup> Når der i dette kapitel refereres til nefrektomi dækker dette nyrekirurgi mere bredt og herunder såvel partiel som radikal nefrektomi, dvs. både hel og delvis fjernelse af nyren.



Tabel 6.4: Procedurekoder for identifikation af studiepopulation og kirurgisk teknik

| Kirurgisk teknik    | Prostatektomi                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Hysterektomi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kolektomi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nefrektomi                                                                                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Åben                | (KKEC00) Retro-pubisk radikal prostatektomi<br>(KKEC00A) Retro-pubisk ikke-nerve-sparende radikal prostatektomi<br>(KKEC00B) Retro-pubisk enkeltsidig nervesparende radikal prostatektomi<br>(KKEC00C) Retro-pubisk dobbeltsidig nervesparende radikal prostatektomi                                 | (KLCD00) Total hysterektomi<br>(KLCD30) Radikal hysterektomi                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | (KJFB30) Højresidig hemikolektomi<br>(KJFB30A) Udvidet højresidig hemikolektomi<br>(KJFB43) Venstresidig hemikolektomi<br>(KJFH00) Kolektomi og ileorektostomi<br>(KJFH10) Kolektomi og ileostomi<br>(KJFH20) Proktokolektomi og ileostomi<br>(KJFH30) Kolektomi mukosal rektotomi/ileoanal anastomose uden ileostomi<br>(KJFH31) Laparoskopisk kolektomi og mukosal rektotomi med ileoanal anastomose uden ileostomi<br>(KJFH33) Kolektomi/mukosal rektotomi/ileoanal anastomose med ileostomi<br>(KJFH40) Proktokolektomi og kontinent ileostomi<br>(KJFB40) Resektion af colon transversum<br>(KJFB46) Resektion af colon sigmoideum<br>(KJFB60) Resektion af colon sigmoideum med kolostomi | (KKAC00) Nefrektomi<br>(KKAD10) Heminefrektomi<br>(KKAD00) Resektion af nyre                                                                |
| Laparoskopi         | (KKEC01) Perkutan endoskopisk radikal prostatektomi<br>(KKEC01A) Perkutan endoskopisk Ikke-nerve-sparende radikal prostatektomi<br>(KKEC01B) Perkutan endoskopisk enkeltsidig nervesparende radikal prostatektomi<br>(KKEC01C) Perkutan endoskopisk dobbeltsidig nervesparende radikal prostatektomi | (KLCC11) Laparoskopisk supravaginal hysterektomi<br>(KLCD01A) Total laparoskopisk hysterektomi med laparoskopisk suturering af vaginaltoppen<br>(KLCD01) Total laparoskopisk hysterektomi<br>(KLCD01B) Total laparoskopisk hysterektomi med vaginal suturering af vaginaltoppen<br>(KLCD04) Laparoskopisk hysterektomi<br>(KLCD31) Radikal laparoskopisk hysterektomi | (KJFB31) Laparoskopisk højresidig hemikolektomi<br>(KJFB31A) Laparoskopisk udvidet højresidig hemikolektomi<br>(KJFB44) Laparoskopisk venstresidig hemikolektomi<br>(KJFH01) Laparoskopisk kolektomi og ileorektostomi<br>(KJFH11) Laparoskopisk kolektomi og ileostomi<br>(KJFH21) Laparoskopisk proktokolektomi og ileostomi<br>(KJFB41) Laparoskopisk resection af colon transversum<br>(KJFB47) Laparoskopisk resection af colon sigmoideum<br>(KJFB61) Laparoskopisk resection af colon sigmoideum med kolostomi og distal lukning                                                                                                                                                         | (KKAC01) Perkutan endoskopisk nefrektomi<br>(KKAD11) Perkutan endoskopisk heminefrektomi<br>(KKAD01) Perkutan endoskopisk resection af nyre |
| Robot (tillægskode) | (KZXX00) Anvendelse af robot<br>(ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation                                                                                                                                                                                                                             | (KZXX00) Anvendelse af robot<br>(ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (KZXX00) Anvendelse af robot<br>(ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (KZXX00) Anvendelse af robot<br>(ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation                                                                    |

### **6.3.2 Studiedesign**

Alle patienter er fulgt fra et år før indlæggelsesdatoen i forbindelse med deres primære indgreb til et år efter indlæggelsesdatoen for deres primære indgreb.

### **6.3.3 Datakilder**

Der er udtrukket individbaserede registerdata fra Landspatientregisteret [135], Dødsårsagsregisteret [136], CPR-registeret [137], Sygesikringsregisteret [138] samt registre for diagnoserelateret gruppering (DRG) og Dansk Ambulant Grupperingssystem (DAGS) [139].

### **6.3.4 Omkostningsperspektiv**

Omkostninger defineres som værdien af ressourceforbrug i primærsektoren (kontakter hos praktiserende læger, speciallæger, terapeuter med flere) og ressourceforbrug i hospitalssektoren (ambulante kontakter og indlæggelser, dog afgrænset til det somatiske sundhedsvæsen). Værdisætningen er baseret på aktivitetsbaserede afregningstakster for ressourceforbrug i primærsektoren og DRG-/DAGS-takster for ressourceforbrug i hospitalssektoren. Alle omkostninger rapporteres i danske kroner (DKK) for prisår 2014.

### **6.3.5 Selektion til kirurgisk teknik**

Det er ikke nødvendigvis tilfældigt, hvilke hospitalsenheder der udbyder robotassisteret kirurgi. Ligeledes er det ikke nødvendigvis tilfældigt, hvilke patienter der ender med at få robotassisteret kirurgi. Disse forhold refereres ofte til som et selektionsproblem i forbindelse med analyse af effekten af en teknologi, hvor den analytiske udfordring er at få isoleret effekten af kirurgisk teknik fra effekten af alle andre forhold, som kan variere blandt patienter i studiepopulationen. Denne analyse er justeret for udvalgte, relevante organisations- og patientkarakteristika, som er identificeret via litteraturgennemgang.

De patientkarakteristika, som tidligere har vist sig at være forskellige mellem de kirurgiske teknikker, omfatter især patientens alder [85, 123, 128, 129, 140], køn [85] og komorbiditet [107, 123, 128, 141] samt, naturligvis, hvilken type af indgreb, der er tale om [85, 140]. Endvidere er BMI et relevant karakteristikum, idet der findes patienter med højt BMI, som ikke kan opereres uden brug af robotteknologi [140] eller omvendt, som ikke kan opereres ved minimal invasiv teknik [128]. Imidlertid har det ikke været muligt rent datamæssigt at justere for BMI i analyserne (mere herom i kapitlets diskussion). For patienter med cancerdiagnose er det endvidere relevant at kontrollere for, hvor fremskreden sygdommen er [85, 128, 140].

For det organisatoriske niveau er litteraturen særdeles begrænset. Fundene i den kvalitative analyse (kapitel 5) har derfor tjent som inspiration for specifikation af organisatoriske karakteristika, hvor det har været praktisk muligt jf. datagrundlag. Disse omfatter region, historisk aktivitet inden for de respektive indgreb, erfaringsgrundlag på operationstidspunktet samt organisatorisk struktur omkring robotteknologien. Det bemærkes, at disse dimensioner har været, om ikke målt og anvendt, så i hvert fald nævnt i tidligere studier [121, 123, 129].

#### 6.3.6 Analyse

Analysen følger et såkaldt *difference-in-difference*-design, dvs. at der for hver patient beregnes en difference mellem omkostninger i året før versus året efter det primære indgreb. Denne difference renser så at sige omkostningsestimatet for fx kronisk komorbiditet eller andre forhold, som ikke har noget med kandidaturet til robotassisteret kirurgi at gøre. For disse differencer opgøres et gennemsnit for hver af grupperne åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik. Differencen mellem disse gennemsnit er så at sige rensset for eksogene forhold, dvs. forhold som har påvirket omkostningsniveauet for alle patienter uanset kirurgisk teknik. Det resulterende effektestimat kan fortolkes som forskellen i langsigtede gennemsnitsomkostninger mellem de kirurgiske teknikker, hvilket i mere mundret stil her refereres til som omkostningsimplikationer.

En central antagelse bag den *difference-in-difference*-baserede analytiske strategi i forhold til at estimere den sande omkostningsimplikation er, at de patienter, der sammenlignes, reelt er sammenlignelige. Således kontrolleres for den ovenfor beskrevne selektionsproblematik ved multivariat analyse, hvor relevante kovariate på såvel patient- som organisatorisk niveau inkluderes i den statistiske model. Det fremgår af de beskrivende tabeller (tabel 6.5, 6.6, 6.7 og 6.8), hvorledes de individuelle kovariate er specificerede.

Den statistiske model estimeres ved *Ordinary Least Square*-regression med justering af standardfejl for den hierarkiske struktur i data. Den hierarkiske struktur skyldes, at forskellige patienter er behandlet på samme hospitalsenhed, og dermed at data ikke repræsenterer uafhængige observationer. Såfremt man ikke korrigerer standardfejl for den hierarkiske struktur, vil det medføre underestimering af variansen [142]. Alle resultater af den multivariate analyse rapporteres som gennemsnitlige omkostninger (DKK) med 95 %-konfidensintervaller. Alle statistiske tests er to-sidede og baseret på et 5 %-signifikansniveau.

Modellens standardfejl estimeres i øvrigt ved sædvanlig, parametrisk baseret statistik, idet relevante statistiske tests samt kvalitativ inspektion af forskellige plots af residualers mønster har vist, at antagelserne herfor er opfyldt. Validiteten af den statistiske model er endvidere understøttet af interaktionsanalyser [143] samt afprøvning af forskellige alternative specificationer for de inkluderede kovariate.

For væsentlige metodiske usikkerheder i øvrigt gennemføres følsomhedsanalyse, dvs. test af robustheden af de fundne resultater ved alternative metodiske specificationer af ikke-statistisk karakter. Følsomhedsanalyserne tester betydningen af a) kontrol for postoperativ 30-dages mortalitet, b) kontrol for postoperativ 1-års mortalitet, c) potentiel misklassifikation for hysterektomi (reklassifikation af laparoskopiske indgreb til robotassisterede indgreb), d) kontrol for sengedage i forbindelse med indeksindlæggelsen, hvilket så at sige justerer for manglende individniveauvariation ved anvendelse af DRG-takster, e) *intention-to-treat*-baseret analyse hvor 232 patienter, som blev konverteret fra minimal invasiv til åben kirurgisk teknik, ikke er ekskluderede fra analysen samt f) specification af interaktionsled på erfaringsgrundlag med henblik på prædiktion i forhold til en diskussion om kritisk produktionsvolumen, uanset at der er tale om ikke-signifikant interaktion.

Forud for den multivariate analyse præsenteres diverse frekvenstabeller for beskrivelse af studiepopulationen. Endvidere vedlægges som appendiks beskrivende ressourceforbrug og omkostninger for henholdsvis perioden før og efter det primære indgreb, fordelt på mere detaljerede omkostningskategorier. For den beskrivende analyse rapporteres gennemsnit og 95 %-konfidensintervaller baseret på ikke-parametrisk bootstrapping med 5.000 replikationer. Dette fordi variationen i data er karakteriseret af ekstreme observationer, som ikke umiddelbart kan håndteres via parametrisk statistik.

## **6.4 Resultater**

### **6.4.1 Populationskarakteristika**

Studiepopulationen består af 70.440 patienter, som har fået foretaget et af de fire mest almindelige indgreb for anvendelse af robotteknologi: prostatektomi, hysterektomi, kolektomi eller nefrektomi i perioden 1. januar 2006 til 1. august 2013.

#### *Patienter*

Karakteristika for den typiske patient varierer naturligt mellem de fire indgreb (tabel 6.5). Der er således tale om patienter i alle aldre (fra 6 år til 112 år) og af begge køn, om end den typiske patient er mellem 50 og 70 år, og der er en overvægt af kvinder. Geografisk fordeler studiepopulationen sig nogenlunde efter befolkningsstørrelsen i de fem regioner. Bortset fra de patienter, som får foretaget hysterektomi, er der tale om patienter med betydelig komorbiditet. Ved beregning af Charlson's komorbiditetsindeks [141], der er et internationalt anerkendt klassifikationsindeks, som inkluderer 19 forskellige kroniske tilstande med betydning for patienters overlevelse, viser det sig, at under 20 % af patienterne har ingen eller kun ubetydelig komorbiditet. Dette understreges yderligere af, at mere end halvdelen af patienterne har en cancerdiagnose.

Blandt den del af patienterne, som har en cancerdiagnose, kan man med den internationale, såkaldte TNM-klassifikation udtrykke, hvor fremskreden kræftsygdommen er (tabel 6.6). TNM er en forkortelse af de engelske ord tumor, node (lymfeknude) og metastasis (metastase). Den typiske klassifikation varierer betydeligt mellem de fire patientgrupper. For indgrebene prostatektomi, hysterektomi og nefrektomi har mellem 6 % og 12 % af patienterne involvering af lymfeknuder, og mellem 0 % og 11 % har metastaser. De tilsvarende tal for kolektomi er 44 % og 16 %.

#### *Hospitalsenheder*

Studiepopulationen er behandlet på 27 forskellige hospitalsenheder samt i mindre omfang på udvalgte privathospitaler og frikliniker (tabel 6.7). De største hospitalsenheder målt på produktion er ikke overraskende landets universitetshospitaler, Region Sjællands sygehusvæsen samt Herlev Hospital, som tilsammen står for omkring 51 % af den samlede aktivitet. Det er ligeledes disse store enheder, der som de eneste udbyder alle kirurgiske teknikker, dvs. åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgi.

Robotassisteret kirurgi er i perioden fra 1. januar 2006 til 1. august 2013 blevet udbudt på universitetshospitalerne i København, Odense, Aarhus og Aalborg, på Roskilde Sygehus under Region Sjællands sygehusvæsen samt på Herlev Hospital (tabel 6.8). Det bemærkes, at man på Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) også har erhvervet robotteknologien, men da det først er sket efter 1. august 2013, fremgår Hospitalsenheden Vest ikke af tabellen. Ikke alle enheder udbyder den robotassi-

stereede teknik for alle fire typer af indgreb, fx udbyder Rigshospitalet robotassisteret prostatektomi og hysterektomi, men ikke robotassisteret nefrektomi eller kolektomi.

Der er stor variation på tværs af hospitalsenhederne i forhold til hvor megen aktivitet, der er udført robotassisteret. En hospitalsenhed har fx udført helt ned til tre indgreb af samme type inden for den samlede periode, mens en anden hospitalsenhed har udført helt op til 751 indgreb af samme type i perioden (ikke vist i tabel). Disse tal er naturligvis betinget af, hvornår robotteknologien er indkøbt og idriftsat. Ser man på erfaringsgrundlaget på tidspunktet for en robotassisteret operation, kan man opgøre hvor længe en hospitalsenhed gennemsnitligt har haft teknologien til rådighed. Dette tal svinger fra 40 dage til 1.169 dage, men det siger ikke nødvendigvis noget om, hvorvidt teknologien rent faktisk er anvendt. Et andet relevant mål er derfor, hvor mange indgreb der gennemsnitligt er udført inden for det seneste år på tidspunktet for udførelse af et ekstra indgreb. Dette tal svinger fra 1 til 179.

*Forskelle mellem patienter der får versus patienter der ikke får robotassisteret behandling*

Hvorvidt en patient får tilbudt robotassisteret kirurgi eller ej kan afhænge af udbuddet af robotteknologien på regionsniveau. Således behandles en langt større andel af patienterne i Region Hovedstaden med robotassisteret kirurgi end i fx Region Sjælland (tabel 6.9). På patientniveau er der, ud over bopælsregion, ikke de store forskelle mellem patienter, der har fået et robotassisteret indgreb versus patienter, der har fået åben eller laparoskopisk kirurgi. En undtagelse er dog relateret til indgrebene kolektomi og hysterektomi, hvor der blandt dem, der får robotassisteret kirurgi, ses en overvægt af patienter med cancer. Ligeledes er der forskel på graden af komorbiditet samt på alder, men ikke konsistent for alle typer af indgreb og med skiftende fortegn.

**Tabel 6.5: Karakteristika for studiepopulationen<sup>1</sup>**

|                  | Prostatektomi<br>(n=6.643) | Hysterektomi<br>(n=31.821) | Kolektomi<br>(n=26.520) | Nefrektomi<br>(n=5.456) | Total<br>(n=70.440) |
|------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Alder            | 63,5 (35;96)               | 52,2 (13;97)               | 67,1 (6;112)            | 62,5 (6;110)            | 59,7 (6;112)        |
| Køn              |                            |                            |                         |                         |                     |
| Mænd             | 100,0 (6.643)              | 0,0 (0)                    | 47,3 (12.538)           | 59,7 (3.257)            | 31,9 (22.438)       |
| Kvinder          | 0,0 (0)                    | 100,0 (31.821)             | 52,7 (13.982)           | 40,3 (2.199)            | 68,2 (48.002)       |
| Bopælsregion     |                            |                            |                         |                         |                     |
| Hovedstaden      | 49,8 (3.309)               | 30,6 (9.746)               | 29,9 (7.926)            | 30,9 (1.688)            | 32,2 (22.669)       |
| Sjælland         | 0,0 (0)                    | 15,1 (4.809)               | 14,4 (3.807)            | 12,0 (654)              | 13,2 (9270)         |
| Syddanmark       | 12,8 (851)                 | 21,6 (6.877)               | 23,8 (6.315)            | 21,9 (1.196)            | 21,6 (15.239)       |
| Midtjylland      | 25,3 (1.683)               | 23,0 (7.332)               | 21,5 (5.713)            | 25,1 (1.367)            | 22,9 (16.095)       |
| Nordjylland      | 12,0 (800)                 | 9,6 (3.057)                | 10,4 (2.759)            | 10,1 (551)              | 10,2 (7.167)        |
| Kirurgisk teknik |                            |                            |                         |                         |                     |
| Åben             | 61,8 (4.106)               | 81,3 (25.878)              | 70,0 (18.554)           | 50,5 (2.756)            | 72,8 (51.294)       |
| Laparoskopisk    | 4,9 (326)                  | 14,6 (4.642)               | 29,3 (7.780)            | 46,3 (2.524)            | 21,7 (15.272)       |
| Robotassisteret  | 33,3 (2.211)               | 4,1 (1.301)                | 0,7 (186)               | 3,2 (176)               | 5,5 (3874)          |
| CCI              |                            |                            |                         |                         |                     |
| Score 0          | 0,1 (6)                    | 60,1 (19.129)              | 19,7 (5.224)            | 18,2 (992)              | 36,0 (25.351)       |
| Score 1          | 0,0 (2)                    | 8,4 (2.685)                | 10,9 (2.887)            | 5,5 (298)               | 8,3 (5.872)         |
| Score 2          | 99,5 (6.607)               | 29,7 (9.436)               | 63,4 (16.811)           | 71,7 (3.913)            | 52,2 (36.767)       |
| Score 3          | 0,1 (9)                    | 0,2 (71)                   | 0,7 (194)               | 0,4 (23)                | 0,4 (297)           |
| Score 6          | 0,3 (19)                   | 1,6 (500)                  | 5,3 (1.404)             | 4,2 (230)               | 3,1 (2.153)         |
| CCI              | 2,01 (2,01;2,02)           | 0,78 (0,77;0,79)           | 1,72 (1,70;1,73)        | 1,8 (1,72;1,79)         | 1,32 (1,31;1,33)    |
| Cancerdiagnose   |                            |                            |                         |                         |                     |
| Ja               | 99,6 (6.615)               | 30,6 (9.728)               | 61,6 (16.339)           | 62,5 (3.410)            | 51,2 (36.092)       |
| Nej              | 0,4 (28)                   | 69,4 (22.093)              | 38,4 (10.181)           | 37,5 (2.046)            | 48,8 (34.348)       |

CCI: Charlson's comorbidity index.

<sup>1</sup> Bortset fra alder og CCI angiver alle værdier frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes. Alder er udtrykt som gennemsnit efterfulgt af minimum og maksimum. CCI er angivet som gennemsnit efterfulgt af 95 %-konfidensinterval.

**Tabel 6.6: Uddybende patientkarakteristika for patienter med en cancerdiagnose: TNM-karakteristik<sup>1</sup>**

|                 | Prostatektomi<br>(n = 6.615) | Hysterektomi<br>(n = 9.728) | Kolektomi<br>(n = 16.339) | Nefrektomi<br>(n = 3.410) | Total<br>(n = 36.092) |
|-----------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Tumor           |                              |                             |                           |                           |                       |
| T0              | 0,0 (0)                      | 0,1 (10)                    | 0,1 (21)                  | 0,0 (0)                   | 0,1 (31)              |
| T1              | 3,4 (223)                    | 45,8 (4.451)                | 3,7 (607)                 | 33,6 (1.146)              | 17,8 (6.427)          |
| T2              | 36,1 (2.387)                 | 7,7 (745)                   | 7,0 (1.151)               | 14,0 (476)                | 13,2 (4.759)          |
| T3              | 13,2 (875)                   | 14,5 (1.406)                | 43,4 (7.094)              | 17,1 (583)                | 27,6 (9.958)          |
| T4              | 0,4 (25)                     | 4,8 (462)                   | 17,8 (2.915)              | 2,3 (78)                  | 9,6 (3.480)           |
| Ta              | 0,0 (2)                      | 0,1 (9)                     | 0,0 (0)                   | 0,2 (8)                   | 0,1 (19)              |
| Tis             | 0,0 (0)                      | 2,0 (198)                   | 0,0 (0)                   | 0,0 (0)                   | 0,6 (198)             |
| Manglende værdi | 46,9 (3.103)                 | 25,1 (2.447)                | 27,9 (4.551)              | 32,8 (1.119)              | 31,1 (11.220)         |
| Lymfeknuder     |                              |                             |                           |                           |                       |
| N0              | 25,3 (1.675)                 | 55,0 (5.346)                | 39,5 (6.457)              | 46,4 (1.582)              | 41,7 (15.060)         |
| N1              | 1,5 (98)                     | 7,1 (693)                   | 17,9 (2.928)              | 3,5 (118)                 | 10,6 (3.837)          |
| N2              | 0,0 (1)                      | 0,4 (41)                    | 12,9 (2.115)              | 2,5 (85)                  | 6,2 (2.242)           |
| N3              | 0,0 (0)                      | 0,3 (33)                    | 0,7 (113)                 | 0,2 (5)                   | 0,4 (151)             |
| Manglende værdi | 73,2 (4.841)                 | 37,2 (3.615)                | 28,9 (4.726)              | 47,5 (1.620)              | 41,0 (14.802)         |
| Metastaser      |                              |                             |                           |                           |                       |
| M0              | 38,3 (2.534)                 | 66,0 (6.420)                | 60,1 (9.959)              | 50,8 (1.732)              | 57,2 (20.645)         |
| M1              | 0,1 (4)                      | 5,4 (526)                   | 11,7 (1.910)              | 6,8 (231)                 | 7,4 (2.671)           |
| Manglende værdi | 61,6 (4.077)                 | 28,6 (2.782)                | 27,4 (4.470)              | 42,4 (1.447)              | 35,4 (12.776)         |

TNM: engelsk forkortelse for tumor, node (lymfeknude) og metastasis (metastase).

Ta: tumor uden invasion,

Tis: carcinoma in situ.

<sup>1</sup> Alle værdier angiver frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes.

**Tabel 6.7: Studiepopulationens fordeling på behandlende hospitalsenheder<sup>1,2</sup>**

|                                      | Åben         | Laparoskopi  | Robot        | Total        |
|--------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                                      | (n = 51.294) | (n = 15.272) | (n = 3.874)  | (n = 70.440) |
| Rigshospitalet                       | 87,5 (4.432) | 4,6 (233)    | 7,9 (399)    | 5.064        |
| Bispebjerg og Frederiksberg Hospital | 61,5 (1.059) | 38,5 (663)   | 0,0 (0)      | 1.722        |
| Hvidovre Hospital                    | 77,8 (2.559) | 22,2 (732)   | 0,0 (0)      | 3.291        |
| Amager Hospital                      | 100,0 (159)  | 0,0 (0)      | 0,0 (0)      | 159          |
| Gentofte Hospital                    | 78,6 (622)   | 21,4 (169)   | 0,0 (0)      | 791          |
| Glostrup Hospital                    | 78,1 (517)   | 21,9 (145)   | 0,0 (0)      | 662          |
| Herlev Hospital                      | 58,6 (3.826) | 19,3 (1.259) | 22,1 (1.444) | 6.529        |
| Hospitalet i Nordsjælland            | 78,1 (2.493) | 21,9 (700)   | 0,0 (0)      | 3.193        |
| Bornholms Hospital                   | 91,7 (375)   | 8,3 (34)     | 0,0 (0)      | 409          |
| Region Sjællands sygehusvæsen        | 60,5 (4.385) | 39,1 (2.837) | 0,4 (30)     | 7.252        |
| Sygehus Vestsjælland                 | 93,7 (864)   | 6,3 (58)     | 0,0 (0)      | 922          |
| Storstrømmens Sygehus                | 92,4 (999)   | 7,6 (82)     | 0,0 (0)      | 1.081        |
| Odense Universitetshospital          | 78,5 (4.266) | 14,3 (775)   | 7,3 (397)    | 5.438        |
| Svendborg Sygehus                    | 74,6 (1.308) | 25,4 (446)   | 0,0 (0)      | 1.754        |
| Sygehus Sønderjylland                | 78,3 (2.309) | 21,7 (640)   | 0,0 (0)      | 2.949        |
| Sydvestjysk Sygehus                  | 70,9 (1.615) | 29,1 (662)   | 0,0 (0)      | 2.277        |
| Fredericia og Kolding Sygehuse       | 80,0 (1.138) | 20,0 (284)   | 0,0 (0)      | 1.422        |
| Vejle Sygehus                        | 66,3 (649)   | 33,7 (330)   | 0,0 (0)      | 979          |
| Aarhus Universitetshospital          | 65,4 (4.354) | 24,3 (1.622) | 10,3 (687)   | 6.663        |
| Hospitalsenhed Midt                  | 74,0 (1.551) | 26,0 (544)   | 0,0 (0)      | 2.095        |
| Hospitalsenheden Vest                | 79,1 (2.806) | 20,9 (742)   | 0,0 (0)      | 3.548        |
| Hospitalsenheden Horsens             | 85,5 (1.648) | 14,5 (280)   | 0,0 (0)      | 1.928        |
| Regionshospitalet Randers            | 70,4 (1.155) | 29,6 (486)   | 0,0 (0)      | 1.641        |
| Aalborg Universitetshospital         | 67,7 (3.420) | 14,2 (718)   | 18,1 (917)   | 5.055        |
| Sygehus Vendsyssel og Himmerland     | 86,8 (1.183) | 13,2 (180)   | 0,0 (0)      | 1.363        |
| Sygehus Thy-Mors                     | 92,8 (652)   | 7,3 (51)     | 0,0 (0)      | 703          |
| Privathospitaler og friklinikker     | 62,3 (950)   | 38,7 (600)   | 0,0 (0)      | 1.550        |

<sup>1</sup> Alle værdier angiver frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes.

<sup>2</sup> Såfremt en patient er registreret med mere end et indgreb, er kun det første indgreb medtaget. Tabellens tal skal således ikke forstås som total aktivitet, men snarere som førstegangsindgreb.



**Tabel 6.8: Karakteristik for hospitalsenheder der udbyder robotteknologi**

|                               |                                                             | Prostatektomi<br>(n = 5.772) | Hysterektomi<br>(n = 16.588) | Kolektomi<br>(n = 9.867) | Nefrektomi<br>(n = 3.774) |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Rigshospitalet                | Organisering af robotteknologi                              | En afdeling                  | En afdeling                  | -                        | -                         |
|                               | Dage siden indkøb <sup>1</sup>                              | 1056<br>(1.008;1.105)        | 634<br>(553;716)             | -                        | -                         |
|                               | Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup> | 89 (85;93)                   | 28 (25;30)                   | -                        | -                         |
| Herlev Hospital               | Organisering af robotteknologi                              | Center                       | Center                       | Center                   | Center                    |
|                               | Dage siden indkøb <sup>1</sup>                              | 1051<br>(1.017;1.085)        | 875<br>(843;906)             | 783<br>(739;827)         | 861<br>(796;926)          |
|                               | Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup> | 172 (168;175)                | 149 (144;154)                | 69 (65;72)               | 37 (35;39)                |
| Roskilde Sygehus              | Organisering af robotteknologi                              | -                            | Flere afdelinger             | Flere afdelinger         | Flere afdelinger          |
|                               | Dage siden indkøb <sup>1</sup>                              | -                            | 40<br>(17;62)                | 81<br>(44;118)           | 104<br>(45;163)           |
|                               | Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup> | -                            | 20 (-) <sup>3</sup>          | 17 (-) <sup>3</sup>      | 13 (-) <sup>3</sup>       |
| Odense Universitets-hospital  | Organisering af robotteknologi                              | Center                       | Center                       | Center                   | Center                    |
|                               | Dage siden indkøb <sup>1</sup>                              | 261 (239;284)                | 267 (251;283)                | 134 (94;173)             | 139 (82;197)              |
|                               | Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup> | 84 (79;89)                   | 179 (172;187)                | 12 (10;13)               | 12 (9;15)                 |
| Aarhus Universitets-hospital  | Organisering af robotteknologi                              | En afdeling                  | En afdeling                  | En afdeling              | En afdeling               |
|                               | Dage siden indkøb <sup>1</sup>                              | 1.169<br>(1.112;1.225)       | 331<br>(304;358)             | 247<br>(173;322)         | 711<br>(0;2.008)          |
|                               | Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup> | 93 (90;95)                   | 57 (51;63)                   | 14 (11;16)               | 1 (-) <sup>3</sup>        |
| Aalborg Universitets-hospital | Organisering af robotteknologi                              | Flere afdelinger             | Flere afdelinger             | -                        | Flere afdelinger          |
|                               | Dage siden indkøb <sup>1</sup>                              | 1.101<br>(1.057;1.145)       | 973<br>(926;1.020)           | -                        | 571<br>(463;679)          |
|                               | Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup> | 104 (101;106)                | 92 (90;94)                   | -                        | 12 (10;14)                |

<sup>1</sup> Værdier angiver gennemsnit og 95 %-konfidensinterval.

<sup>2</sup> Inden for det seneste år.

<sup>3</sup> Ikke muligt at estimere konfidensintervaller grundet for få observationer.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.9: Forskelle mellem patienter der får udført ikke-robotassisteret indgreb, og patienter der får udført robotassisteret indgreb<sup>1,2</sup>

|              | Prostatektomi             |                      | Hysterektomi               |                      | Kolektomi                 |                    | Nefrektomi                |                     |
|--------------|---------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------|--------------------|---------------------------|---------------------|
|              | Ikke robot<br>(n = 3.561) | Robot<br>(n = 2.211) | Ikke robot<br>(n = 15.287) | Robot<br>(n = 1.301) | Ikke robot<br>(n = 9.681) | Robot<br>(n = 186) | Ikke robot<br>(n = 3.398) | Robot<br>(n = 176)  |
| Alder        | 63,7 (35;96)              | 63,0 (35;76) ***     | 54,7 (13;96)               | 57,6 (21;92) ***     | 65,3 (6;112)              | 68,1 (22;91) **    | 63,0 (6;110)              | 63,2 (35;102)       |
| Køn          |                           |                      |                            |                      |                           |                    |                           |                     |
| Mænd         | 100,0 (3.561)             | 100,0 (2.211)        | 0,0 (0)                    | 0,0 (0)              | 46,7 (4.525)              | 41,9 (78)          | 59,9 (2.154)              | 67,1 (118)          |
| Kvinder      | 0,0 (0)                   | 0,0 (0)              | 100,0 (15.287)             | 100,0 (1301)         | 53,3 (5156)               | 58,1 (108)         | 40,1 (1444)               | 33,0 (58)           |
| Bopælsregion |                           |                      |                            |                      |                           |                    |                           |                     |
| Hovedstaden  | 61,6 (2.193)              | 48,5 (1.072)***      | 28,2 (4.310)               | 38,9 (506)***        | 19,4 (1.874)              | 73,7 (137)***      | 38,2 (1.373)              | 72,7 (128)***       |
| Sjælland     | - -                       | - -                  | 24,7 (3.772)               | 0,9 (12)             | 30,2 (2.924)              | 5,4 (10)           | 14,6 (526)                | 4,6 (8)             |
| Syddanmark   | 19,6 (696)                | 5,4 (120)            | 15,3 (2.331)               | 19,1 (249)           | 15,7 (1.520)              | 8,6 (16)           | 13,7 (494)                | 6,8 (12)            |
| Midtjylland  | 9,5 (338)                 | 25,0 (553)           | 21,7 (3.312)               | 8,3 (108)            | 16,9 (1.637)              | 12,4 (23)          | 19,2 (689)                | 1,7 (3)             |
| Nordjylland  | 9,4 (334)                 | 21,1 (466)           | 10,2 (1.562)               | 32,7 (426)           | 17,8 (1.726)              | 0,0 (0)            | 14,3 (516)                | 14,2 (25)           |
| CCI          |                           |                      |                            |                      |                           |                    |                           |                     |
| Score 0      | 0,0 (1)                   | 0,1 (3)              | 47,6 (7.277)               | 28,3 (368) ***       | 22,0 (2.134)              | 14,0 (26) ***      | 18,7 (671)                | 21,0 (37)           |
| Score 1      | 0,1 (2)                   | 0,0 (0)              | 7,1 (1.088)                | 5,5 (72)             | 11,0 (1.060)              | 5,4 (10)           | 5,0 (180)                 | 5,7 (10)            |
| Score 2      | 99,5 (3.542)              | 99,5 (2.199)         | 42,3 (6.463)               | 65,1 (847)           | 59,3 (5.745)              | 77,4 (144)         | 70,9 (2.550)              | 72,2 (127)          |
| Score 3      | 0,1 (5)                   | 0,2 (4)              | 0,2 (37)                   | 0,2 (3)              | 0,9 (87)                  | 0,0 (0)            | 0,5 (19)                  | 0,0 (0)             |
| Score 6      | 0,3 (11)                  | 0,2 (5)              | 2,8 (422)                  | 0,9 (11)             | 6,8 (655)                 | 3,2 (6)            | 5,0 (178)                 | 1,1 (2)             |
| CCI          | 2,01 (2,01;2,02)          | 2,01 (2,00;2,02)     | 1,09 (1,07;1,11)           | 1,42 (1,36;1,47) *** | 1,73 (1,70;1,76)          | 1,80 (1,64;1,95)   | 1,78 (1,74;1,82)          | 1,57 (1,43;1,70) ** |
| Cancer       |                           |                      |                            |                      |                           |                    |                           |                     |
| Ja           | 99,7 (3.550)              | 99,6 (2.202)         | 44,2 (6.760)               | 70,2 (913) ***       | 57,9 (5.608)              | 78,0 (145) ***     | 62,2 (2.239)              | 64,2 (113)          |
| Nej          | 0,3 (11)                  | 0,4 (9)              | 55,8 (8.527)               | 29,8 (388)           | 42,1 (4.073)              | 22,0 (41)          | 37,8 (1.359)              | 35,8 (63)           |

<sup>1</sup> Bortset fra alder og CCI angiver alle værdier frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes. Alder er udtrykt som gennemsnit efterfulgt af minimum og maksimum. CCI er angivet som gennemsnit efterfulgt af 95 %-konfidensinterval.

<sup>2</sup> Test for forskel mellem udbud og ikke-udbud af robotteknologi er baseret på t-test ved hjælp af bootstrappede standardfejl for kontinuerte variable og Chi<sup>2</sup>-test for indikatorvariable: \* = p < 0,05, \*\* = p < 0,01, \*\*\* = p < 0,001.

#### **6.4.2 Hovedresultater: omkostningsimplikation ved valg af robotassisteret kirurgi**

Analysens hovedformål er at undersøge, hvorvidt de samlede omkostninger for en patient påvirkes af kirurgisk teknik, dvs. hvorvidt anvendelse af den robotassisterede teknologi medfører lavere eller højere omkostninger for sundhedsvæsenet. De omkostninger, der ligger til grund for analysen, dækker over det primære indgreb og eventuelle afledte konsekvenser i form af genindlæggelse eller besøg på hospitaler i op til et år postoperativt, men også over eventuelle forbrugsændringer i primærsektoren.

For alle analyser rapporteres tre alternative modeller, som alene er forskellige med hensyn til, hvorvidt alle patienter behandlet med åben eller laparoskopisk teknik er inkluderet. Den første model gælder for den samlede studiepopulation (n = 70.440) og har den styrke, at ingen er ekskluderet, hvilket alt andet lige medfører høj validitet i forhold til beskrivende estimater. Til gengæld er validiteten af de analytiske estimater, dvs. forskellen mellem robotassisteret kirurgi og dens alternativer, svagere, fordi man ikke på alle hospitalsenheder har haft alle kirurgiske teknikker til rådighed. Derfor kan valget af kirurgisk teknik for nogle patienter være influeret af (manglende) udbud af teknologi snarere end klinisk indikation. Den anden model gælder derfor patienter, der er behandlet på hospitaler, som i dag udbyder robotassisteret kirurgi (n = 36.001). Sidst er den tredje model yderligere afgrænset til individuelle tidsperioder per indgrebstype per hospitalsenhed, således at en patient kun er med i analysen, hvis alle kirurgiske teknikker har været tilgængelige på indlæggelsestidspunktet for indgrebet (n = 21.508). De tre modeller kan således ses som en trinvis afgrænsning af studiepopulationen.

Omkostningsimplikationer ved robotassisteret kirurgi er vist i selvstændige resultattabeller for hver af de fire indgrebstyper (tabel 6.10 - 6.13). Hver tabel viser resultatet for sammenligning af robotassisteret med såvel åben kirurgi som med laparoskopisk kirurgi. Ved positivt fortegn for fx åben kirurgi kan resultatet fortolkes således, at åben kirurgi fører til højere samlede omkostninger end robotassisteret kirurgi, dvs. en omkostningsimplikation i robotteknologiens favør. Tilsvarende kan et negativt fortegn fortolkes således, at åben kirurgi fører til lavere samlede omkostninger end robotassisteret teknik, dvs. en omkostningsimplikation imod robotteknologien.

##### *Prostatektomi*

For prostatektomi er resultaterne ikke i robotteknologiens favør. Sammenlignet med åben teknik er robotassisteret teknik forbundet med en statistisk signifikant meromkostning på mellem DKK 16.619 (95 %-konfidensinterval 8.787; 24.452) og DKK 19.188 (95 %-konfidensinterval 9.574; 28.801), afhængigt af hvilken af de tre studiepopulationer man tillægger størst validitet. Sammenlignet med laparoskopisk teknik er robotassisteret teknik tilsvarende forbundet med en statistisk signifikant meromkostning, her på mellem DKK 27.831 (95 %-konfidensinterval 14.446; 41.216) og DKK 29.018 (95 %-konfidensinterval 8.432; 49.603), igen afhængigt af studiepopulation.

##### *Hysterektomi*

For hysterektomi er resultaterne forskellige, afhængigt af hvad der sammenlignes med. Sammenlignet med åben kirurgi er robotassisteret kirurgi forbundet med en statistisk signifikant omkostningsbesparelse på mellem DKK 24.215 (95 %-konfidensinterval 14.782; 33.647) og DKK 30.247 (95 %-konfidensinterval 13.436; 47.058), igen afhængigt af studiepopulation. I forhold til laparoskopisk hysterektomi er hovedresultatet mere usikkert, idet en ud af tre modeller viser en statistisk signifikant omkostningsbe-

sparelse på DKK 7.826 (95 %-konfidensinterval 1.495; 14.158), mens de to øvrige modeller viser tendenser med omvendt fortegn.

#### *Kolektomi*

For kolektomi er hovedresultatet ikke-signifikant, når man sammenligner robotassisteret med åben teknik. Sammenligner man derimod med laparoskopisk teknik, ses en signifikant meromkostning ved robotassisteret kirurgi på mellem DKK 52.040 (95 %-konfidensinterval 40.158; 63.923) og DKK 59.484 (95 %-konfidensinterval 19.114; 37.309), igen afhængigt af modelvalg.

#### *Nefrektomi*

For nefrektomi er resultaterne tydeligt i robotteknologiens favør, når der sammenlignes med åben teknik, mens de er ikke-signifikante, når der sammenlignes med laparoskopisk teknik. Således er anvendelse af robotassisteret frem for åben kirurgi forbundet med en omkostningsbesparelse på mellem DKK 51.850 (95 %-konfidensinterval 30.314; 73.387) og DKK 69.134 (95 %-konfidensinterval 2.430; 135.839), igen afhængigt af modelvalg.

#### *Særligt om omkostningsimplikationer for cancerpatienter*

En arbejdshypotese (jf. analysespørgsmål 2) var, at de økonomiske implikationer ved valg af robotteknologi vel kunne være forskellige for forskellige typer af patienter og især cancer versus ikke-cancer. Dette er imidlertid ikke fundet i data ved kontrol for effektmodifikation (ofte også refereret til som interaktion) i de opstillede regressionsmodeller (resultater ikke vist).

Ovenstående fund er naturligvis ikke det samme, som at de gennemsnitlige omkostninger ikke er signifikant forskellige mellem patienter med cancer versus patienter uden cancer. I tabel 6.14 er det illustreret, hvorledes en cancerdiagnose samt alvorlighedsgraden af denne indvirker på de gennemsnitlige omkostninger.

#### *Organisatoriske forholds betydning for omkostningsimplikationer*

En tilsvarende arbejdshypotese (jf. analysespørgsmål 3) var, at omkostningsimplikationen ville variere for organisatoriske forhold, såsom produktionsvolumen og erfaringsgrundlag med robotteknologien, hvor man kunne forestille sig, at de økonomiske implikationer kunne være forskellige mellem fx større versus mindre hospitalsenheder. Dette er imidlertid ikke fundet i data ved kontrol for effektmodifikation i de opstillede regressionsmodeller (resultater ikke vist).

De gennemsnitlige omkostninger forbundet med robotteknologien dvs. uden sammenligning med de øvrige kirurgiske teknikker kan ikke desto mindre være relevante i forhold til at få en indikation på, hvordan robotteknologien udnyttes bedst. Om end vi har meget begrænsede data på den organisatoriske og driftsmæssige struktur omkring robotteknologien og trods det faktum, at variation i samlede omkostninger ikke medtager variation i omkostningen for det primære indgreb (qua at vi anvender DRG-takster for dette), viser der sig dog to væsentlige resultater (tabel 6.15). Først, at de gennemsnitlige omkostninger er signifikant lavere med henholdsvis DKK 24.132 (95 %-konfidensinterval 10.189; 38.075) og DKK 14.712 (95 %-konfidensinterval 8.211; 21.213), når robotten er placeret på tværs af afdelinger eller i et robotcenter. Næst, at dage siden indkøb ikke ser ud til at betyde noget for de samlede gennemsnitsomkostninger.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.10: Hovedresultat for prostatektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi<sup>1</sup>

|                                  | Hele studiepopulationen (n = 6.643) |       |         | Afgrænsning til robotenheder (n = 5.772) |       |         | Afgrænsning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 4.261) |       |         |
|----------------------------------|-------------------------------------|-------|---------|------------------------------------------|-------|---------|-----------------------------------------------------------------|-------|---------|
|                                  | DKK                                 | SE    | p-værdi | DKK                                      | SE    | p-værdi | DKK                                                             | SE    | p-værdi |
| Kirurgisk teknik                 |                                     |       |         |                                          |       |         |                                                                 |       |         |
| Robotassisteret (reference)      |                                     |       |         |                                          |       |         |                                                                 |       |         |
| Åben                             | -16.619                             | 3.559 | 0,001   | -19.188                                  | 3.462 | 0,005   | -18.567                                                         | 2.863 | 0,003   |
| Laparoskopisk                    | -27.831                             | 6.081 | 0,001   | -29.018                                  | 7.414 | 0,017   | -28.940                                                         | 8.888 | 0,031   |
| Statistiske modelspecifikationer |                                     |       |         |                                          |       |         |                                                                 |       |         |
| R <sup>2</sup>                   | 0,020                               |       |         | 0,028                                    |       |         | 0,036                                                           |       |         |
| Root mean SE                     | 72.592                              |       |         | 73.041                                   |       |         | 76.347                                                          |       |         |
| Antal clustre justeret for       | 12                                  |       |         | 5                                        |       |         | 5                                                               |       |         |

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrolleret for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Tabel 6.11: Hovedresultat for hysterektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi<sup>1</sup>

|                                  | Hele studiepopulationen (n = 31.821) |       |         | Afgrænsning til robotenheder (n = 16.588) |       |         | Afgrænsning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 7.393) |       |         |
|----------------------------------|--------------------------------------|-------|---------|-------------------------------------------|-------|---------|-----------------------------------------------------------------|-------|---------|
|                                  | DKK                                  | SE    | p-værdi | DKK                                       | SE    | p-værdi | DKK                                                             | SE    | p-værdi |
| Kirurgisk teknik                 |                                      |       |         |                                           |       |         |                                                                 |       |         |
| Robotassisteret (reference)      |                                      |       |         |                                           |       |         |                                                                 |       |         |
| Åben                             | 24.215                               | 4.580 | 0,000   | 28.675                                    | 5.333 | 0,003   | 30.247                                                          | 6.540 | 0,006   |
| Laparoskopisk                    | 7.826                                | 3.074 | 0,017   | 5053                                      | 4.931 | 0,352   | -4.299                                                          | 4.826 | 0,414   |
| Statistiske modelspecifikationer |                                      |       |         |                                           |       |         |                                                                 |       |         |
| R <sup>2</sup>                   | 0,128                                |       |         | 0,119                                     |       |         | 0,094                                                           |       |         |
| Root mean SE                     | 97.965                               |       |         | 120.000                                   |       |         | 130.000                                                         |       |         |
| Antal clustre justeret for       | 26                                   |       |         | 6                                         |       |         | 6                                                               |       |         |

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrolleret for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.12: Hovedresultat for kolektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi<sup>1</sup>

|                                  | Hele studiepopulationen (n = 26.520) |       |         | Afgrensning til robotenheder (n = 9.867) |       |         | Afgrensning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 2.278) |        |         |
|----------------------------------|--------------------------------------|-------|---------|------------------------------------------|-------|---------|-----------------------------------------------------------------|--------|---------|
|                                  | DKK                                  | SE    | p-værdi | DKK                                      | SE    | p-værdi | DKK                                                             | SE     | p-værdi |
| Kirurgisk teknik                 |                                      |       |         |                                          |       |         |                                                                 |        |         |
| Robotassisteret (reference)      |                                      |       |         |                                          |       |         |                                                                 |        |         |
| Åben                             | -10.656                              | 6.714 | 0,125   | -12.464                                  | 8.339 | 0,195   | -9.098                                                          | 8.865  | 0,380   |
| Laparoskopisk                    | -52.040                              | 5.781 | 0,000   | -53.535                                  | 6.271 | 0,000   | -59.484                                                         | 10.159 | 0,010   |
| Statistiske modelspecifikationer |                                      |       |         |                                          |       |         |                                                                 |        |         |
| R <sup>2</sup>                   | 0,025                                |       |         | 0,013                                    |       |         | 0,031                                                           |        |         |
| Root mean SE                     | 230.000                              |       |         | 240.000                                  |       |         | 230.000                                                         |        |         |
| Antal clustre justeret for       | 27                                   |       |         | 6                                        |       |         | 4                                                               |        |         |

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrollerede for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Tabel 6.13: Hovedresultat for nefrektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi<sup>1</sup>

|                                  | Hele studiepopulationen (n = 5.456) |        |         | Afgrensning til robotenheder (n = 3.774) |        |         | Afgrensning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 1.332) |        |         |
|----------------------------------|-------------------------------------|--------|---------|------------------------------------------|--------|---------|-----------------------------------------------------------------|--------|---------|
|                                  | DKK                                 | SE     | p-værdi | DKK                                      | SE     | p-værdi | DKK                                                             | SE     | p-værdi |
| Kirurgisk teknik                 |                                     |        |         |                                          |        |         |                                                                 |        |         |
| Robotassisteret (reference)      |                                     |        |         |                                          |        |         |                                                                 |        |         |
| Åben                             | 51.850                              | 10.324 | 0,000   | 59.660                                   | 11.421 | 0,003   | 69.134                                                          | 25.949 | 0,045   |
| Laparoskopisk                    | 7602                                | 8.069  | 0,357   | 4.746                                    | 8.144  | 0,585   | 1.302                                                           | 5.177  | 0,811   |
| Statistiske modelspecifikationer |                                     |        |         |                                          |        |         |                                                                 |        |         |
| R <sup>2</sup>                   | 0,044                               |        |         | 0,043                                    |        |         | 0,061                                                           |        |         |
| Root mean SE                     | 200.000                             |        |         | 230.000                                  |        |         | 210.000                                                         |        |         |
| Antal clustre justeret for       | 21                                  |        |         | 6                                        |        |         | 6                                                               |        |         |

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrollerede for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.14: Betydning af alvorlighedsgrad af cancerdiagnose for de forventede omkostninger ved kirurgisk behandling generelt <sup>1,2</sup>

|                                  | Prostatektomi (n = 1.352) |        |         | Hysterektomi (n = 6.405) |        |         | Kolektomi (n = 10.504) |        |         | Nefrektomi (n = 1.761) |        |         |
|----------------------------------|---------------------------|--------|---------|--------------------------|--------|---------|------------------------|--------|---------|------------------------|--------|---------|
|                                  | DKK                       | SE     | p-værdi | DKK                      | SE     | p-værdi | DKK                    | SE     | p-værdi | DKK                    | SE     | p-værdi |
| Tumor                            |                           |        |         |                          |        |         |                        |        |         |                        |        |         |
| T0 (reference)                   |                           |        |         |                          |        |         |                        |        |         |                        |        |         |
| T1                               | -25.534                   | 10.349 | 0,039   | -34.369                  | 48.084 | 0,482   | -17.227                | 18.094 | 0,350   | 40.733                 | 16.249 | 0,021   |
| T2                               | -1.247                    | 7.277  | 0,868   | 36.268                   | 55.759 | 0,522   | 4.871                  | 16.042 | 0,764   | 82.430                 | 32.964 | 0,022   |
| T3                               | 12.984                    | 6.844  | 0,094   | 62.529                   | 50.808 | 0,230   | 29.924                 | 15.361 | 0,062   | 99.877                 | 28.537 | 0,002   |
| T4                               | 47.070                    | 40.462 | 0,278   | 64.088                   | 45.407 | 0,171   | 43.915                 | 15.274 | 0,008   | 120.342                | 43.658 | 0,013   |
| Ta                               | (udeladt)                 | -      | -       | -98.300                  | 55.233 | 0,088   | -265.032               | 19.829 | 0,000   | (udeladt)              | -      | -       |
| Tis                              | (udeladt)                 | -      | -       | -98.510                  | 47.336 | 0,048   | (udeladt)              | -      | -       | (udeladt)              | -      | -       |
| Lymfeknuder                      |                           |        |         |                          |        |         |                        |        |         |                        |        |         |
| N0 (reference)                   |                           |        |         |                          |        |         |                        |        |         |                        |        |         |
| N1                               | -19.998                   | 6.796  | 0,019   | 40.831                   | 10.125 | 0,000   | 66.951                 | 5.674  | 0,000   | 49.650                 | 28.025 | 0,092   |
| N2                               | -198.663                  | 34.979 | 0,000   | 89.806                   | 32.410 | 0,011   | 94.443                 | 6.573  | 0,000   | 28.289                 | 25.645 | 0,284   |
| N3                               | (udeladt)                 | -      | -       | 51.587                   | 19.647 | 0,015   | 30.912                 | 22.911 | 0,189   | -111.035               | 48.675 | 0,034   |
| Metastaser                       |                           |        |         |                          |        |         |                        |        |         |                        |        |         |
| M0 (reference)                   |                           |        |         |                          |        |         |                        |        |         |                        |        |         |
| M1                               | -6.080                    | 5.967  | 0,338   | 281                      | 20.747 | 0,989   | 67.936                 | 7.246  | 0,000   | 103.059                | 38.040 | 0,014   |
| Statistiske modelspecifikationer |                           |        |         |                          |        |         |                        |        |         |                        |        |         |
| R <sup>2</sup>                   | 0,0485                    |        |         | 0,1334                   |        |         | 0,1593                 |        |         | 0,1051                 |        |         |
| Root mean SE                     | 75.962                    |        |         | 140.000                  |        |         | 180.000                |        |         | 160.000                |        |         |
| Antal clustre justeret for       | 9                         |        |         | 25                       |        |         | 27                     |        |         | 20                     |        |         |

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Alvorlighedsgrad klassificeret via den standardiserede TNM-klassifikation (engelsk forkortelse for tumor, node og metastasis).

<sup>2</sup> Resultaterne repræsenterer koefficienten for cancer samt den respektive TNM-status, baseret på de regressionsmodeller, der blev anvendt til hovedresultater i tabel 6.10-6.13.

**Tabel 6.14: Betydning af struktur omkring robotteknologi for gennemsnitsomkostningerne ved robotassisteret kirurgi<sup>1</sup>**

|                                                           | Alle forløb behandlet robotassisteret (n = 3.874) |       |         |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------|---------|
|                                                           | DKK                                               | SE    | p-værdi |
| Fysisk placering                                          |                                                   |       |         |
| Specialafdeling (reference)                               |                                                   |       |         |
| På tværs af afdelinger                                    | -24.132                                           | 5.424 | 0,007   |
| I center for robotkirurgi                                 | -14.712                                           | 2.529 | 0,002   |
| Dage siden indkøb                                         | 1                                                 | 3     | 0,744   |
| Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>2</sup> | 17                                                | 65    | 0,806   |
| Statistiske modelspecifikationer                          |                                                   |       |         |
| R <sup>2</sup>                                            | 0,0984                                            |       |         |
| Root mean SE                                              | 110.000                                           |       |         |
| Antal clustre justeret for                                | 6                                                 |       |         |

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på en regressionsmodel og kontrolleret for variation i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, type af indgreb, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet for henholdsvis åben og laparoskopisk kirurgi (ikke vist i tabel).

<sup>2</sup> Inden for det seneste år.

## 6.5 Sammenfatning og diskussion

Der er gennemført en analyse af danske registerdata for stort set alle behandlingsforløb gennem de seneste otte år, hvor robotteknologien har været en potentielt relevant kirurgisk teknik. I internationalt perspektiv er analysen en af de første, som ser på omkostninger for såvel det primære indgreb som for eventuelt afledt ressourceforbrug i sundhedsvæsenet. Analysen er ligeledes en af de første, hvor alle patienter fra et helt sundhedsvæsen indgår, og hvor alle kirurgiske alternativer sammenlignes (åben, laparoskopisk og robotassisteret).

Sammenlignet med åben kirurgi er hovedresultaterne i robotteknologiens favør for nefrektomi og hysterektomi, mens de for kolektomi er ikke-signifikante og for prostatektomi er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er omkostningsimplikationerne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for prostatektomi og kolektomi, som begge er imod robotteknologien.

Der er gennemført forskellige analyser for at belyse, om de fundne omkostningsimplikationer modificeres af, hvorvidt der er tale om en cancerpatient, hvorvidt der er tale om et stort behandlingscenter versus en mindre afdeling eller andre organisatoriske forhold som fx erfaringsgrundlag med teknologien. Dette har ikke vist sig at være tilfældet i disse data. I forhold til de totale patientomkostninger, hvor robotteknologien har indgået, har det vist sig, at disse er lavest, når robotten indgår i et robotcenter eller er placeret på tværs af afdelinger, hvorefter erfaringsgrundlag med teknologien ikke spiller nogen tydelig rolle.

I det følgende kommenteres kort på resultaterne af aktuelle analyse i sammenhæng med den eksisterende litteratur, analysens væsentligste styrker og svagheder (intern validitet), generaliserbarhed (ekstern validitet) samt implikationer for praksis.



#### *De fundne omkostningsimplikationer i konteksten af eksisterende litteratur*

I den eksisterende litteratur finder man overordnet, at robotteknologi er forbundet med en ekstraomkostning, og især når den sammenlignes med laparaskopi [13, 85, 107, 111, 119, 128, 131, 132, 144]. Studierne applicerer dog generelt et snævert analyseperspektiv, hvor der alene fokuseres på indeksindgreb og ikke eventuelt afledt ressourceforbrug.

Tre af de mest velgennemførte tidligere omkostningsstudier ser alle på omkostningsimplikationerne forbundet med robotassisteret hysterektomi versus laparaskopisk hysterektomi [66, 120, 124]. De gælder alle for den nordamerikanske kontekst og finder, at robotteknologi er forbundet med en meromkostning på mellem \$ 1.936 ( $\approx$  DKK 11.641) og \$ 4.638 ( $\approx$  27.888 DKK), når man ser isoleret på indlæggelses- og indgrebsomkostninger per patient (afskrivninger på apparatur ikke inkluderet). Når vi i denne analyse ser på omkostninger over en længere periode (til et år efter indgrebet), finder vi omvendt en omkostningsbesparelse på gennemsnitligt DKK 7.826, som dog svinder ind og bliver ikke-signifikant ved restriktion af studiepopulationen.

Inden for prostatektomi er der gennemført et større studie ( $n = 29.837$ ), hvor man undersøger omkostningsimplikationerne ved robotassisteret versus åben kirurgi. Studiet er igen fra den nordamerikanske kontekst og finder, at robotassisteret kirurgi er forbundet med en meromkostning på gennemsnitligt \$ 11.932 ( $\approx$  DKK 71.745) [123]. I et tilsvarende studie af langt mindre skala ( $n = 231$ ), men af dansk oprindelse, fandt Hohwü et al., at robotassisteret kirurgi var forbundet med en meromkostning på € 5.452 ( $\approx$  DKK 40.516) [121]. Det tilsvarende resultat af denne analyse var mellem gennemsnitligt DKK 16.619 og DKK 19.188 (afhængigt af studiepopulation) og således under det halve. Forskellene kan formentlig tilskrives det faktum, at denne analyse dækker over et års opfølgning og ikke blot den primære indlæggelse.

#### *Betydning af cancerdiagnose og stadium*

Hovedparten af litteraturen ser ud til at ignorere, at cancerpatienter kan være en særlig gruppe [129]. Vi har i resultaterne vist, hvordan de gennemsnitlige omkostninger varierer betydeligt for cancer versus ikke-cancer, men også for mild versus svær alvorlighed af canceren. Imidlertid måtte vi afvise en hypotese om, at robotassisteret kirurgi har større eller mindre omkostningsimplikationer for subgrupper, dvs. at der kunne være tale om effektmodifikation. Det er muligt, at denne konklusion har med det forhåndenværende datamateriale at gøre, idet DRG-takster er baseret på nationale gennemsnit snare end variation i ressourceforbrug på patientniveau, men det er vanskeligt at komme nærmere, da litteraturen stort set har ignoreret dette spørgsmål. Flere studier justerer deres analyse for fx tumorstadium eller tumorstørrelse [85, 122, 140], hvilket er i tråd med aktuelle metode, men kommenterer ikke på effektmodifikation. Andre studier ser udelukkende på patienter med cancer [121, 126, 128, 132, 144] og kan således ikke undersøge emnet.

#### *Betydning af organisatoriske forhold*

Som nævnt i resultatafsnittet har vi undersøgt, hvorvidt der er en sammenhæng mellem produktionsvolumen og omkostningsimplikationer. Om end resultaterne var ikke-signifikante, er der tendenser, som fortjener en kommentar qua disses potentielle indflydelse. En gennemgående tendens i de tests vi lavede for effektmodifikation var, at omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi var faldende for højere produktionsvolumen, dvs. at robotteknologien rent økonomisk ser ud til at være mest

efficient i driftssamarbejder med relativt højt produktionsvolumen. Disse tendenser er understøttet af litteraturen [105, 121, 122, 128, 144-146, 149]. I et af disse angives det sågar, at omkostningsimplikationen går mod nul, når det ugentlige produktionsvolumen nærmer sig 10 indgreb [149]. Det bør her bemærkes, at litteraturens fund skyldes faldende omkostninger for det robotassisterede indgreb, fx qua bedre kapacitetsudnyttelse. De fundne tendenser i denne analyse kommer derimod oven i eventuelle gevinster ved bedre kapacitetsudnyttelse og må henføres til et mindre afledt ressourceforbrug i form af fx færre reoperationer eller genindlæggelser.

Flere analyser af prostatektomi kommer med konkrete bud på et minimumsvolumen for at drive efficient produktion, fx at robotten minimum skal assistere 100-150 indgreb årligt for at minimere de faste omkostninger (som er vist i tabel 6.1) [128]. I et andet studie har man beskæftiget sig med, hvor mange indgreb man skal udføre, før operationsvarigheden når et stabilt niveau [146]. Efter gennemsnitligt 77 operationer nåede man et stabilt niveau på mellem tre og fire timer. Overordnet ser det dermed ud til, at produktionsvolumen er en vigtig faktor at tage højde for, når organiseringen omkring nye operationsrobotter fastlægges, eller når produktionen for allerede indkøbte robotter planlægges. Eksempler fra fx USA viser, at robotteknologi i nogle tilfælde anvendes som instrument for at tiltrække patienter eller specialiseret arbejdskraft til sygehuse [118]. I fald det foregår uden et vist patientunderlag, vil det alt andet lige være forbundet med ringe kapacitetsudnyttelse og muligvis også uforholdsmæssigt høje omkostninger.

#### *Identifikation af studiepopulationen*

En central overvejelse i forhold til studiedesign har været, hvorvidt vi skulle sammenligne alle hospitalenheder, der udbyder mindst en af de respektive kirurgiske teknikker ( $n = 27$ ), eller afgrænse til enheder som udbyder alle kirurgiske teknikker ( $n = 6$ ). Dette har først og fremmest indflydelse på størrelsen af kontrolgrupperne og dermed også størrelsen af den samlede studiepopulation. I et idealscenarie for sammenligning af forskellige kirurgiske teknikker bør studiepopulationen naturligvis basere sig på patienter, hvor der har været en reel valgmulighed mellem de respektive kirurgiske teknikker. Problemet er imidlertid, at man nogle steder synes at have ladet fx robotassisteret kirurgisk teknik erstatte laparoskopisk kirurgisk teknik frem for have begge som samtidige alternativer. Alle analyser er derfor illustreret for tre forskellige definitioner af studiepopulationen for dels at sikre transparens, og for dels at identificere eventuel bias. Modellerne har vist sig nogenlunde samstemmende i forhold til de overordnede konklusioner, om end der synes at være en forskel, når afgrænsningen påvirker andelen af patienter med cancer.

En relevant kritik af aktuelle analyse er, at rectumresektioner ikke er inkluderet som indgreb. Det er af MTV'ens følgegruppe påpeget, at netop rectumresektioner udgør en af de mest almindelige kolorektale procedurer for anvendelse af robotteknologien, og det ville således have været særdeles relevant at have medtaget disse data. Dette forhold blev desværre opdaget for sent til at rekvirere yderligere registerdata.

#### *Kodningspraksis og potentiel misklassifikation*

Den anvendte algoritme til at identificere studiepopulationen og de anvendte kirurgiske teknikker baserer sig på procedurekoder fra Landspatientregisteret. Disse er typisk kodet af operatøren i forbindelse med behandling, hvilket betyder, at der kan være variation i kodningspraksis på de enkelte afdelin-

ger. Åben og minimal invasiv teknik er så fundamentalt forskellige, at man må antage, at der ikke er udtalt misklassifikation herimellem. Omvendt kan man godt forestille sig, at kodning af, hvorvidt der er anvendt konventionel laparoskopisk eller robotassisteret laparoskopisk teknik, har været uregelmæssig, særligt i robotteknologiens tidlige år. Her bør det dog bemærkes, at manglende kodning af robotteknologiens involvering medfører, at afdelingen forbigår væsentlig merafregning. Vi har derfor en formodning om, at misklassifikation er et mindre problem for i hvert fald de urologiske procedurer. Ikke mindst fordi det identificerede antal robotassisterede indgreb er i nogenlunde overensstemmelse med uafhængige udtræk fra Dansk Urologisk Selskabs UroLap-database [147]. Til gengæld har det været diskuteret, hvorvidt der inden for hysterektomi kan være tale om misklassifikation i form af manglende registrering af anvendelse af robotteknologi (som så i stedet fremstår som laparoskopisk kirurgi). Det er desværre vanskeligt at komme det nærmere end gisninger, idet der ikke eksisterer kliniske databaser tilbage i tid, hvor vi kan efterprøve det identificerede antal indgreb.

#### *Anvendelse af registerdata og takster fra diagnoserelateret grupperingssystem (DRG-takster)*

Vi har i indledningen præsenteret det danske datagrundlag bag 2014-DRG-taksterne for robotassisteret kirurgi, idet disse spiller en central rolle for analysens resultater. Styrken ved DRG-taksterne er, at de bygger på et betydeligt datagrundlag og principielt repræsenterer nationale gennemsnitsomkostninger, hvilket er fornuftigt i forhold til at informere national beslutningstagning. Svagheden ved DRG-takster er, at de ikke viser variation på patientniveau og således ikke kan bruges til at undersøge omkostningsvariation mellem fx hospitalsenheder, hvis man alene ser på det primære indgreb [134]. Vi har i følsomhedsanalyse forsøgt at belyse svagheden ved den manglende variation på patientniveau ved at inkludere især sengedage, men også 30-dages mortalitet og 1-års mortalitet i de statistiske modeller. Det havde ingen betydende indflydelse på resultaterne og støtter således, at de overordnede fund har gyldighed i national beslutningssammenhæng. Endvidere skal det bemærkes, at aktuelle analyse qua det længeresigtede perspektiv end blot indeksoperationen faktisk er i stand til at detektere variation på patientniveau, blot i form af eventuelle genindlæggelser eller andet forbrug af sundhedsydelser som fx skyldes et ikke-optimalt udbytte af indeksoperationen.

De tilgængelige registerdata er blevet oprenset og undersøgt for ekstreme observationer med henblik på validering og eventuel korrektion, såfremt der var tegn til logiske fejl. På baggrund af disse tjek blev der ekskluderet tre ekstreme observationer, som havde mellem 1.124 og 5.428 sengedage og omkostninger mellem DKK 1,7 mio. og DKK 9,9 mio. Yderligere blev to mænd ekskluderet, da de var registreret til at have fået foretaget hysterektomi og tilsvarende to kvinder, der var registreret til at have fået foretaget prostatektomi. Danske registerdata er internationalt anerkendte til brug for forskning og har den særlige styrke, at de principielt er komplette.

#### *Validitet af de statistiske modeller*

De statistiske modeller er opstillet på baggrund af litteraturgennemgang af, hvilke variable det kunne være relevant at kontrollere for. Modellerne inkluderer således de fleste variable, som i litteraturen udpeges som relevante. En undtagelse er dog BMI, som ikke registres i vores nationale registre, og som derfor er udeladt trods relevans [66, 85, 140]. I det tilfælde, at der er selektion af patienter til kirurgisk teknik baseret på netop BMI, er der således risiko for, at de fundne omkostningsimplikationer ikke alene kan henføres til kirurgisk teknik, men at BMI også spiller en rolle. Tilsvarende vil gælde, hvis der er an-

dre væsentlige forhold af betydning for valg af kirurgisk teknik, som ikke er belyst i litteraturen og dermed heller ikke identificeret som relevant i aktuelle analyseforberedelser.

De forskellige antagelser bag den lineære regressionsmodel er alle testet forud for valg af de endelige modeller. Fx er standardfejl justeret for den hierarkiske datastruktur, hvor flere patienter er behandlet på samme hospitalsenhed. Ligeledes er mønstret for residualer systematisk gennemgået ved hjælp af forskellige diagnostiske illustrationer, såsom histogrammer, plots af residualer over stigende prædikterede værdier og såkaldte qq-plots, der viser den observerede fordeling af observationer versus en forventet fordeling af observationer, når antagelsen om normalfordelte residualer er opfyldt. Det kunne overordnet konkluderes, at modellerne opfylder antagelserne bag den lineære regressionsmodel.

Alle modeller er endvidere systematisk testet for effektmodifikation, hvilket vi havde en a priori forventning om ville være til stede. Det viste sig imidlertid ikke at være tilfældet, hvor signifikansniveauet for interaktionstest aldrig nåede under en p-værdi på 5 %. Det betød, at de stillede analyse-spørgsmål 2 og 3 allerede under analysen af analysespørgsmål 1 viste sig af mindre betydning, da disse spørgsmål netop går på, hvorvidt omkostningsimplikationen ved anvendelse af robotteknologi er forskellig for udvalgte karakteristika (effektmodifikatorer).

Sidst kan det bemærkes, at analysens modeller er karakteriseret ved forholdsvis lave forklaringsgrader (såkaldt  $R^2$ ) hvilket ikke er usædvanligt i omkostningsanalyser, hvor formålet ikke er at forklare årsager til omkostningsvariation i data, men at teste en specifik hypotese om forskel mellem alternative behandlingsmuligheder.

#### *Ekstern validitet*

Vi undersøger ikke, hvorvidt den produktion, vi baserer analysen på, er teknisk efficient, dvs. hvorvidt man udnytter teknologierne bedst muligt. Dette kan være forbundet med modningsgraden af teknologien og derfor variere mellem de kirurgiske teknikker, hvor åben teknik har været anvendt gennem mange år, mens robotteknologien er forholdsvis ny. Man bør derfor se resultaterne som gældende for en kontekst, hvor teknologierne administreres og anvendes, som de bliver det i dag. Såfremt man i fremtiden bliver bedre til fx at udnytte kapaciteten på robotteknologien, mens man fortsætter med uændret kapacitetsudnyttelse på åben kirurgi, så vil meromkostninger alt andet lige svinde ind, mens omkostningsbesparelser alt andet lige vil blive større.

De fundne omkostningsimplikationer har en høj grad af ekstern validitet i forhold til en nutidig dansk kontekst, dvs. de er særdeles generaliserbare. Det skyldes, at vi med analysen er meget tæt på at inkludere alle forløb i Danmark siden robotteknologien blev introduceret. Vi har for to ud af fire indgreb (nefrektomi og prostatektomi) kunnet validere kompletheden af de inkluderede forløb ved at sammenholde de indhentede registerdata med udtræk fra Dansk Selskab for Urologis UroLap-database, der dækker alle laparoskopiske operationer i urologien [147]. Dette indikerer en komplethedsgrad over den samlede tidsperiode på 70-85 % for nefrektomi og 90-110 % for prostatektomi. Tilsvarende vurdering af komplethed har ikke været mulig for kolektomi og hysterektomi.

### *Perspektivering*

Aktuelle analyse repræsenterer en videnskabelig, original analyse, som typisk kommer forud for en beslutning om implementering af en ny teknologi. Det er ikke tilfældet her, hvor robotteknologien har vundet indpas i Danmark over de seneste små 10 år, og hvor evidensen for de økonomiske implikationer - også i internationalt lys - er begrænsede. Uanset analysens resultater, står der således adskillige robotter til rådighed på de danske hospitaler, hvoraf nogles kapacitet er fuldt eller tilnærmelsesvis fuldt udnyttet, mens andre har ledig kapacitet. Den ledige kapacitet (inklusive den der potentielt ligger i fremtidige indkøb) kan enten bruges til at lave flere robotassisterede indgreb inden for de indgrebstyper, som vi her har beskæftiget os med, eller til at udvide robotternes anvendelsesområde til også at omfatte indgreb inden for fx plastikkirurgi, thoraxkirurgi og øre-næse-hals-kirurgi. Med det afsæt er det væsentligt at understrege to forhold.

For det første er den optimale anvendelse af ledig kapacitet betinget af både en omkostningsimplikation og en nytteimplikation, dvs. hvor man får mest sundhed for pengene. Det kan vi principielt ikke svare på uden at have lavet en syntese af både omkostninger og nytte. Man kan advokere for, at udgangspunktet for den aktuelle analyse var, at nytteimplikationen på den lidt længere bane er ubetydelig (jf. kapitel 4), og at der derfor er tale om en analyse af omkostningsminimeringstypen. Da vil en rationel, sundhedsøkonomisk anbefaling gå på at anvende ledig kapacitet, hvor omkostningsimplikationerne er mest gunstige, dvs. ved at erstatte åben hysterektomi og åben nefrektomi med robotassisteret kirurgi samt ved en mere restriktiv anvendelse af robotteknologi til især prostatektomi. Et andet iøjnefaldende fund, om end det ikke adresserer hovedformålet, er, at en stor del af kolektomierne i dag udføres ved åben kirurgi, som i aktuelle analyse har vist sig at føre til betydeligt højere omkostninger end laparoskopisk kirurgi.

For det andet, giver denne analyse ingen information om, hvorvidt det vil være attraktivt at udbrede robotteknologien til andre specialer. Med andre ord kan de fundne omkostningsimplikationer for de fire indgrebstyper, der er undersøgt i denne analyse, ikke umiddelbart udbredes til andre specialer. Omkostningsimplikationer er ofte bundet op i et komplekst netværk af såvel efterspørger- som udbyderkarakteristika og herunder sygdommens naturhistorie, komorbiditet, demografi, forventninger, kapacitet og andre organisatoriske forhold, som alle vil variere på tværs af sygdomme og kliniske specialer. Det er således anbefalelsesværdigt at undersøge økonomiske konsekvenser forud for implementering af robotteknologien i et nyt anvendelsesområde.

Fremtidige studier af implikationer for patienters helbredsrelaterede livskvalitet før, under og efter robotassisteret kirurgi sammenlignet med relevante alternativer vil bidrage betydeligt til et fremtidigt beslutningsgrundlag. Optimalt set bør disse analyseres i syntese med omkostningsimplikationer, så der kan konkluderes direkte på omkostningseffektivitet for robotteknologien - optimalt set via en større RCT, hvor der er optimal kontrol for selektion til de alternative kirurgiske teknikker, og eventuelt også med samtidig udvidelse af omkostningsperspektivet til også at omfatte konsekvenser for samfundsmæssig produktion, i fald der kunne tænkes at være tidligere tilbagevenden til arbejdsmarkedet ved minimal invasiv kirurgi. Ligeledes vil fremtidige studier af omkostningseffektiviteten ved nye anvendelsesområder for robotteknologien bidrage relevant til beslutningsgrundlaget.

## **7 Samlede resultater samt uddybende kommentarer**

Foreliggende medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. MTV'en er foranlediget af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner med henblik på at vurdere kliniske effekter samt organisatoriske og økonomiske forudsætninger og konsekvenser af at indføre og anvende robotassisteret kirurgi inden for fire udvalgte områder: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum. Robotassisteret kirurgi sammenlignes med laparoskopi og åben kirurgi.

### **7.1 Samlede resultater**

- Gennemgående er evidensgrundlaget til belysning af effektforhold ved anvendelse af robotassisteret kirurgi begrænset, primært som følge af svage studiedesigns.
- En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Overordnet synes de samlede effektforhold inden for fire områder (prostata, livmoder, colon/rectum, nyrer) som minimum at være ensartede mellem de vurderede teknologier eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi og åben kirurgi. Evidensgrundlaget er overordnet set begrænset.
- Metaanalyserne viser blandt andet signifikante forskelle til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til blodtab, indlæggelsestid og komplikationsrate sammenlignet med laparoskopi og åben kirurgi. Omvendt findes operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. Der er ikke observeret forskel i sygdomsfri overlevelse ved de forskellige operationsteknikker.
- Organisationsanalysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospitaler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og international konkurrenceevne samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.
- Organiseringen af robotkirurgi på de danske hospitaler varierer, og det er ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel der er mest hensigtsmæssig. Dog indikeres det, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette forudsætter organisatorisk opmærksomhed på henholdsvis optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning og på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale.
- Uagtet strukturel organiseringsmodel forudsætter en hensigtsmæssig organisering af robotkirurgi god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen, et dedikeret og erfarent operationsteam og effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Endvidere påpeges vigtigheden af at have organisatorisk opmærksomhed på beslutninger om valg af indikationer for at anvende robotkirurgi i forhold til optimal kapacitetsudnyttelse og kirurgisk oplæring.
- Organisationsanalysen finder indikationer på positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for minimal invasiv

operationsteknik ved mere komplekse patientgrupper og vanskelige typer af indgreb, der ellers ville være foretaget som åbne operationer.

- Robotassisteret kirurgi er umiddelbart dyrere at tilbyde, men kan omvendt medføre omkostningsbesparelser på den længere bane, hvis robotteknologien medfører et optimalt efterforløb med fx færre genindlæggelser. Omkostningsanalysen viser, at robotassisteret kirurgi, sammenlignet med åben kirurgi, medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet for operation på nyre og livmoder, mens der ved operation på tarm ikke kan vises nogen omkostningsmæssig implikation. Ved operation på prostata vises omkostningsimplikationer, som er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for operation på prostata og tarm, som begge er imod robotteknologien.
- I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi ved operation på prostata, mens man ved operation på nyre og livmoder handler rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især relevante, åbne operationer. En væsentlig usikkerhed, som ikke er belyst her, er imidlertid eventuelle konsekvenser for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet.

## **7.2 Kommentarer**

Litteraturen inden for området robotassisteret kirurgi er relativ begrænset og af metodisk relativ ringe kvalitet, særligt studierne retrospektive design med anvendelse af historiske kontrolgrupper medfører begrænsninger i studierne interne validitet. I flere studier savnes oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, patientkarakteristika samt beskrivelse af, hvordan patientudvælgelse til forskellige typer indgreb er foregået. Det kan således ikke afvises, at der er sket en bevidst selektion af patienter til bestemte typer indgreb. Det er uvist, i hvor stort omfang selektionsbias har haft indflydelse på resultaterne. Dette betyder, at en sammenligning af grupperne besværliggøres. Derudover er gennemførte interventioner (kirurgiske indgreb) i studierne i varierende omfang påvirket af kirurgerne læringskurver, hvilket er et udtalt og ofte bemærket problem, ligesom der ses en variation i definition af anvendte effektmål, hvilket igen besværliggør reelle sammenligninger.

Robotkirurgien repræsenterer fortsat en ny teknologi. Af den grund er det aktuelt svært at fastlægge et rationelt niveau for anvendelse af robotkirurgi som operationstype i forhold til konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Dette forhold medfører et behov for fremadrettet løbende at tage stilling til den mest hensigtsmæssige anvendelse og udbredelse af robotteknologien. Organisationsanalysen peger i den forbindelse på, at det i et planlægningsperspektiv kan være hensigtsmæssigt at indføre og udbrede robotteknologien gradvist, således at der foretages objektiv stillingtagen og vurdering af teknologiens relevans i forhold til hver enkelt procedure/indikation. Samtidig skal påpeges en væsentlighed i at sikre løbende vidensopsamling og monitorering af robotkirurgien i forhold til forskning og opfølgning. Alt andet lige må det ved anvendelse af ny dyr teknologi sikres, at udbredelse/spredning af teknologien er velbegrundet og baseret på konsekvent beslutningstagning i forhold til eksplicite kriterier og behov for udbredelse.

Organisationsanalysen viser, at en strukturel organisering af robotkirurgien som robotcenter formentlig vil medføre bedre udnyttelse af produktionskapacitet samt bedre patient-

outcome. Robotcentrets økonomiske og patientmæssige fordele forudsætter dog, at der organisatorisk i robotcentret etableres et struktureret og fleksibelt driftssamarbejde mellem de involverede specialer om anvendelsen af robotteknologiens kapacitet med henblik på at fremme betingelserne for fuld kapacitetsudnyttelse. Yderligere forudsættes, at der til robotcentret rekrutteres og fastholdes et dedikeret, tværgående operationspersonale (operationssygeplejersker og anæstesipersonale) med henblik på at sikre de bedste betingelser for personalets oplæring, erfaring og kompetenceniveau samt for kommunikationen og samarbejdet på operationsstuen. Disse organisatoriske elementer indikeres i organisationsanalysen at være afgørende for sikring af såvel optimalt patientudbytte som effektiv produktivitet.

I internationalt perspektiv er den aktuelle økonomiske analyse en af de første, som ser på omkostninger for såvel det primære indgreb som for eventuelt afledt ressourceforbrug i sundhedsvæsenet. Analysen er ligeledes en af de første, hvor alle patienter fra et helt sundhedsvæsen indgår, og hvor alle kirurgiske alternativer sammenlignes (åben, laparoskopisk og robotassisteret). Udover den primære anbefaling om at supplere de gennemførte omkostningsanalyser med livskvalitetsanalyser - og gerne i form af formel omkostningseffektivitetsanalyse - så vil det ligeledes være særdeles relevant at dykke et niveau dybere i omkostningsanalyserne. Der er efterfølgende denne MTV planlagt mere detaljerede analyser af især hvilke diagnoser og procedurer der præcist forklarer omkostningsforskelle mellem de kirurgiske teknikker i efterforløbet. Sådanne analyser kan sammenholdes med eksisterende evidens for komplikationer og komorbiditet og eventuelt også, hvor vi overordnet befinder os på læringskurverne i Danmark. Endvidere kan de bruges til at identificere særlige indsatsområder (fx forebyggelige komplikationstyper eller kontaktårsager) som kan modificere de samlede omkostninger ved robotassisteret kirurgi i Danmark.

Udover at belyse eventuelle omkostningsimplikationer for sundhedsvæsenet ved valg af robotassisteret frem for åben eller laparoskopisk kirurgisk teknik, så blev det ligeledes undersøgt i omkostningsanalysen, hvorvidt udvalgte organisatoriske karakteristika ville medføre større eller mindre omkostningsimplikationer. Det kunne ikke vises, men et par gennemgående tendenser fortjener dog kommentering. Omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi synes at være faldende for højere produktionsvolumen, dvs. at robotteknologien rent økonomisk ser ud til at være bedst placeret i driftssamarbejder med relativt stort volumen. Om end dette bør bekræftes ved fx aktivitetsbaseret omkostningsanalyse på udvalgte afdelinger skal det bemærkes, at det er særdeles relevant at medtænke, når organiseringen omkring nye operationsrobotter eller når produktionen for allerede indkøbte robotter planlægges. Det er i aktuelle analyse ikke undersøgt, hvorvidt den produktion, analysen er baseret på, er teknisk efficient, dvs. hvorvidt man udnytter produktionskapaciteten bedst muligt. Dette kan være forbundet med modningsgraden af teknologien og derfor variere mellem de kirurgiske teknikker, hvor åben teknik har været anvendt gennem mange år, mens robotteknologien er forholdsvis ny. Førnævnte aktivitetsbaserede omkostningsanalyse vil kunne kaste lys også over dette væsentlige aspekt.

Alt tyder på, at indførelsen af robotteknologi både nationalt og internationalt har medført en højere grad af anvendelse af minimal invasiv kirurgisk teknik ved maligne og benigne sygdomme. Visse indgreb som fx radikal hysterektomi ved livmoderhalskræft, paraaortal lymfeknudefjernelse ved gynækologisk cancer, prostatektomi ved prostatacancer og cystektomi ved blærecancer foregik ikke eller kun i begrænset omfang ved minimal invasiv



kirurgisk teknik i Danmark før indførelsen af robotteknologi. Dette er sandsynligvis forårsaget af forskelle i læringskurver for konventionel laparoskopi og robotassisteret laparoskopisk kirurgi. Der har dog været fremsat argumenter om, at robotteknologien skulle forbeholdes de mest avancerede indgreb. Modsat kunne det argumenteres, at indførelsen af robotteknologi har betydet, at langt flere fx gynækologiske og urologiske kræftpatienter kan opereres ved minimal invasiv robotkirurgisk teknik. Denne udvikling må nødvendigvis medføre et øget behov for oplæring i minimal invasiv teknik blandt kirurger (herunder yngre kirurger), og de mindre komplicerede indgreb kan i høj grad anvendes til dette formål.

#### Behov for forskning/udvikling inden for området

- Der er stort behov for velforberedte RCT-studier eller prospektive kohortestudier med relevant sammenligningsgrundlag inden for alle anvendelsesområder af robotassisteret kirurgi, hvor blandt andet et eventuelt læringsforløb er afsluttet og anvendte operationsteknologier er velintegrerede.
- Der er behov for viden, som kan være med til at skærpe indikationsgrundlaget for robotassisteret kirurgi.
- Der er behov for at belyse hvorvidt komplikationer ved robotassisteret kirurgi er anderledes end komplikationer ved konventionel laparoskopi og åben kirurgi.
- Der savnes data for blandt andet overlevelse og sygdomsfri overlevelse, ergonomiske forhold for kirurg, sygefravær, livskvalitet og smerteniveau for patienten efter operation.
- Der er behov for mere systematisk kobling mellem organisering og effekt i forhold til at undersøge effekten af forskellige organiseringsmåder.
- Der er behov for at belyse modningsstadium af teknologien i sammenhæng med driftsøkonomiske analyser af fx kapacitetsudnyttelse og teknisk efficiens mere bredt.
- Der er behov for en nuancering af hver af de gennemførte omkostningsanalyser på indgrebsniveau, hvor de identificerede omkostningsimplikationer uddybes og sammenholdes med evidens for fx komplikationer og kontaktmønster efter robotassisteret kirurgi.
- Formel analyse af omkostningseffektivitet, hvor de omkostningsmæssige implikationer undersøges samtidig med patienters helbredsrelaterede livskvalitet før, under og efter robotassisteret kirurgi – og gerne i RCT set up hvor risiko for selektionsbias er minimeret – vil betydeligt hæve beslutningsgrundlaget.
- Der er stort behov for at etablere og gennemføre systematisk træning af robotopererende speciallæger og robotteams.

## Referencer

- (1) Wallén J. The history of the industrial robot. Linköping: Department of Electrical Engineering, Linköpings Universitet, 2008.
- (2) Vasilescu D, Paun S. Surgical treatment of parietal defects with "da Vinci" surgical robot. J Med Life 2012;5: 232–238.
- (3) Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. IEEE Trans Biomed Eng 1988;35:153-60.
- (4) Davies BL, Hibberd RD, Coptcoat MJ, Wickham JE. A surgeon robot prostatectomy--a laboratory evaluation. J Med Eng Technol 1989;13:273-277.
- (5) Bann S, Khan M, Hernandez J, Munz Y, Moorthy K, Datta V et al. Robotics in surgery. J Am Coll Surg 2003;96:784-795.
- (6) US food and drug administration. FY 2000 ODE Annual Report - Part 2 – Industry Information. 03/06/2014. Available at:  
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/ucm130261.htm>, 2. Sep. 2014.
- (7) Annerstedt M. Robotkirurgi. Svensk Kirurgi 2011;69:294-7.
- (8) Higuchi TT, Gettman MT. Robotic Instrumentation, Personnel and Operating Room Setup. I: SU LM, ed. Atlas of Robotic Urologic Surgery. New York: Humana Press c/o Springer Science & Business Media, 2011.
- (9) Larønningen S, Larsen IK, Møller B, Engholm G, Storm HH, Johannesen T. NordCAN – Cancer data from the Nordic countries. Cancer in Norway 2011;2013:1-144.
- (10) Ficarra V, Novara G, Artibani W, Cestari A, Galfano A, Graefen M et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. Eur Urol 2009;55:1037-63.
- (11) Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62:405-17.
- (12) Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C et al. Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service. Eur Urol 2013;64:361-9.
- (13) Liu H, Lu D, Wang L, Shi G, Song H, Clarke J. Robotic surgery for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev 2012;2:CD008978.
- (14) Yu H, Friedlander DF, Patel S, Hu JC. The current status of robotic oncologic surgery. CA Cancer J Clin 2013;63:45-56.
- (15) D'Annibale A, Pernazza G, Monsellato I, Pende V, Lucandri G, Mazzocchi P et al. Total mesorectal excision: a comparison of oncological and functional outcomes between robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer. Surg Endosc 2013;27:1887-95.

- (16) Deutsch GB, Sathyanarayana SA, Gunabushanam V, Mishra N, Rubach E, Zemon H et al. Robotic vs. laparoscopic colorectal surgery: an institutional experience. Surg Endosc 2012;26:956-63.
- (17) Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M et al. No differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients. Surg Endosc 2013;27:2575-80.
- (18) Gleitsmann K, Bunker K, Kriz H, Ryan K, Vandegriff S, Liu R et al. Robotic assisted surgery. Washington: Whashington State Health Care Authotrity - WA Health Technology Assessment, 2012.
- (19) Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. Stat Med 2002;21:1539-58.
- (20) Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327:557-60.
- (21). Ørtenblad L, Valentin GH, Carstensen K, Wittrup I, Tipsmark LS, Væggemose U et al. Smerter - en MTV om muligheder for tidlig målrettet indsats til smertepatienter. Aarhus: CFK • Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, 2014.
- (22) Tewari A, Sooriakumaran P, Bloch DA, Seshadri-Kreaden U, Hebert AE, Wiklund P. Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. Eur Urol 2012;62:1-15.
- (23) Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004;240:205-13.
- (24) Long JA, Yakoubi R, Lee B, Guillotreau J, Autorino R, Laydner H et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy for complex tumors: comparison of perioperative outcomes. Eur Urol 2012;61:1257-62.
- (25) Asimakopoulos AD, Pereira Fraga CT, Annino F, Pasqualetti P, Calado AA, Mugnier C. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy. J Sex Med 2011;8:1503-12.
- (26) Berge V, Berg RE, Hoff JR, Wessel N, Diep LM, Karlsen SJ et al. A prospective study of transition from laparoscopic to robot-assisted radical prostatectomy: quality of life outcomes after 36-month follow-up. Urology 2013;81:781-6.
- (27) Kasraeian A, Barret E, Chan J, Sanchez-Salas R, Validire P, Cathelineau X et al. Comparison of the rate, location and size of positive surgical margins after laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. BJU Int 2011;108:1174-8.
- (28) Pierorazio PM, Mullins JK, Eifler JB, Voth K, Hyams ES, Han M et al. Contemporaneous comparison of open vs minimally-invasive radical prostatectomy for high-risk prostate cancer. BJU Int 2013;112:751-7.
- (29) Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S et al. Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2013;63:606-14.

(30) Magheli A, Gonzalgo ML, Su LM, Guzzo TJ, Netto G, Humphreys EB et al. Impact of surgical technique (open vs laparoscopic vs robotic-assisted) on pathological and biochemical outcomes following radical prostatectomy: An analysis using propensity score matching. BJU Int 2011;107:1956-62.

(31) Harty NJ, Kozinn SI, Canes D, Sorcini A, Moynzadeh A. Comparison of positive surgical margin rates in high risk prostate cancer: open versus minimally invasive radical prostatectomy. Int Braz J Urol 2013;39:639-46; discussion 647-8.

(32) Chung SD, Kelle JJ, Huang CY, Chen YH, Lin HC. Comparison of 90-day re-admission rates between open retropubic radical prostatectomy (RRP), laparoscopic RP (LRP) and robot-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP). BJU Int 2012;110:E966-71.

(33) Carlsson S, Nilsson AE, Schumacher MC, Jonsson MN, Volz DS, Steineck G et al. Surgery-related complications in 1253 robot-assisted and 485 open retropubic radical prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. Urology 2010;75:1092-97.

(34) Davis JW, Kreaden US, Gabbert J, Thomas R. Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. J Endourol 2014;28:560-6.

(35) Ficarra V, Novara G, Fracalanza S, D'Elia C, Secco S, Iafrate M et al. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. BJU Int 2009;104:534-39.

(36) Froehner M, Koch R, Leike S, Novotny V, Twelker L, Wirth MP. Urinary tract-related quality of life after radical prostatectomy: Open retropubic versus robot-assisted laparoscopic approach. Urol Int 2013;90:36-40.

(37) Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Van Cleynenbreugel B, Joniau S, Van Kampen M. Prospective evaluation of urinary incontinence, voiding symptoms and quality of life after open and robot-assisted radical prostatectomy. BJU Int 2013;112:936-43.

(38) Hohwu L, Akre O, Pedersen KV, Jonsson M, Nielsen CV, Gustafsson O. Open retropubic prostatectomy versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy: a comparison of length of sick leave. Scand J Urol Nephrol 2009;43:259-64.

(39) Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstralh EJ, Myers RP, Blute ML et al. Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. BJU Int 2009;103:448-53.

(40) Punnen S, Meng MV, Cooperberg MR, Greene KL, Cowan JE, Carroll PR. How does robot-assisted radical prostatectomy (RARP) compare with open surgery in men with high-risk prostate cancer? BJU Int 2013;112:E314-20.

(41) Ritch CR, You C, May AT, Herrell SD, Clark PE, Penson DF et al. Biochemical recurrence-free survival after robotic-assisted laparoscopic vs open radical prostatectomy for intermediate- and high-risk prostate cancer. Urology 2014;83:1309-15.

(42) Shapiro EY, Scarberry K, Patel T, Bergman A, Ahn JJ, Sahi N et al. Comparison of robot-assisted and open retropubic radical prostatectomy for risk of biochemical progression in men with positive surgical margins. J Endourol 2014;28:208-13.

(43) Tollefson MK, Frank I, Gettman MT. Robotic-assisted radical prostatectomy decreases the incidence and morbidity of surgical site infections. Urology 2011;78:827-31.

- (44) Trinh QD, Sammon J, Sun M, Ravi P, Ghani KR, Bianchi M et al. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: Results from the nationwide inpatient sample. *Eur Urol* 2012;61:679-85.
- (45) Leitao MM Jr, Briscoe G, Santos K, Winder A, Jewell EL, Hoskins WJ et al. Introduction of a computer-based surgical platform in the surgical care of patients with newly diagnosed uterine cancer: outcomes and impact on approach. *Gynecol Oncol* 2012;125:394-9.
- (46) Leitao MM Jr, Malhotra V, Briscoe G, Suidan R, Dholakiya P, Santos K et al. Postoperative pain medication requirements in patients undergoing computer-assisted ("Robotic") and standard laparoscopic procedures for newly diagnosed endometrial cancer. *Ann Surg Oncol* 2013;20:3561-7.
- (47) Patzkowsky KE, As-Sanie S, Smorgick N, Song AH, Advincula AP. Perioperative outcomes of robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease. *JSLs* 2013;17:100-6.
- (48) Smorgick N, DeLancey J, Patzkowsky K, Advincula A, Song A, As-Sanie S. Risk factors for postoperative urinary retention after laparoscopic and robotic hysterectomy for benign indications. *Obstet Gynecol* 2012;120:581-6.
- (49) Cantrell LA, Mendivil A, Gehrig PA, Boggess JF. Survival outcomes for women undergoing type III robotic radical hysterectomy for cervical cancer: a 3-year experience. *Gynecol Oncol* 2010;117:260-5.
- (50) Cardenas-Goicoechea J, Adams S, Bhat SB, Randall TC. Surgical outcomes of robotic-assisted surgical staging for endometrial cancer are equivalent to traditional laparoscopic staging at a minimally invasive surgical center. *Gynecol Oncol* 2010;117:224-8.
- (51) Coronado P, Herraiz M, Magrina J, Fasero M, Vidart J. Comparison of perioperative outcomes and cost of robotic-assisted laparoscopy, laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012;165:289-94.
- (52) Cardenas-Goicoechea J, Shepherd A, Momeni M, Mandeli J, Chuang L, Gretz H et al. Survival analysis of robotic versus traditional laparoscopic surgical staging for endometrial cancer. *Am J Obstet Gynecol*. 2014;210:160.e1-160.e11.
- (53) Giep BN, Giep HN, Hubert HB. Comparison of minimally invasive surgical approaches for hysterectomy at a community hospital: robotic-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy. *J Robot Surg* 2010;4:167-75.
- (54) Gocmen A, Sanlikan F, Ucar MG. Robot-assisted hysterectomy vs total laparoscopic hysterectomy: a comparison of short-term surgical outcomes. *Int J Med Robot* 2012;8:453-7.
- (55) Martino MA, Berger EA, McFetridge JT, Shubella J, Gosciniak G, Wejksznar T et al. A comparison of quality outcome measures in patients having a hysterectomy for benign disease: robotic vs. non-robotic approaches. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21:389-93.
- (56) Nick AM, Lange J, Frumovitz M, Soliman PT, Schmeler KM, Schlumbrecht MP et al. Rate of vaginal cuff separation following laparoscopic or robotic hysterectomy. *Gynecol Oncol* 2011;120:47-51.

(57) Paley PJ, Veljovich DS, Shah CA, Everett EN, Bondurant AE, Drescher CW et al. Surgical outcomes in gynecologic oncology in the era of robotics: Analysis of first 1000 cases. Am J Obstet Gynecol 2011;204(6):551.e1-9.

(58) Paraiso MF, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol 2013;208:368.e1-7.

(59) Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2012;120:604-11.

(60) Seamon LG, Bryant SA, Rheaume PS, Kimball KJ, Huh WK, Fowler JM et al. Comprehensive surgical staging for endometrial cancer in obese patients: comparing robotics and laparotomy. Obstet Gynecol 2009;114:16-21.

(61) Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, Kim KH, Carlson MJ, Phillips GS et al. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy? Gynecol Oncol 2009;113:36-41.

(62) Subramaniam A, Kim KH, Bryant SA, Zhang B, Sikes C, Kimball KJ et al. A cohort study evaluating robotic versus laparotomy surgical outcomes of obese women with endometrial carcinoma. Gynecol Oncol 2011;122:604-7.

(63) Turunen H, Pakarinen P, Sjöberg J, Loukovaara M. Laparoscopic vs robotic-assisted surgery for endometrial carcinoma in a centre with long laparoscopic experience. J Obstet Gynaecol 2013;33:720-4.

(64) Wright JD, Herzog TJ, Neugut AI, Burke WM, Lu YS, Lewin SN et al. Comparative effectiveness of minimally invasive and abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. Gynecol Oncol 2012;127:11-7.

(65) Wright J, Burke W, Wilde E, Lewin S, Charles A, Kim J et al. Comparative effectiveness of robotic versus laparoscopic hysterectomy for endometrial cancer. J Clin Oncol 2012;30:783-91.

(66) Wright JD, Ananth CV, Lewin SN, Burke WM, Lu YS, Neugut AI et al. Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease. JAMA 2013;309:689-98.

(67) Kang J, Yoon KJ, Min BS, Hur H, Baik SH, Kim NK et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison--open, laparoscopic, and robotic surgery. Ann Surg 2013;257:95-101.

(68) Park JS, Choi GS, Lim KH, Jang YS, Jun SH. S052: a comparison of robot-assisted, laparoscopic, and open surgery in the treatment of rectal cancer. Surg Endosc 2011;25:240-8.

(69) Tyler JA, Fox JP, Desai MM, Perry WB, Glasgow SC. Outcomes and costs associated with robotic colectomy in the minimally invasive era. Dis Colon Rectum 2013;56:458-66.

(70) Baik SH, Kwon HY, Kim JS, Hur H, Sohn SK, Cho CH et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study. Ann Surg Oncol 2009;16:1480-7.

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 3 - Side -142 af 169**

*Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi*

(71) Park JS, Choi GS, Park SY, Kim HJ, Ryuk JP. Randomized clinical trial of robot-assisted versus standard laparoscopic right colectomy. *Br J Surg* 2012;99:1219-26.

(72) Benway BM, Bhayani SB, Rogers CG, Dulabon LM, Patel MN, Lipkin M et al. Robot assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal tumors: a multi-institutional analysis of perioperative outcomes. *J Urol* 2009;182:866-72.

(73) Ghani KR, Sukumar S, Sammon JD, Rogers CG, Trinh QD, Menon M. Practice patterns and outcomes of open and minimally invasive partial nephrectomy since the introduction of robotic partial nephrectomy: results from the nationwide inpatient sample. *J Urol* 2014;191:907-12.

(74) Simhan J, Smaldone MC, Tsai KJ, Li T, Reyes JM, Canter D et al. Perioperative outcomes of robotic and open partial nephrectomy for moderately and highly complex renal lesions. *J Urol* 2012;187:2000-4.

(75) Minervini A, Vittori G, Antonelli A, Celia A, Crivellaro S, Dente D et al. Open versus robotic-assisted partial nephrectomy: a multicenter comparison study of perioperative results and complications. *World J Urol* 2014;32:287-93.

(76) Schroeck FR, Krupski TL, Sun L, Albala DM, Price MM, Polascik TJ et al. Satisfaction and regret after open retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol* 2008;54:785-93.

(77) Lavery HJ, Levinson AW, Hobbs AR, Sebbrow D, Mohamed NE, Diefenbach MA et al. Baseline functional status may predict decisional regret following robotic prostatectomy. *J Urol* 2012;188:2213-8.

(78) Schroeck FR, Krupski TL, Stewart SB, Banez LL, Gerber L, Albala DM et al. Pretreatment expectations of patients undergoing robotic assisted laparoscopic or open retropubic radical prostatectomy. *J Urol* 2012;187:894-8.

(79) Davis JW, Kreaden US, Gabbert J, Thomas R. Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. *J Endourol* 2014;28:560-6.

(80) Novara G, Ficarra V, Mocellin S, Ahlering TE, Carroll PR, Graefen M et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:382-404.

(81) Novara G, Ficarra V, Rosen RC, Artibani W, Costello A, Eastham JA et al. Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:431-52.

(82) Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:418-30.

(83) Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:405-17.

(84) Lu D, Liu Z, Shi G, Liu D, Zhou X. Robotic assisted surgery for gynaecological cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;1:CD008640.

- (85) Yang Y, Wang F, Zhang P, Shi C, Zou Y, Qin H et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2012;19):3727-36.
- (86) Xiong B, Ma L, Zhang C, Cheng Y. Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a meta-analysis. *J Surg Res* 2014;188:404-14.
- (87) Kim CW, Kim CH, Baik SH. Outcomes of robotic-assisted colorectal surgery compared with laparoscopic and open surgery: a systematic review. *J Gastrointest Surg* 2014;18:816-30.
- (88) Antoniou SA, Antoniou GA, Koch OO, Pointner R, Granderath FA. Robot-assisted laparoscopic surgery of the colon and rectum. *Surg Endosc* 2012;26:1-11.
- (89) Liao G, Zhao Z, Lin S, Li R, Yuan Y, Du S et al. Robotic-assisted versus laparoscopic colorectal surgery: a meta-analysis of four randomized controlled trials. *World J Surg Oncol* 2014;12:122.
- (90) Scarpinata R, Aly EH. Does robotic rectal cancer surgery offer improved early postoperative outcomes? *Dis Colon Rectum* 2013;56:253-62.
- (91) Wu Z, Li M, Liu B, Cai C, Ye H, Lv C et al. Robotic versus open partial nephrectomy: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2014;9:e94878.
- (92) Aboumarzouk OM, Stein RJ, Eyraud R, Haber GP, Chlosta PL, Somani BK et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2012;62:1023-33.
- (93) Greene JC. Is Mixed Methods Social Inquiry a Distinctive Methodology? *Journal of Mixed Methods Research* 2008;2(1):7-22.
- (94) Halkier B. Fokusgrupper. Frederiksberg: Samfundslitteratur, 2008.
- (95) Järvinen M, Mik-Meyer N eds. Kvalitative metoder i et interaktionistisk perspektiv: interview, observationer og dokumenter. 1. udg. København: Hans Reitzels Forlag, 2005.
- (96) Bryman A. Research methods and organization studies. Oxon, UK: Routledge, 2003.
- (97) Yin RK. Case study research: Design and methods. London: Sage publications, 2014.
- (98) Meier KJ, O'Toole LJ. I think (I am doing well), therefore I am: Assessing the validity of administrators' self-assessments of performance. - *International Public Management Journal* 2013;16(1):1-27.
- (99) Kvale S, Brinkmann S. Interview- introduktion til et håndværk. 2. udg. København: Hans Reitzels Forlag, 1981.
- (100) Specialevejledning for urologi. København: Sundhedsstyrelsen, 2013.
- (101) Specialevejledning for anæstesiologi. København: Sundhedsstyrelsen, 2014.
- (102) Bakka JF, Fivelsdal E. Organisationsteori: struktur, kultur, processer. 6. udg. København: Handelshøjskolens Forlag, 2014.



**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 3 - Side -144 af 169**

*Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi*

(103) Thavaneswaran P et al. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. ASERNIP-S Report No. 75. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, 2009.

(104) Desai PH, Lin JF, Slomovitz BM. Milestones to optimal adoption of robotic technology in gynecology. *Obstet Gynecol* 2014;123:13-20.

(105) Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: Health Information and Quality Authority, 2011.

(106) Wasen K. Replacement of highly educated surgical assistants by robot technology in working life: Paradigm shift in the service sector. *Int J Soc Robot* 2010;2:431-8.

(107) Camberlin C, Arnaud S, Leys M, De Laet C. Robot-assisted surgery: health technology assessment. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2009.

(108) Cunningham S, Chellali A, Jaffre I, Classe J, Cao CGL. Effects of experience and workplace culture in human-robot team interaction in robotic surgery: A case study. *Int J Soc Robot* 2013;5:75-88.

(109) Rocco B, Lorusso A, Coelho RF, Palmer KJ, Patel VR. Building a robotic program. *Scand J Surg* 2009;98:72-5.

(110) Schreuder H, Wolswijk R, Zweemer R, Schijven M, Verheijen R. Training and learning robotic surgery, time for a more structured approach: a systematic review. *BJOG* 2012;119:137-149.

(111) Ho C, Tsakonas E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M et al. Robot-assisted surgery versus open surgery and laparoscopic surgery: clinical and cost-effectiveness analyses. (Technology report no. 137). Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011.

(112) Dusik-Fenton S, Peabody JO: Training of operating room technician and nurses in robotic surgery. I: Hemel AK, Menon M, eds. *Robotics in Genitourinary Surgery*. London: Springer, 2011, p. 157-162.

(113) Healey AN, Benn J. Teamwork enables remote surgical control and a new model for a surgical system emerges. *Cogn Tech Work* 2009;11:255-65.

(114) Bach C, Miernik A, Schönthaler M. Training in robotics: The learning curve and contemporary concepts in training. *Arab J Urol* 2014;12:58-61.

(115) Guzzo TJ, Gonzalgo ML. Robotic surgical training of the urologic oncologist. *Urol Oncol* 2009;27:214-7.

(116) Zorn KC, Gautam G, Shalhav AL, Clayman RV, Ahlering TE, Albala DM et al. Training, credentialing, proctoring and medicolegal risks of robotic urological surgery: recommendations of the society of urologic robotic surgeons. *J Urol* 2009;182:1126-32.

(117) Lee JY, Mucksavage P, Sundaram CP, McDougall EM. Best practices for robotic surgery training and credentialing. *J Urol* 2011;185:1191-7.

(118) Gögenur I, Fischer A. Robotkirurgi - forbedrer det den kirurgiske behandling? *Laeger* 2014;176:217-8.

(119) Gleitsmann K, Bunker K, Kriz H, Ryan K, Vandegriff S, Liu R et al. Robotic assisted surgery. Portland, OR: Center for Evidence-based Policy, Oregon Health and Science University, 2012.

(120) Paraiso MF, Jelovsek JE, Frick A, Chen CC, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;118:1005-13.

(121) Hohwu L, Borre M, Ehlers L, Venborg Pedersen K. A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy. *J Med Econ* 2011;14:403-9.

(122) Hyams E, Pierorazio P, Mullins JK, Ward M, Allaf M. A comparative cost analysis of robot-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy. *J Endourol* 2012;26:843-7.

(123) Kim SP, Shah ND, Karnes RJ, Weight CJ, Shippee ND, Han LC et al. Hospitalization costs for radical prostatectomy attributable to robotic surgery. *Eur Urol* 2013;64:11-6.

(124) Pasic RP, Rizzo JA, Fang H, Ross S, Moore M, Gunnarsson C. Comparing robot-assisted with conventional laparoscopic hysterectomy: impact on cost and clinical outcomes. *J Minim Invasive Gynecol* 2010;17:730-8.

(125) Bolenz C, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Lotan Y, Lowrance WT, Nelson JB, et al. Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: a systematic review. *Eur Urol* 2014;65:316-24.

(126) Guazzoni G, Cestari A, Naspro R, Riva M, Centemero A, Zanoni M et al. Intra- and Peri-Operative Outcomes Comparing Radical Retropubic and Laparoscopic Radical Prostatectomy: Results from a Prospective, Randomised, Single-Surgeon Study. *Eur Urol* 2006;50:98-104.

(127) Zhang P, Tian JH, Yang KH, Li J, Jia WQ, Sun SL et al. Robot-assisted laparoscope fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a systematic review of randomized controlled trials. *Digestion* 2010;81:1-9.

(128) Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess* 2012;16):1-313.

(129) Wilt TJ, Shamliyan T, Taylor B, MacDonald R, Tacklind J, Rutks I, et al. Comparative effectiveness of therapies for clinically localized prostate cancer. *AHRQ Comparative Effectiveness Reviews*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008.

(130) Zeng Y, Yang Z, Peng J, Lin H, Cai L. Laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy for early gastric cancer: evidence from randomized and nonrandomized clinical trials. *Ann Surg* 2012;256:39-52.

(131) Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A. Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: A systematic review. *Surg Endosc*. 2012;26:598-606.

**Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**  
**Bilag 3 - Side -146 af 169**

*Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi*

(132) Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C et al. Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service. *Eur Urol* 2013;64:361-9.

(133) Takstsystem. Vejledning. København: Sundhedsdokumentation, Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning, Statens Serum Institut, 2014.

(134) Kruse M, Christiansen T. Register-based studies of healthcare costs. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):206-9.

(135) Lynge E, Sandegaard JL, Rebolj M. The Danish National Patient Register. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):30-3.

(136) Helweg-Larsen K. The Danish Register of Causes of Death. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):26-9.

(137) Udtrækningsvejledning til offentlige brugere. Version 6. Frederiksberg: CPR- Kontoret 2007.

(138) Andersen JS, Olivarius Nde F, Krasnik A. The Danish National Health Service Register. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):34-7.

(139) Takstberegning for sygehuse. København: Sundhedsstyrelsen, 2009.

(140) Shi G, Lu D, Liu Z, Liu D, Zhou X. Robotic assisted surgery for gynaecological cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;18;1:CD008640.

(141) Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373-83.

(142) Carey K. A multilevel modelling approach to analysis of patient costs under managed care. *Health Econ* 2000;9:435-46.

(143) Royston P, Sauerbrei W. Two techniques for investigating interactions between treatment and continuous covariates in clinical trials. *Stata Journal* 2009;9:230.

(144) Bolenz C, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Lotan Y, Lowrance WT, Nelson JB et al. Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: A systematic review. *Journal of Endourology* 2013 01 Feb 2013;27(2):131-132.

(145) Steinberg PL, Ghavamian R. Robotic-assisted radical cystectomy: current technique and outcomes. *Expert Rev Anticancer Ther* 2012;12:913-7.

(146) Steinberg PL, Merguerian PA, Bihrlle III W, Seigne JD. The cost of learning robotic-assisted prostatectomy. *Urology* 2008;72:1068-72.

(147) UroLap. Årsrapport 2013. København: Dansk Urologisk Selskab, 2014.

(148) Robotassisterad laparoskopisk kirurgi i Svergie - utbredning, omfattning och tillämpning. Stockholm: Socialstyrelsen, 2013.

(149) Scales CD Jr, Jones PJ, Eisenstein EL, Preminger GM, Albala DM. Local cost structures and the economics of robot assisted radical prostatectomy. *J Urol* 2005;174:2323-9.

## **Bilag**

### **Oversigt over bilag**

#### **Bilag 1**

Søgestrategier til litteratursøgning vedr. teknologi, organisation og økonomi.

#### **Bilag 2**

Inkluderede studiers karakteristika og kvalitet (tabel).

#### **Bilag 3**

Oversigt over interviewpersoner (tabel).

#### **Bilag 4**

Interviewguide - kirurger

#### **Bilag 5**

Interviewguide - sygeplejersker

#### **Bilag 6**

Interviewguide - anæstesi

#### **Bilag 7**

Interviewguide - regionsmedarbejdere

#### **Bilag 8**

Interviewguide - hospitalsledelser

#### **Bilag 9**

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hel eller delvis fjernelse af nyre (tabel)

#### **Bilag 10**

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med kolektomi (tabel)

#### **Bilag 11**

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med prostatektomi (tabel)

#### **Bilag 12**

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hysterektomi (tabel)

## Bilag 1

### MTV om robotassisteret kirurgi

#### Søgestrategi for søgning til teknologikapitel

12. maj 2014

#### Formål

MTV'en har overordnet til formål at undersøge de organisatoriske og økonomiske konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb.

I teknologikapitlet ønskes afdækket, hvilke effekter der er ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel laparoskopisk eller åben kirurgi, primært hos patienter med lidelser relateret til livmoder, prostata, nyrer og tarm. De primære effektmål vurderes som værende mortalitet, smerter, indlæggelsestid, antal genindlæggelser, komplikationer samt udvalgte specifikke effektmål som fx urogenital og seksuel dysfunktion. Der afgrænses dog ikke i søgningen specifikt i forhold til effektmål. Både kort- og langsigtede effekter vurderes. I forbindelse med litteraturgennemgangen ønskes det vurderet, om og evt. hvilke patientgrupper der har bedst samt ringest gavn af robotassisteret indgreb.

Ligeledes ønskes det vurderet, om der kan observeres forskelle i den patientoplevede tilfredshed efter operation foretaget som henholdsvis robotassisteret over for alternativ tilgang.

Hensigten med søgningen er i relevante databaser at indsamle referencer, der beskæftiger sig med disse effektforhold. Der søges/afgrænses ikke indledningsvis på *sammenligningsgrundlag og effektmål*.

#### Søgning

'Patient':

Patienter med lidelser relateret til livmoder, prostata, nyrer og tarm

*Søgeord (livmoder):*

- Hysterectomy
- Uterus
- Endometriosis
- Endohysterectomy
- Radical hysterectomy
- Endometrial cancer
- Cervical cancer
- Endometrial
- 

*Søgeord (prostata):*

- Prostatectomy
- Radical prostatectomy
- Prostate
- Prostate cancer

*Søgeord (nyrer):*

- Kidney
- Nephrectomy
- Kidney cancer

- Partial nefrectomy

*Søgeord (tarm):*

- Colon
- Colon cancer
- Rectal cancer
- Colorectal cancer
- colorectal

*'Intervention':*

Robotassisteret kirurgi

*Søgeord:*

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Robotic assisted surgery
- Robotic assisted laparoscopic surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)

*Afgrænsning:*

*Aldersgruppe:* Ingen

*Tid:* 2004 – maj 2014

*Sammenligningsgrundlag og effektmål:* Ingen

*Sprog:* Engelsk, dansk, norsk og svensk

*Studiedesign:* Søgningen inkluderer komparative observationsstudier (fx case-kontrol og kohorte), RCT-studier og systematiske reviews (herunder Cochrane-reviews, metaanalyser og MTV-rapporter)

Søgningen inkluderer blandt andet databaser som PubMed, Embase, PsycInfo, CINAHL og PEDro samt Cochrane Library og relevante MTV-databaser.

MTV om robotassisteret kirurgi

Søgestrategi for søgning til organisationskapitel

12. maj 2014

**Formål**

MTV'en har til hensigt at undersøge de organisatoriske og økonomiske konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb. Den organisatoriske analyse har til hensigt at undersøge, hvordan robotassisteret kirurgi er organiseret på danske sygehuse, og hvordan anvendelsen af robotassisteret kirurgi mest hensigtsmæssigt kan organiseres på operationsstuer/-afdelinger, herunder, hvordan den mest optimale kapacitetsudnyttelse af robotterne sikres. Endelig skal undersøges, hvilke fremtidige perspektiver der er for anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark.

Hensigten med søgningen er at finde referencer, der beskæftiger sig med organisatoriske forhold omkring implementering og anvendelse af robotassisteret kirurgi, herunder forhold af interesse for driften af teknologien.

Der sættes ingen tidsmæssig 'bagkant' på søgningen. Litteraturgennemgangen vil vurdere kvaliteten og aktualiteten af fremkomne studier.

**Søgning**

*'Intervention':*

Robotassisteret kirurgi

*Søgeord:*

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)
- Robotic assisted laparoscopic surgery

*Kombineret med:*

Organisatoriske forhold

*Søgeord:*

- Organisation/ Organising
- Organisational change
- Care pathways/ Clinical pathways
- Patient care planning
- Implementation
- Division of labour
- Working conditions
- Management
- Professions
- Organisational barriers
- Competencies/ Training/ Learning curve/ Education

*Afgrænsning:*

*Aldersgruppe:* Ingen

*Tid:* Ingen

*Effekt mål:* Ingen

*Sprog:* Engelsk, dansk, norsk og svensk

*Studiedesign:* Ingen

Søgningen må meget gerne fokusere på kvalitative (men også kvantitative) studier og inkludere databaser som PubMed, Embase, Cinahl og Psycinfo samt databaser inden for samfunds-fag og humaniora, som International Bibliography of the Social Science, JSTOR, Social Service Abstracts, Sociological Abstracts og Web of Science. Søgning i relevante databaser, som her ikke er nævnt, er også meget velkomment.

Ved tidligere litteratursøgninger for MTV'ers organisationsafsnit har desuden været søgt på følgende hjemmesider, som også gerne må inddrages i denne litteratursøgning:

[www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)

[www.southernhealth.org.au/page/Health\\_Professionals/CCE](http://www.southernhealth.org.au/page/Health_Professionals/CCE)

[www.htai.org/index.php?id=579](http://www.htai.org/index.php?id=579)

[www.inahta.net](http://www.inahta.net)

[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

[www.sbu.se](http://www.sbu.se)

[www.crd.york.ac.uk/crdweb](http://www.crd.york.ac.uk/crdweb).



**MTV om robotassisteret kirurgi**

**Søgestrategi for søgning til økonomikapitel**

**12. maj 2014**

**Formål**

I økonomikapitlet ønskes omkostningsimplikationerne for robotkirurgi versus åben og laparoskopisk kirurgi belyst ud fra et sundhedssektorperspektiv inden for følgende fire indgrebstyper: prostatektomi, hysterektomi, nefrektomi og kolorektal kirurgi. Det ønskes desuden belyst, hvorledes robotteknologien administreres bedst.

Hensigten med søgningen er at identificere litteratur af relevans for det økonomiske perspektiv.

**Søgning**

*'Intervention':*

Robotassisteret kirurgi

*Søgeord:*

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Robotic assisted surgery
- Robotic assisted laparoscopic surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)

*Kombineret med:*

*Søgeord:*

- cost effectiveness analyses
- cost study
- cost benefit analyses
- cost estimate
- cost utility analyses
- economic evaluation
- utilization
- cost study
- cost analyses
- cost estimate
- costs

*Afgrænsning:*

- Periode januar 2004 – maj 2014
- Engelsk, dansk, norsk og svensk

Søgningen inkluderer blandt andet databaser som NHS Economic Evaluation Database, PubMed, Embase, CINAHL, EconLit samt Cochrane Library og relevante MTV-databaser.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Bilag 2

Inkluderede studiers karakteristika og kvalitet

| Studier<br>Årstal/ land               | Publika-<br>tions-<br>type             | Speciale/<br>Indikation                                                                                   | Formål                                                                                                                                                                                                                                            | Metode                                                                                                                            | Indhold/Konklusioner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Kvalitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bach et al.<br>(2014)<br>UK/Tyskland  | Mini-<br>review                        | Urologi (radikal<br>prostatektomi og<br>'upper tract'<br>procedurer)                                      | At definere læringskurven<br>for robotassisteret prosta-<br>tektomi og 'upper tract'-<br>procedurer, samt at under-<br>søge forskelle mellem<br>klassisk tilgang til oplæring<br>i robotkirurgi med et nyt<br>koncept om 'parallel lear-<br>ning' | Systematisk<br>litteraturstudie<br>(dog kun søgning<br>i Medline)                                                                 | Der påpeges manglende konsensus i<br>forhold til læringskurvens længde og i<br>forhold til effektmål at måle læringskur-<br>ven med.<br><br>Den klassiske tilgang til oplæring i robot-<br>kirurgi sammenlignes med den nye paral-<br>lelle oplæringsmodel, og det konkluderes,<br>at der i den parallelle model ligger poten-<br>tialer i forhold til at accelerere oplærings-<br>processen.                      | Artiklens formål forekommer relevant og er<br>velbeskrevet.<br><br>Det fremgår ikke af artiklen, hvorvidt der i<br>udarbejdelsen af reviewet er anvendt sy-<br>stematiske metoder til udvælgelse og kvali-<br>tetsvurdering.<br><br>Vurderet ved hjælp af Sundhedsstyrelsens<br>tjekliste for systematiske reviews.                                                                  |
| Camberlin et al.<br>(2009)<br>Belgien | MTV                                    | Flere specialer.<br>Hovedparten af<br>den inkluderede<br>litteratur om-<br>handler dog<br>prostatacancer. | At sammenligne robotassi-<br>steret kirurgi med åben og<br>laparoskopisk kirurgi i<br>forhold til klinisk effekt og<br>omkostningseffektivitet,<br>samt at undersøge nuvæ-<br>rende procedurer for an-<br>vendelse af robotkirurgi.               | Kombination af<br>systematisk<br>litteraturstudie<br>og spørgeske-<br>maundersøgelse                                              | Den organisatoriske del af MTV'en be-<br>skæftiger sig med de organisatoriske<br>procedurer for anvendelsen af robotassi-<br>steret kirurgi, herunder tilgange til oplæ-<br>ring, læringskurver og arbejdsprocesser.                                                                                                                                                                                               | MTV'ens formål forekommer relevant og er<br>vel beskrevet.<br><br>Proces for udarbejdelsen af det systemati-<br>ske litteratur-review er transparent og<br>forekommer valid. Metoden forbundet med<br>udarbejdelsen af spørgeskemaundersøgel-<br>se er velbeskrevet på nær beskrivelse af<br>informantrekruttering.<br><br>Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetH-<br>TA.        |
| Cunningham et<br>al.<br>(2013)<br>USA | Case-<br>/Observa-<br>tions-<br>studie | Gynækologi                                                                                                | At undersøge betydningen<br>af integration af en robot<br>på operationsstuen i for-<br>hold til teaminteraktion på<br>operationsstuen.                                                                                                            | Observationer<br>kombineret med<br>semistrukture-<br>rede interviews<br>på to operati-<br>onsafdelinger<br>(USA og Frank-<br>rig) | På baggrund af indsamlet data, fremlæg-<br>ges en metodologi til analyse af teamin-<br>teraktionen på en operationsstue med<br>robotkirurgi.<br>Desuden præsenteres workflow dia-<br>grammer og tidsoppgørelser for robotope-<br>rationer og det konkluderes, at kulturelle<br>forskelle og erfaringsniveau blandt opera-<br>tionsteamet har indflydelse på samarbej-<br>det, på workflowet og på operationstiden. | Artiklens formål forekommer relevant og er<br>vel beskrevet.<br><br>Proces for dataindsamling og analyse fore-<br>kommer transparent og valid. Dog er be-<br>grundelse for studiedesign og beskrivelse af<br>rekrutteringsforhold begrænset, ligesom<br>der mangler diskussion af resultaterne, den<br>metodiske tilgang og eventuelle bias heri.<br><br>Vurderet ved hjælp af CASP. |

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

| Studier<br>Årstal/ land                     | Publika-<br>tions-<br>type | Speciale/<br>Indikation          | Formål                                                                                                                                                                                                                   | Metode                                                                                          | Indhold/Konklusioner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kvalitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Desai et al.<br>(2014)<br>USA               | Review-<br>artikel         | Gynækologi                       | At klarlægge mulige udfor-<br>dringer og milepæle i for-<br>hold til succesfuld imple-<br>mentering af robotassiste-<br>ret kirurgi.                                                                                     | Litteraturstudie                                                                                | Artiklen præsenterer fem milepæle, som<br>skal passeres for en succesfuld imple-<br>mentering af robotassisteret kirurgi.<br>Enholdsvis:<br>1. Etablering af et dygtigt og velfunge-<br>rende team<br>2. En stærk sikkerhedskultur<br>3. Håndtering af læringskurve<br>4. Livskvalitet for patienter<br>5. Forretningsperspektiv.                                | Artiklens formål forekommer velbeskrevet<br>og relevant.<br><br>Imidlertid indeholder artiklen ingen beskri-<br>velse af litteraturstudiets metode. Der<br>præsenteres sporadisk diskussion af studi-<br>ernes kvalitet.<br><br>Det forekommer uklart, hvor meget belæg<br>forfatterne har for deres konklusioner. |
| Dusik-Fenton og<br>Peabody<br>(2011)<br>USA | Bogkapi-<br>tel            | Ikke specificeret                | At beskrive operations-<br>sygeplejerskernes og den<br>kirurgiske assistents rolle i<br>robotoperationer, samar-<br>bejde og kommunikation på<br>operationsstuen samt<br>arbejdsprocesser for ope-<br>rationspersonalet. | Ikke specificeret.                                                                              | Beskriver operationssygeplejerskers og<br>kirurgiske assistents primære rolle i<br>forbindelse med klargøring, operation og<br>oprydning ved robotkirurgiske operatio-<br>ner. Fremhæver det dedikerede opera-<br>tionssteam som afgørende for en succes-<br>fuld anvendelse af robotkirurgi og specifi-<br>cerer arbejdsprocesser forbundet med<br>teknologien. | Bogkapitlet forekommer emnemæssigt<br>relevant.<br><br>Ingen beskrivelse af metode og ingen infor-<br>mation om, hvad de empiriske fund og kon-<br>klusionerne baseres på.                                                                                                                                         |
| Guzzo Gonzalgo<br>(2009)<br>USA             | Review-<br>artikel         | Urologi (radikal<br>prostektomi) | At undersøge nuværende<br>praksis i forhold til kirurgisk<br>oplæring til robotassisteret<br>kirurgi samt at fremhæve<br>optimale strategier for<br>oplæring af nye kirurger.                                            | Litteratur-studie                                                                               | Beskrivelse af læringskurven og dens<br>effektmål, herunder påpegning af mang-<br>lende konsensus i forhold til læringskur-<br>vens længde.<br><br>Præsentation af forskellige tilgange til og<br>elementer i kirurgisk oplæring, herunder<br>nuværende praksis, anbefalelsesværdig<br>struktureret tilgang og simulationstræ-<br>ning.                          | Formålet forekommer velbeskrevet og<br>relevant.<br><br>Metode for udarbejdelsen af reviewet,<br>herunder litteraturudvælgelse og kvalitets-<br>vurdering samt analyseprocessen, er ikke<br>beskrevet i artiklen.<br><br>Desuden mangler diskussion af metoden og<br>resultaterne af studiet.                      |
| Healy og Benn<br>(2009)<br>UK               | Kvalita-<br>tivt<br>studie | Ikke specificeret                | At undersøge samspillet<br>mellem robotteknologien,<br>kirurgen og resten af ope-<br>rationspersonalet på ope-<br>rationsstuen.                                                                                          | Observations-<br>studie med fokus<br>på samspil og<br>kommunikation<br>på operations-<br>stuen. | Beskriver hvordan kirurgens fysiske di-<br>stance til patienten betyder, at resten af<br>operationsteamet har mere kontrol over<br>operationen.<br><br>Understøtter behovet for fælles retnings-<br>linjer på operationsstuen for at sikre<br>optimal behandling.                                                                                                | Artiklens formål forekommer relevant.<br><br>Der præsenteres kun sparsomme metode-<br>oplysninger, herunder vedrørende valg af<br>case, rekruttering, dataindsamling og analy-<br>seproces.<br><br>Vurderet ved hjælp af CASP.                                                                                     |

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

| Studier<br>Årstal/ land         | Publika-<br>tions-<br>type                     | Speciale/<br>Indikation                                          | Formål                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Metode                                                                                                                            | Indhold/Konklusioner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kvalitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ho et al.<br>(2011)<br>Canada   | MTV                                            | Flere specialer<br>(kardiologi, uro-<br>logi og gynæko-<br>logi) | At sammenligne robotki-<br>rurgi med åben kirurgi og<br>konventionel laproskopi i<br>forhold til klinisk effekt og<br>omkostningseffektivitet<br>samt at undersøge robotki-<br>rurgiens organisatoriske<br>konsekvenser.                                                                                     | Systematisk<br>litteraturstudie<br>og økonomiske<br>analyser.                                                                     | Den organisatoriske del af MTV'en beskri-<br>ver planlægnings- og implementerings-<br>aspekter i forhold til indførelse og anven-<br>delse af robotkirurgi, fx i forhold til oplæ-<br>ring, ledelse, strukturel organisering og<br>arbejdsprocesser.                                                                                                                                                                              | MTV'ens formål forekommer relevant og er<br>vel beskrevet, men de organisatoriske<br>aspekter er sparsomt beskrevet.<br><br>Proces for udarbejdelsen af det systemati-<br>ske litteratur-review er transparent og<br>forekommer valid.<br><br>Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetH-<br>TA.               |
| Lee et al.<br>(2011)<br>USA     | Syste-<br>matisk<br>littera-<br>tur-<br>review | Urologi                                                          | At diskutere anbefalinger<br>om bedste praksis for ki-<br>rurgisk oplæring i robotki-<br>rurgi.                                                                                                                                                                                                              | Systematisk<br>litteraturstudie<br>(Pubmed, Med-<br>line, CINAHL,<br>EMBASE, Web of<br>Science, Coch-<br>rane, Google<br>Scholar) | Vægtlægger systematik og struktur i<br>kirurgisk oplæring.<br><br>Diskuterer forskellige elementer, præsen-<br>teret i litteraturen, som bør indbefattes i<br>et struktureret oplæringsprogram – både<br>i forhold til en præklinisk fase og en klinisk<br>fase.                                                                                                                                                                  | Reviewets formål forekommer relevant.<br><br>Litteratursøgningen er sparsomt beskrevet.<br>Søgeord og tidsafgrænsning fremgår, litte-<br>raturudvælgelse, herunder in- og eksklusi-<br>onskriterier, er ikke beskrevet.<br><br>Vurderet ved hjælp af Sundhedsstyrelsens<br>tjekliste for systematiske reviews. |
| Ryan et al.<br>(2009)<br>Irland | MTV                                            | Flere                                                            | At undersøge den kliniske<br>effekt af robotkirurgi sam-<br>menlignet med konventio-<br>nelle operationstyper,<br>foretage en økonomisk<br>analyse og belyse organisa-<br>toriske aspekter, herunder<br>organisatoriske udfordrin-<br>ger knyttet til implemente-<br>ring og anvendelse af tek-<br>nologien. | Systematisk<br>litteraturstudie<br>og økonomiske<br>analyser.                                                                     | Den organisatoriske del af MTV'en beskri-<br>ver robotteknologiens betydning for og<br>indvirkning på eksisterende organisatori-<br>ske procedurer og arbejdsgange samt<br>organisatoriske opmærksomhedspunkter<br>i forbindelse med indførelse af teknologi-<br>en. De organisatoriske aspekter, som<br>belyses, er de fysiske rammer, arbejds-<br>processer, strukturel organiseringsmåde,<br>ledelse og oplæring af personale. | MTV'en er emnemæssigt relevant.<br><br>Proces for udarbejdelsen af det systemati-<br>ske litteratur-review er transparent og<br>forekommer valid.<br><br>Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetH-<br>TA.                                                                                                    |
| Rocco et al.<br>(2009)<br>USA   | Review-<br>artikel                             | Urologi (med<br>fokus på prosta-<br>tektomi)                     | At undersøge de organisa-<br>toriske grundelementer<br>som skal til for at skabe en<br>succesfuld anvendelse af<br>robotkirurgi.                                                                                                                                                                             | Litteraturstudie                                                                                                                  | Præsenterer væsentlige organisatoriske<br>forudsætninger for en succesfuld imple-<br>mentering og anvendelse af robotkirurgi.<br>Påpeger fortrinsvis udarbejdelse af stra-<br>tegi for organisering og oplæring, udvik-<br>ling af fysiske faciliteter, der understøtter<br>samarbejdet mellem faggrupper og oplæ-<br>ring.                                                                                                       | Reviewets formål forekommer relevant.<br><br>Der er ingen beskrivelse af litteraturstudiets<br>udarbejdelse.<br><br>Det er uklart om konklusionerne er under-<br>bygget af litteraturen.                                                                                                                       |

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

| Studier<br>Årstal/ land                          | Publika-<br>tions-<br>type                     | Speciale/<br>Indikation             | Formål                                                                                                                                                                                                                                                              | Metode                                                | Indhold/Konklusioner                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Kvalitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schreuder et al.<br>(2011)<br>Holland            | Syste-<br>matisk<br>littera-<br>tur-<br>review | Flere                               | At afdække aspekter af kirurgisk oplæring til robotkirurgi samt give retningslinjer for konstruktion og implementering af strukturerede og kompetencebaserede oplæringsprogrammer.                                                                                  | Systematisk litteraturstudie                          | Kirurgisk oplæring bør indbefatte en kombination af oplæring i teknikken og i de operative procedurer. Oplæring bør være formaliseret, struktureret og kompetencebaseret.                                                                                                                                           | Reviewets formål forekommer relevant og er velbeskrevet.<br><br>Proces for udarbejdelsen af det systematiske litteratur-review er transparent og forekommer validt.<br>Der forekommer klar sammenhæng mellem den præsenterede evidens og reviewets konklusioner, men resultaterne diskuteres ikke.                                                 |
| Thavanes-waran<br>et al.<br>(2009)<br>Australien | MTV                                            | Urologi<br>Kardiologi<br>Gynækologi | At undersøge effektivitet og patientsikkerhed ved robotkirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi samt opsummere henholdsvis de australske hospitalers erfaringer med anvendelsen af teknologien, de jurisdiktionelle aspekter og de patientrelaterede aspekter. | Systematisk litteraturstudie og interviewundersøgelse | Den organisatoriske del af MTV'en beskriver de australske hospitalers organisatoriske erfaringer med anvendelse af robotkirurgi, hvad angår oplæring og læringskurve, tekniske udfordringer og fordele sammenlignet med andre operationstyper og arbejdsprocesser.                                                  | MTV'ens formål forekommer relevant, men de organisatoriske aspekter er sparsomt beskrevet.<br><br>Proces for udarbejdelsen af både det systematiske litteratur-review og interviewundersøgelsen er transparent og forekommer valid. Dog beskrives interviewundersøgelsens analyseproces ikke.<br><br>Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetHTA. |
| Wassen<br>(2010)<br>Sverige                      | Kvalita-<br>tivt<br>studie                     | Flere                               | At undersøge samspillet mellem robotteknologien og operationspersonalet, samt operationspersonalets accept af teknologien.                                                                                                                                          | Etnografisk studie med observation og interviews      | Beskriver organisatoriske konsekvenser ved at implementere robotkirurgi, fortrinsvis hvad angår arbejdsprocesser og samarbejde på operationsstuen.                                                                                                                                                                  | Artiklens formål forekommer relevant.<br><br>Metoden og analyseprocessen er transparent og forekommer valid.<br><br>Vurderet ved hjælp af CASP.                                                                                                                                                                                                    |
| Zorn et al. (2009)<br>USA                        | Review-<br>artikel                             | Urologi (med fokus på prostektomi)  | At afdække centrale aspekter for kirurgisk oplæring samt komme med anbefalinger til effektiv og patientsikker oplæring.                                                                                                                                             | Litteratur-studie                                     | Beskriver forskellige aspekter af kirurgisk oplæring, særligt simulatorer, proktorervågning og mentortræning. Påpeger at oplæring også bør omfatte operationspersonalet. Og påpeger, at der bør udvikles evidens- og kompetencebaserede retningslinjer for oplæring med henblik på at sikre den operative kvalitet. | Artiklens formål forekommer relevant.<br><br>Der er ingen beskrivelse af litteraturstudiets udarbejdelse.<br><br>Det er uklart om konklusionerne er underbygget af litteraturen.                                                                                                                                                                   |

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Bilag 3

Oversigt over interviewpersoner

| Sygehus                      | Specialer             | Kirurg | Operations-sygeplejerske | Anæstesi-læge | Anæstesi-sygeplejerske | Hospitals-ledelse | Regioner |
|------------------------------|-----------------------|--------|--------------------------|---------------|------------------------|-------------------|----------|
| Rigshospitalet               | Gastroenterologi      | X      |                          |               |                        | x                 | x        |
|                              | Gynækologi            | X      | X                        | X             |                        |                   |          |
|                              | Urologi               | X      | X                        | X             |                        |                   |          |
|                              | Øre-næse-hals kirurgi |        |                          |               |                        |                   |          |
| Herlev Hospital              | Gastroenterologi      | 0      | 0                        | 0             | 0                      | x                 |          |
|                              | Urologi               | X      |                          |               |                        |                   |          |
|                              | Gynækologi            |        |                          |               |                        |                   |          |
| Roskilde sygehus             | Gastroenterologi      | X      |                          | X             |                        | x                 | x        |
|                              | Urologi               | X      |                          |               |                        |                   |          |
|                              | Gynækologi            | X      |                          |               | X                      |                   |          |
| Odense Universitetshospital  | Gastroenterologi      | X      |                          | X             |                        | x                 | x        |
|                              | Urologi               | 0      |                          |               |                        |                   |          |
|                              | Gynækologi            | X      | X                        |               |                        |                   |          |
|                              | Thoraxkirurgi         |        |                          |               |                        |                   |          |
| Aarhus Universitetshospital  | Gastroenterologi      | X      | X                        |               | X                      | x                 | x        |
|                              | Urologi               | X      | X                        |               |                        |                   |          |
|                              | Gynækologi            |        |                          | X             |                        |                   |          |
| Regionshospitalet Holstebro  | Gastroenterologi      |        |                          |               |                        | x                 |          |
|                              | Urologi               | X      |                          |               |                        |                   |          |
|                              | Gynækologi            |        |                          |               |                        |                   |          |
| Aalborg Universitetshospital | Urologi               | X      | X                        | X             |                        | x                 | x        |
|                              | Gynækologi            | X      |                          |               |                        |                   |          |

X indikerer deltager. 0 indikerer forsøgt kontakt, men ikke deltager. Hvor hverken X eller 0 optræder, er der ikke taget kontakt.

#### **Bilag 4**

#### **Interviewguide - Kirurger**

##### **Intro**

Hvornår indførte I robotassisteret kirurgi?

Hvordan kom I frem til beslutningen om at skulle indføre robotassisteret kirurgi?

##### **Teknologi**

I hvor høj grad anvendes robotassisteret kirurgi på jeres hospital? Hvor mange operationer udføres dagligt/ugentligt/månedligt/årligt? Hvor meget står robotten stille?

Hvor mange patienter har I som mål at operere med robotassisteret kirurgi om året (planlagt at skulle operere årligt)? Gør I det (hvorfor/hvorfor ikke)? Er der planer om at udvide kapaciteten?

##### **Struktur og anvendelse**

Hvordan er anvendelsen af robotassisteret kirurgi overordnet organiseret på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler? (Eksempler, Fordele/ulemper)

Hvilke specialer/afdelinger anvender robotassisteret kirurgi? Hvis flere, hvordan foregår det så? Hvordan fordeler anvendelsesgraden sig? Hvordan foregår samarbejdet på tværs af specialer om anvendelse af robotten? Hvilke fordele/ulemper er der ved at flere afdelinger/specialer anvender robotten?

Hvem varetager den daglige ledelse af den robotassisterede kirurgi?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde I har struktureret det på?

##### **Opgaver**

Kan du prøve at beskrive et typisk patientforløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb?

Hvordan adskiller patientforløb med robotassisteret kirurgi sig fra forløb med åben eller laparoskopisk kirurgi? Fx i forhold til tid, personale, samarbejde, operationsudstyr, klargøring, oprydning, skiftetider?

Foreligger og anvendes der retningslinjer, tjeklister eller procedurer for klargøring til og operation med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver)

##### **Mennesker**

###### *Kompetencer og oplæring*

Hvilke forudsætninger og ressourcer kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi? (Fx personalemæssigt, uddannelsesmæssigt, økonomisk, operatørkapacitet, minimumvolumen per kirurg?)

Hvordan foregår kirurgisk oplæring til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben

## **Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**

### **Bilag 3 - Side -159 af 169**

eller laparoskopisk kirurgi? Er oplæringen specialespecifik? Har oplæringen ændret sig fra begyndelsen til nu?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' kirurger til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring? Et bestemt program eller forløb, man skal igennem? Skal hele det robotkirurgiske team oplæres sammen?

Hvordan ser læringskurven ud for udførelse af robotassisteret kirurgi? Hvilke erfaringer har I gjort jer på jeres hospital?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

*Andre 'menneskelige' forhold*

Hvilke faggrupper er involveret i et patientforløb med robotoperation? Hvor mange er involveret? Er det et bestemt team der varetager robotassisteret kirurgi?

Er der en person, som har det overordnede ansvar for de robotassisterede operationer?

Hvordan vil du beskrive samarbejdet omkring robotten? (Både mellem forskellige specialer og faggrupper)

Hvordan vil du beskrive personalets holdninger/motivation til robotten?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi? (Hvorfor/hvorfor ikke, hvordan)

Er der forskel i arbejdsstillinger/ergonomi, når du arbejder med robot i forhold til konventionel kirurgi?

Hvilke konsekvenser har anvendelsen af robotassisteret kirurgi for patienterne? (både positive og negative)

#### **Fremtidige perspektiver**

Hvilke udfordringer og potentialer/fordele ser du ved anvendelsen af robotassisteret kirurgi? Adskiller disse udfordringer og potentialer sig fra konventionel kirurgi?

Hvad tænker du er den mest hensigtsmæssige måde at organisere robotassisteret kirurgi på? (Fx i forhold til overordnet organiseringsmåde, rammer, effektivitet, patienter, personale, kapacitetsudnyttelse)

Hvilke fordele/ulemper ser du i at udbrede robotassisteret kirurgi nationalt? (Fx til flere specialer/afdelinger, patienter, hospitaler)



## **Bilag 5**

### **Interviewguide – Sygeplejersker**

#### **Struktur og anvendelse**

Hvordan har I blandt sygeplejerskerne overordnet organiseret jer i forhold til den robot-assisterede kirurgi på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler?

Er det et bestemt team af sygeplejersker, der er tilknyttet robotassisteret kirurgi? Varetager dette team i så fald kun robotkirurgi?

Er der en person, som har det overordnede ansvar for de robotassisterede operationer? (En koordinator/tovholder)

Som sygeplejersker inden for robotassisteret kirurgi, er I da tilknyttet et speciale eller robotten?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde, I har struktureret det på?

#### **Opgaver**

Kan du prøve at beskrive et typisk forløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (fx forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb for sygeplejersker?

Hvordan adskiller de sygeplejemæssige opgaver ved robotassisteret kirurgi sig fra åben eller laparoskopisk kirurgi? (fx i forhold til tid, opgaver, udfordringer)

Foreligger og anvendes der retningslinjer for sygeplejen i forbindelse med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en 'almindelig' arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver, ergonomi, udfordringer)

#### **Mennesker**

##### *Kompetencer og oplæring*

Hvilke forudsætninger kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi for sygeplejersker?

Hvordan foregår oplæring af sygeplejersker til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben eller laparoskopisk kirurgi?

Oplæres I alene som faggruppe eller sammen med de øvrige faggrupper involveret i robotkirurgien?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' sygeplejersker til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

Hvordan ser læringskurven ud for sygeplejersker i robotassisteret kirurgi?

*Andre 'menneskelige' forhold*

Hvordan vil du beskrive samarbejdet med de øvrige faggrupper (kirurger og anæstesiologer) omkring robotten? (Fx i forhold til planlægning, klargøring, kommunikation under operationen, skift)

Blandt dine kolleger, hvordan vil du beskrive holdningen/motivationen til robotkirurgi?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi?

**Fremtidige perspektiver**

Hvilke udfordringer og potentialer/fordele ser du ved anvendelsen af robotassisteret kirurgi? Adskiller disse udfordringer og potentialer sig fra konventionel kirurgi?

Hvad tænker du er den mest hensigtsmæssige måde at organisere robotassisteret kirurgi på? (Fx i forhold til overordnet organiseringsmåde, rammer, effektivitet, patienter, personale, kapacitetsudnyttelse)

## **Bilag 6**

### **Interviewguide – Anæstesi**

#### **Struktur og anvendelse**

Hvordan har I inden for anæstesen overordnet organiseret jer i forhold til den robotassisterede kirurgi på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler?

Er det et bestemt team af anæstesiologer, der varetager robotassisteret kirurgi? Varetager dette team i så fald kun robotkirurgi? Er der en koordinator?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde I har struktureret det på?

#### **Opgaver**

Kan du prøve at beskrive et typisk anæstesimæssigt forløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (fx forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb?

Hvordan adskiller det anæstesimæssige forløb med robotassisteret kirurgi sig fra forløb med åben eller laparoskopisk kirurgi? (fx i forhold til tid, opgaver, udfordringer)

Foreligger og anvendes der retningslinjer for anæstesen i forbindelse med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en 'almindelig' arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver, udfordringer)

#### **Mennesker**

##### *Kompetencer og oplæring*

Hvilke forudsætninger kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi for anæstesiologer?

Hvordan foregår oplæring af anæstesilæger og anæstesisygeplejersker til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben eller laparoskopisk kirurgi?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' anæstesiologer til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

Hvordan ser læringskurven ud for anæstesiologer i robotassisteret kirurgi?

##### *Andre 'menneskelige' forhold*

Hvordan vil du beskrive samarbejdet med de øvrige faggrupper (kirurger og sygeplejersker) omkring robotten? (Fx i forhold til planlægning, klargøring, kommunikation under operationen, skift)

Blandt dine kolleger, hvordan vil du beskrive holdningen/motivationen til robotkirurgi?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi?

## **Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**

### **Bilag 3 - Side -163 af 169**

#### **Bilag 7**

#### **Interviewguide – Regionsmedarbejdere**

##### **Implementering og opfølgning**

Hvad har regionens rolle være i forhold til indførelse af robotkirurgi på de af regionens sygehuse som anvender den teknologi? Ændring fra den første til den sidste robot?

Hvordan så den politiske beslutningsproces ud?

Hvad lå bag beslutningen om at implementere robotkirurgi på netop de specifikke sygehuse?

Spillede regionen en økonomisk rolle i forhold til indførelsen af robotteknologien? Og spiller regionen en økonomisk rolle i forhold til robotkirurgiens vedligehold og drift?

Er der sket en udvikling i regionens rolle over tid?

Er der et samarbejde mellem regionen og hospitalerne om robotteknologien? Hvad består et sådant samarbejde i?

Foregår der på regionsniveau opfølgning på aktiviteten inden for robotkirurgi på sygehuse? Fx kontrol/opfølgning på udnyttelse af kapaciteten? Fastsættelse af mål for anvendelse? Økonomisk opfølgning?

##### **Udbredelse af teknologien**

Foreligger der på regionsniveau en strategi for udbredelse af den robotassisterede kirurgi i regionen? (Fx hvor mange robotter, afdelinger, hospitaler)

Hvad består denne strategi i?

Hvilken rolle spiller regionen økonomisk i forhold til udbredelse af robotteknologien? Økonomisk tilskud/betaling for nye robotter?

Foreligger der en national strategi for udbredelsen af robotkirurgi?

**Bilag 8**

**Interviewguide – Hospitalsledelser**

Hvilken rolle har hospitalsledelsen haft i beslutningen om at indføre robotkirurgi på XXX hospital? (Hvis flere robotter, er der sket en ændring i rollen mellem robotterne?)

Hvor er initiativet til at skulle indføre robotkirurgi på hospitalet opstået?

Hvad lå bag beslutningen om at indføre robotkirurgi på XXX hospital? (strategi?)

Har regionen været involveret i processen og hvilken rolle spiller den nu?

Var I i hospitalsledelsen involveret i beslutningen om, hvordan man på afdelingerne skulle organisere sig omkring robotten og i hvilken grad man skulle anvende teknologien? Er I fortsat involveret i organiseringen og anvendelsen af robotkirurgien?

Hvilken økonomisk rolle spillede hospitalsledelsen i forhold til indførelsen af robotkirurgien, og spiller hospitalsledelsen en økonomisk rolle i forhold til robotkirurgiens drift?

Foregår der på hospitalsledelsesniveau opfølgning på aktiviteten inden for robotkirurgien på hospitalet? (fx opfølgning på udnyttelsen af kapaciteten, fastsættelse af kapacitetsmål, økonomisk opfølgning?) (styring?)

Foreligger der på hospitalsledelsesniveau en strategi for udbredelse af robotkirurgien? (fx hvor mange robotter, hvilke afdelinger/specialer)

Har I i hospitalsledelsen overvejet/diskuteret muligheder og faldgruber i forhold til robotkirurgi?

Bilag 9

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med prostatektomi (n = 6.643)

|                      |                    |  | Før operation |           |              |                 | Efter operation |           |              |                   | Forskel   |             |              |                 |
|----------------------|--------------------|--|---------------|-----------|--------------|-----------------|-----------------|-----------|--------------|-------------------|-----------|-------------|--------------|-----------------|
|                      |                    |  | Kontakter     |           | Omkostninger |                 | Kontakter       |           | Omkostninger |                   | Kontakter |             | Omkostninger |                 |
|                      |                    |  | Antal         | CI        | DKK          | CI              | Antal           | CI        | DKK          | CI                | Antal     | CI          | DKK          | CI              |
| Primærsektor         |                    |  |               |           |              |                 |                 |           |              |                   |           |             |              |                 |
|                      | Praktiserende læge |  | 8,5           | (8,4;8,7) | 1.494        | (1.468;1.520)   | 9,3             | (9,1;9,4) | 1.628        | (1.598;1.658)     | 0,7       | (0,6;0,9)   | 134          | (107;162)       |
|                      | Speciallæge        |  | 1,1           | (1;1,1)   | 866          | (826;906)       | 1,0             | (0,9;1)   | 682          | (649;715)         | -0,1      | (-0,1;-0,1) | -184         | (-228;-141)     |
|                      | Terapi             |  | 0,7           | (0,6;0,7) | 111          | (99;124)        | 0,7             | (0,6;0,7) | 134          | (121;147)         | 0,0       | (0;0)       | 23           | (12;34)         |
|                      | Andre              |  | 0,6           | (0,6;0,6) | 617          | (603;631)       | 0,6             | (0,6;0,7) | 564          | (552;577)         | 0,0       | (0;0)       | -52          | (-65;-39)       |
| Total primærsektor   |                    |  | -             | -         | 3.088        | (3.031;3.145)   | -               | -         | 3.009        | (2.955;3.062)     | -         | -           | -79          | (-136;-22)      |
| Sekundærsektor       |                    |  |               |           |              |                 |                 |           |              |                   |           |             |              |                 |
|                      | Indlagt            |  |               |           | 9.642        | (8.911;10.373)  |                 |           | 96.474       | (95.143;97.805)   |           |             | 86.832       | (85.360;88.304) |
|                      | Kontakter          |  | 0,3           | (0,3;0,4) |              |                 | 1,8             | (1,8;1,8) |              |                   | 1,4       | (1,4;1,5)   |              |                 |
|                      | Sengedage          |  | 0,9           | (0,8;1)   |              |                 | 5,8             | (5,6;6)   |              |                   | 4,7       | (4,7;5,1)   |              |                 |
|                      | Ambulant           |  | 7,9           | (7,8;8)   | 19.656       | (19.243;20.069) | 8,7             | (8,5;8,9) | 21.849       | (21.022;22.675)   | 0,8       | (0,6;1)     | 2.192        | (1.410;2.974)   |
|                      | Akut               |  | 0,1           | (0,1;0,1) | 81           | (72;89)         | 0,1             | (0,1;0,1) | 104          | (95;114)          | 0,0       | (0;0)       | 24           | (12;35)         |
| Total sekundærsektor |                    |  | -             | -         | 29.379       | (28.453;30.305) | -               | -         | 118.427      | (116.745;120.109) | -         | -           | 89.048       | (87.278;90.818) |
| Total                |                    |  | -             | -         | 32.467       | (31.554;33.380) | -               | -         | 121.436      | (119.753;123.118) | -         | -           | 88.969       | (87.201;90.736) |

Bilag 10

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hysterektomi (n = 31.821)

|                      |                    | Før operation |           |              |                 | Efter operation |           |              |                 | Forskel   |             |              |                 |
|----------------------|--------------------|---------------|-----------|--------------|-----------------|-----------------|-----------|--------------|-----------------|-----------|-------------|--------------|-----------------|
|                      |                    | Kontakter     |           | Omkostninger |                 | Kontakter       |           | Omkostninger |                 | Kontakter |             | Omkostninger |                 |
|                      |                    | Antal         | CI        | DKK          | CI              | Antal           | CI        | DKK          | CI              | Antal     | CI          | DKK          | CI              |
| Primærsektor         |                    |               |           |              |                 |                 |           |              |                 |           |             |              |                 |
|                      | Praktiserende læge | 9,1           | (9;9,2)   | 1.416        | (1.402;1.430)   | 9,4             | (9,3;9,4) | 1.526        | (1.510;1.542)   | 0,3       | (0,2;0,3)   | 110          | (97;123)        |
|                      | Speciallæge        | 1,6           | (1,6;1,6) | 1.380        | (1.360;1.401)   | 0,9             | (0,9;1,0) | 659          | (643;674)       | -0,6      | (-0,7;-0,6) | -722         | (-744;-700)     |
|                      | Terapi             | 0,9           | (0,9;0,9) | 188          | (179;196)       | 0,9             | (0,9;1,0) | 219          | (210;227)       | 0,0       | (0;0)       | 31           | (24;38)         |
|                      | Andre              | 0,5           | (0,5;0,5) | 502          | (496;509)       | 0,5             | (0,5;0,5) | 446          | (441;452)       | 0,0       | (0;0)       | -56          | (-63;-49)       |
| Total primærsektor   |                    | -             | -         | 3.486        | (3.456;3.516)   | -               | -         | 2.849        | (2.822;2.877)   | -         | -           | -637         | (-665;-609)     |
| Sekundærsektor       |                    |               |           |              |                 |                 |           |              |                 |           |             |              |                 |
|                      | Indlagt            |               |           | 12.678       | (12.240;13.116) |                 |           | 62.146       | (61.220;63.072) |           |             | 49.468       | (48.576;50.360) |
|                      | Kontakter          | 0,6           | (0,6;0,6) |              |                 | 1,8             | (1,8;1,8) |              |                 | 1,2       | (1,2;1,2)   |              |                 |
|                      | Sengedage          | 1,6           | (1,6;1,7) |              |                 | 6,8             | (6,7;6,9) |              |                 | 5,2       | (5;5,3)     |              |                 |
|                      | Ambulant           | 5,0           | (4,9;5,0) | 16.023       | (15.666;16.380) | 6,2             | (6,1;6,3) | 21.619       | (21.064;22.174) | 1,2       | (1,1;1,3)   | 5.596        | (5.035;6.157)   |
|                      | Akut               | 0,1           | (0,1;0,1) | 75           | (71;79)         | 0,1             | (0,1;0,1) | 79           | (75;83)         | 0,0       | (0;0)       | 4            | (-1;8)          |
| Total sekundærsektor |                    | -             | -         | 28.776       | (28.130;29.421) | -               | -         | 83.844       | (82.629;85.059) | -         | -           | 55.068       | (53.928;56.208) |
| Total                |                    | -             | -         | 32.262       | (31.614;32.910) | -               | -         | 86.693       | (85.484;87.902) | -         | -           | 54.431       | (53.282;55.580) |

Bilag 11

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med kolektomi (n = 26.520)

|                      |                    | Før operation |             |              |                 | Efter operation |             |              |                   | Forskel   |             |              |                   |
|----------------------|--------------------|---------------|-------------|--------------|-----------------|-----------------|-------------|--------------|-------------------|-----------|-------------|--------------|-------------------|
|                      |                    | Kontakter     |             | Omkostninger |                 | Kontakter       |             | Omkostninger |                   | Kontakter |             | Omkostninger |                   |
|                      |                    | Antal         | CI          | DKK          | CI              | Antal           | CI          | DKK          | CI                | Antal     | CI          | DKK          | CI                |
| Primærsektor         |                    |               |             |              |                 |                 |             |              |                   |           |             |              |                   |
|                      | Praktiserende læge | 11,4          | (11,3;11,5) | 2.084        | (2.063;2.106)   | 10,7            | (10,6;10,8) | 1.989        | (1.965;2.013)     | -0,7      | (-0,8;-0,6) | -95          | (-120;-71)        |
|                      | Speciallæge        | 1,2           | (1,2;1,2)   | 1.072        | (1.048;1.095)   | 0,8             | (0,8;0,8)   | 555          | (539;571)         | -0,4      | (-0,4;-0,4) | -517         | (-542;-492)       |
|                      | Terapi             | 0,7           | (0,7;0,8)   | 170          | (161;179)       | 0,6             | (0,6;0,6)   | 153          | (145;161)         | -0,1      | (-0,2;-0,1) | -17          | (-24;-10)         |
|                      | Andre              | 0,4           | (0,4;0,4)   | 469          | (462;476)       | 0,4             | (0,4;0,4)   | 362          | (356;368)         | -0,1      | (-0,1;-0,1) | -107         | (-114;-99)        |
| Total primærsektor   |                    | -             | -           | 3.795        | (3.759;3.831)   | -               | -           | 3.059        | (3.026;3.093)     | -         | -           | 183.010      | (180.264;185.756) |
| Sekundærsektor       |                    |               |             |              |                 |                 |             |              |                   |           |             |              |                   |
|                      | Indlagt            |               |             | 48.511       | (47.327;49.694) |                 |             | 197.449      | (195.186;199.712) |           |             | 148.939      | (146.590;151.288) |
|                      | Kontakter          | 1,5           | (1,5;1,6)   |              |                 | 2,9             | (2,8;2,9)   |              |                   | 1,3       | (1,3;1,4)   |              |                   |
|                      | Sengedage          | 6,8           | (6,6;7,0)   |              |                 | 22,8            | (22,4;23,1) |              |                   | 15,9      | (15,6;16,3) |              |                   |
|                      | Ambulant           | 7,5           | (7,4;7,7)   | 23.911       | (23.294;24.528) | 13,2            | (13,0;13,3) | 57.981       | (56.797;59.165)   | 5,6       | (5,5;5,8)   | 34.070       | (32.834;35.306)   |
|                      | Akut               | 0,1           | (0,1;0,1)   | 98           | (93;103)        | 0,1             | (0,1;0,1)   | 99           | (95;104)          | 0,0       | (0;0)       | 1            | (-5;7)            |
| Total sekundærsektor |                    | -             | -           | 72.519       | (71.095;73.944) | -               | -           | 255.530      | (252.923;258.136) | -         | -           | -736         | (-775;-698)       |
| Total                |                    | -             | -           | 76.315       | (74.846;77.784) | -               | -           | 258.589      | (256.027;261.151) | -         | -           | 182.274      | (179.558;184.990) |



Bilag 12

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hel eller delvis fjernelse af nyre (n = 5.456)

|                      |                    | Før operation |             |              |                 | Efter operation |             |              |                   | Forskel   |             |              |                   |
|----------------------|--------------------|---------------|-------------|--------------|-----------------|-----------------|-------------|--------------|-------------------|-----------|-------------|--------------|-------------------|
|                      |                    | Kontakter     |             | Omkostninger |                 | Kontakter       |             | Omkostninger |                   | Kontakter |             | Omkostninger |                   |
|                      |                    | Antal         | CI          | DKK          | CI              | Antal           | CI          | DKK          | CI                | Antal     | CI          | DKK          | CI                |
| Primærsektor         |                    |               |             |              |                 |                 |             |              |                   |           |             |              |                   |
|                      | Praktiserende læge | 11,0          | (10,9;11,2) | 1.969        | (1.928;2.009)   | 11,7            | (11,5;11,9) | 2.150        | (2101;2199)       | 0,7       | (0,5;0,8)   | 181          | (138;225)         |
|                      | Speciallæge        | 1,1           | (1;1,1)     | 841          | (796;885)       | 0,9             | (0,8;0,9)   | 602          | (567;637)         | -0,2      | (-0,2;-0,2) | -238         | (-284;-192)       |
|                      | Terapi             | 0,7           | (0,7;0,8)   | 146          | (131;162)       | 0,7             | (0,7;0,8)   | 185          | (167;203)         | 0,0       | (0,0;1)     | 39           | (24;54)           |
|                      | Andre              | 0,4           | (0,4;0,5)   | 478          | (463;494)       | 0,4             | (0,4;0,5)   | 410          | (396;424)         | 0,0       | (0;0)       | -68          | (-84;-53)         |
| Total primærsektor   |                    | -             | -           | 3.434        | (3.363;3.505)   | -               | -           | 3.347        | (3276;3419)       | -         | -           | -87          | (-158;-15)        |
| Sekundærsektor       |                    |               |             |              |                 |                 |             |              |                   |           |             |              |                   |
|                      | Indlagt            |               |             | 47.841       | (45.161;50.521) |                 |             | 137.318      | (133.022;141.614) |           |             | 89.477       | (84.999;93.955)   |
|                      | Kontakter          | 1,6           | (1,6;1,7)   |              |                 | 2,8             | (2,7;2,9)   |              |                   | 1,2       | (1,1;1,3)   |              |                   |
|                      | Sengedage          | 6,4           | (6,1;6,8)   |              |                 | 14,5            | (14;15,1)   |              |                   | 8,1       | (7,5;8,7)   |              |                   |
|                      | Ambulant           | 10,6          | (10,2;11,1) | 29.227       | (27.601;30.853) | 13,8            | (13,2;14,4) | 48.133       | (45.454;50.813)   | 3,1       | (2,7;3,6)   | 18.906       | (16.448;21.364)   |
|                      | Akut               | 0,1           | (0,1;0,1)   | 118          | (108;129)       | 0,1             | (0,1;0,1)   | 120          | (110;131)         | 0,0       | (0;0)       | 2            | (-12;16)          |
| Total sekundærsektor |                    | -             | -           | 77.186       | (73.737;80.636) | -               | -           | 185.572      | (179.822;191.321) | -         | -           | 108.385      | (102.852;113.919) |
| Total                |                    | -             | -           | 80.620       | (77.172;84.068) | -               | -           | 188.919      | (183.178;194.660) | -         | -           | 108.299      | (102.707;113.891) |



## NOTAT

Til: **Regionsrådets møde den 15. maj 2018 – pkt. 4 – Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**

Dato: 9. maj 2018

### **Ændringsforslag til pkt. 4 – Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi**

**Stillet af Jacob Rosenberg på vegne af Liberal Alliance.**

På baggrund af nedenstående redegørelse foreslås følgende punkter til afstemning i stedet for det oprindelige forslag i indstillingen fra administrationen:

1. **at** godkende administrationens forslag til udmøntning af de resterende 7,9 mill. kroner fra Regeringens Sundhedsstrategi til skånsom kirurgi. Dette indebærer prioritering af udskiftning af en udtjent robot på Herlev Hospital og en udtjent robot på Rigshospitalet.
2. **at** regionsrådet ikke godkender at initiativerne i ”Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden” prioriteres og løbende implementeres.
3. **at** der etableres kontakt til de øvrige regioner mhp. oprettelse af en national uddannelse i robotkirurgi og vi ikke godkender at initiativerne i ”Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden” prioriteres og løbende implementeres.

### **Baggrund:**

Som det tydeligt fremgår i baggrundsmaterialet til sagen, er der data fra forskning, som viser, at hvis robotkirurgi erstatter traditionel åben kirurgi, kan man få gevinst i form af f.eks. reduceret blodtab ved operationen. Der er imidlertid ikke påvist fordele ved robotkirurgi, når man sammenligner med kikkertkirurgi (laparoskopisk operationsteknik). Der er dog enkelte specialkirurgiske områder, hvor det giver mening at anvende robotkirurgisk teknik, f.eks. ved operation for svælgcancer, hvor man tidligere ikke har haft et kirurgisk behandlingstilbud men udelukkende har behandlet med strålebehandling og kemoterapi. Det kan endvidere være relevant, hvis man skal operere ”om hjørner” eller i et meget smalt bækket i bughulen. Imidlertid anvendes regions robotter nu til en lang række operationer, hvor man lige så vel kunne operere med klassisk kikkerteknik – dvs. uden brug af robot. Når man sammenligner resultaterne fra studier med operation med kikkerteknik sammenlignet med robotkirurgi, er der ikke forskel på komplikationsrate og overlevelse for patienterne. Det er heller ikke samstemmende vist, at patienterne kommer sig hurtigere eller bliver bedre behandlet for deres kræftsygdom ved anvendelse af robot frem for en åben eller kikkertoperation. Trods mange år med robotkirurgi er der således ikke påvist markante fordele, mens udgifterne er klart belyst. Det store volumen, hvor vi i dag ukritisk anvender

## Punkt nr. 4 - Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

### Bilag 4 - Side -2 af 2

operationsrobotterne, bør derfor revurderes, specielt i disse tider med fokus på et ”værdibaseret sundhedsvæsen”.

Anskaffelsesprisen for en robot er omkring 15-17 mill. kroner, og hertil kommer en serviceaftale hos firmaet på ca. 1,1 mill. kroner pr. robot pr. år. Til disse beløb skal lægges de løbende driftsudgifter, som er betydeligt højere end til almindelig kikkertkirurgi. Gennemsnitlige driftsudgift for service og forbrugsvarer er ca. 3,6 mill. kroner pr. år pr. robot, og den gennemsnitlige pris pr. operation er således væsentlig højere med robotkirurgi sammenlignet med almindelig kikkertkirurgi. Man må derfor kræve, at en sådan meget stor økonomisk belastning af sundhedsvæsenet skal retfærdiggøres af en betydelig gevinst for patienterne, og dette er ikke tilfældet. Der er potentiale i robotkirurgi til helt specielle indgreb, men ikke til en generel udbredelse. Vi har allerede 6 robotter i Region Hovedstaden, og dette kan mere end rigeligt dække behovet for robot kirurgi til disse specielle indgreb.

Det er endvidere foreslået, at der bliver etableret en regional uddannelse i varetagelse af robotkirurgi. I et scenarie, hvor robotkirurgi indtil videre kun anvendes til specielle kirurgiske indgreb og i protokolleret regi vil det formentlig være rationelt at stile mod en national uddannelsesplan i stedet for en regional. Man må derfor opfordre til at indgå samarbejde med de andre regioner i Danmark for at etablere en uddannelse som den foreslåede. Dette vil selvfølgelig have nogle omkostninger, men vil være billigere for Region Hovedstaden end ved etablering af en uddannelse kun dækkende egen region, og det samme gælder for de andre regioner.

Det argumenteres undertiden, at robotkirurgi er bedre ergonomisk for den opererende kirurg. Imidlertid har et Ph.d. projekt fra Syddansk Universitet (cand.scient. Tina Dalager) vist, at der ikke er forskel på den fysiske belastning, afhængig af om kirurgerne arbejder med kikkertkirurgi eller robotkirurgi ([ugeskriftet.dk/nyhed/kirurger-lider-af-daarligt-fysisk-arbejdsmiljoe](http://ugeskriftet.dk/nyhed/kirurger-lider-af-daarligt-fysisk-arbejdsmiljoe)).

Sammenfattende, kan det således ikke være ansvarligt politisk at godkende udbredelse af robotkirurgi til samtlige hospitaler i regionen. Robotkirurgi har fordele, hvis alternativet er åben kirurgi eller ingen kirurgi. Hvis alternativet er kikkertoperation (laparoskopisk kirurgi) er der p.t. ikke data, der peger på fordele ved robotkirurgi. Tværtimod er prisen pr. operation betydeligt højere end sammenlignet med kikkertkirurgi, og det vil derfor være fejlagtigt at udbrede robotkirurgien yderligere, idet det vil medføre en betydelig omkostning uden gevinst for patienterne.

Der er en lang række argumenter imod en yderligere udbredelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden, og det er derfor for tidligt at tage en sådan beslutning. Sagen kan genoptages på et senere tidspunkt, såfremt der kommer ny evidens, som peger på fordele ved en yderligere udbredelse af robotkirurgien.

**Rente og løbetidsforudsætninger for de enkelte foreslåede lånoptagelser i 2018.**

**Lånoptagelse på 140,0 mio. kr. til refinansiering af årets afdrag i 2018.**

Lånets løbetid fastlægges til 10 år og optages som stående lån. Låntypen er et fastforrentet lån, hvor renten er låst fast i 5 år fra 2018 til 2023. Ny rentefastsættelse i 2023.

- Rentebetalinger: Kvartårlig
- Den effektive rente er niveaumæssig på mellem 0,5 pct. - 0,75 pct. p.a. i danske kroner
- Afdragsfrit frem til 2028

Region Hovedstaden har den 2. august 2017 ansøgt om lånedispensation på 285 mio. kr. af den afsatte lånepulje på 650 mio. kr. Ministeriet har den 8. september 2017 meddelt dispensation til lånoptagelsen på 140,0 mio. kr. Lånoptagelsen er indregnet i budget 2018.

Som bilag er vedlagt regionens ansøgning samt dispensationen fra ministeriet. Dette er i overensstemmelse med ministeriets bekendtgørelse nr. 1581 fra af 17. december 2013.

**Lånoptagelse vedrørende energibesparende foranstaltninger på 52,8 mio. kr.**

Lånets løbetid fastlægges til 10 år og optages som stående lån.

- Låntypen er et fastforrentet lån, hvor renten er låst fast i 5 år fra 2018 til 2023. Ny rentefastsættelse i 2023.
- Rentebetalinger: Kvartårlig
- Den effektive rente er niveaumæssig på mellem 0,5 pct. – 0,75 pct. p.a. i danske kroner
- Lånet forventes hjemtaget ultimo 2018

Til lånefinansiering af energibesparende foranstaltninger er der givet en generel dispensation til at optage lån. Dette er i overensstemmelse med ministeriets bekendtgørelse nr. 1581 fra af 17. december 2013.

**Rammer for lånoptagelse vedrørende kvalitetsfondsprojekterne.**

Finansieringen af projekterne sker ved en statslig finansiering af investeringstakten fra den statslige kvalitetsfond på 59,78 pct. og en egenfinansiering på 40,22 pct. Egenfinansieringen er opdelt i en finansiering på 27,72 pct., som finansieres via de af regionen hensatte midler til kvalitetsfondsprojekter. De resterende 12,5 pct. kan lånefinansieres, hvis der er behov herfor.

Da ministeriet er af den opfattelse, at regionerne skal anvende de opsparede midler, før der udbetales likviditetstilskud fra staten, er der forudsat nedenstående lånoptagelser i 2018.

## Punkt nr. 5 - Lånoptagelse 2018

### Bilag 1 - Side -2 af 2

Lånoptagelsen forventes hjemtaget 2. halvår 2018. Dog tages der højde for forbrugsudvikling i 2018 på kvalitetsfondsprojekterne.

| Mio. kr.                         | Forventet 2018 |
|----------------------------------|----------------|
| Langfristet gæld i regnskab 2017 | 465,4          |
| Energilån Bispebjerg - BK2020 1) | 63,1           |
| Nyt hospital Herlev 2)           | 163,0          |
| Nyt hospital Hvidovre 3)         | 105,0          |
| Energilån Hvidovre – BK 2020 3)  | 23,5           |
| Lånoptagelser                    | 354,6          |
| Langfristet gæld ultimo året     | 820,0          |

1) Der er givet en lånedispensation 22. marts 2018

2) Der er givet en lånedispensation 22. december 2017

3) Økonomi- og Indenrigsministeriet har endnu ikke meddelt endelig låneadgang, da godkendelse af udbetalingsanmodningen udestår.

Lånoptagelsen er fastlagt ud fra ministeriets reviderede finansieringsprofiler. Det anbefales, at lånoptagelse til kvalitetsfondsprojekterne optages som 3 variabelt forrentet stående lån med kvartårlig rentefastsættelse med en løbetid på 5 år. Når byggerierne er færdige fastlægges den endelige låne- og afdragsprofil.

Løbetiden fastlægges til 5 år for lånene og optages som stående lån.

- Lånetypen er et variabelt forrentet lån i danske kroner.
- Rentebetalinger: Kvartårlig
- Den effektive rente er niveaumæssig på mellem 0,0 pct. - 0,25 pct. p.a. i danske kroner
- Lånoptagelserne hjemtages 2. halvår 2018

**Region Hovedstaden**

E-mail: [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)

Cc: [ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)

Slotsholmsgade 10

1216 København K

Telefon 72 28 24 00

[oim@oim.dk](mailto:oim@oim.dk)

**Sagsnr.**  
2017 - 4158

**Dato**  
08-09-2017

### **Lånedispensation til refinansiering af afdrag i 2018**

Region Hovedstaden har ansøgt Økonomi- og Indenrigsministeriet om lånedispensati-  
on til refinansiering af afdrag i 2018 på 285,0 mio. kr.

Det indgår i aftale om regionernes økonomi for 2018, at der for 2018 etableres en  
lånepulje til refinansiering af regionale afdrag inden for en ramme på 650 mio. kr.

Puljen er udmøntet under hensyntagen til den enkelte regions likviditetsmæssige stil-  
ling.

Økonomi- og Indenrigsministeriet skal på den baggrund meddele Region Hovedsta-  
den en lånedispensation til refinansiering af afdrag i 2018 på 140,0 mio. kr.

Låntagningen skal ske på de vilkår, der fremgår af ministeriets bekendtgørelse nr.  
1581 af 17. december 2013 om regionernes låntagning og meddelelse af garantier  
mv.

Ankestyrelsen er underrettet om ovenstående.

Med venlig hilsen  
**Birgitte Olesen**

**Region Hovedstaden**

Slotsholmsgade 10  
1216 København K  
Telefon 72 28 24 00  
oim@oim.dk

**Sagsnr.**  
2017 - 5950

**Doknr.**  
519251

**Dato**  
22-03-2018

**Vedr. lånedispensation til energiinvesteringer i det kvalitetsfondsstøttede sygehusbyggeri Nyt Hospital Bispebjerg**

Region Hovedstaden fremsendte den 20. november 2017 en ajourført ansøgning om lånedispensation til energiinvesteringer i det kvalitetsfondsstøttede sygehusbyggeri Nyt Hospital Bispebjerg på i alt 54,431 mio. kr. i 2009 pris- og lønniveau.

Regionen angiver i låneansøgningen de overordnede initiativer, som igangsættes for at opnå klassificeringen som "bygningssklasse 2020". Endvidere angiver regionen forskellige områder og tiltag, som tænkes indarbejdet i projektet med henblik på optimering af procesenergi.

Sundheds- og Ældreministeriet har ved skrivelse til Region Hovedstaden december 2017 bl.a. oplyst en revideret finansieringsprofil for regionens kvalitetsfondsstøttede sygehusbyggeri i Bispebjerg. I den reviderede finansieringsprofil for Nyt Hospital Bispebjerg indgår lånedispensationen til energiinvesteringer i 2018.

Økonomi- og Indenrigsministeriet kan på den baggrund godkende Region Hovedstadens ansøgte lånedispensation til energiinvesteringer. Region Hovedstaden kan derfor i 2018 optage lån til energiinvesteringer i Nyt Hospital Bispebjerg på 54,431 mio. kr. i 2009 pris- og lønniveau, som reguleret med det seneste regionale pris- og lønniveau for anlægsområdet udgør 63,093 mio. kr. i 2018 pris- og lønniveau.

Det skal bemærkes, at Region Hovedstaden er forpligtet til at meddele Økonomi- og Indenrigsministeriet, hvis der foretages ændringer i projektet i forhold til forudsætningerne for den godkendte lånedispensation, herunder arealforudsætninger samt forudsætningen om klassificering som "bygningssklasse 2020", jf. brev fra Økonomi- og Indenrigsministeriet af 29. juni 2012 om budgetlægningen for 2013.

Ankestyrelsen er underrettet om ovenstående.

Med venlig hilsen  
**Dorte Lemmich Madsen**



**Region Hovedstaden**

Slotsholmsgade 10  
1216 København K  
Telefon 72 28 24 00  
oim@oim.dk

**Sagsnr.**  
2017 - 5867

**Doknr.**  
502268

**Dato**  
22-12-2017

**Vedr. lånedispensation i forbindelse med det kvalitetsfondsstøttede sygehusbyggeri i Herlev**

Sundheds- og Ældreministeriet har ved skrivelse til Region Hovedstaden af 22. december 2017 bl.a. oplyst en revideret finansieringsprofil for regionens kvalitetsfondsstøttede sygehusbyggeri i Herlev.

I den reviderede finansieringsprofil for Nyt Herlev Hospital er forudsat en låneadgang i 2018 på 140,625 mio. kr. i 2009 pris- og lønniveau, som reguleret med det seneste regionale pris- og lønindeks for anlægsområdet udgør 163,004 mio. kr. i 2018 pris- og lønniveau.

Økonomi- og Indenrigsministeriet skal i forlængelse heraf meddele Region Nordjylland en lånedispensation på 163,004 mio. kr. i 2018 til Nyt Herlev Hospital.

Det skal bemærkes, at provenu og overdragelsesværdier fra salg af ejendomme skal anvendes til nedbringelse af evt. belåning af regionens kvalitetsfondsstøttede projekter, jf. § 4 i ministeriets bekendtgørelse nr. 807 af 22. juni 2017 om regional medfinansiering af kvalitetsfondsinvesteringer i en moderne sygehusstruktur i 2018.

Låntagningen skal ske på de vilkår, der fremgår af ministeriets bekendtgørelse nr. 1581 af 17. december 2013 om regionernes låntagning og meddelelse af garantier mv.

Ankestyrelsen er underrettet om ovenstående.

Med venlig hilsen  
**Dorte Lemmich Madsen**

Region Hovedstaden  
Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød

Dato: 22-03-2018  
Enhed: SUNDOK  
Sagsbeh.: DEPMEC  
Sagsnr.: 1704792  
Dok. nr.: 543019

## Udkast til godkendelsesbrev til Region Hovedstaden

Region Hovedstaden har d. 20. december 2017 fremsendt endelig udbetalingsanmodning for Nyt Hospital Hvidovre. Nyt Hospital Hvidovre modtog endeligt tilsagn fra regeringen i d. 15. april 2013.

På denne baggrund har Sundheds- og Ældreministeriet (SUM) behandlet Region Hovedstadens udbetalingsanmodning.

Det meddeles hermed, at SUM godkender udbetalingsanmodningen, da det efter gennemgang af projektmaterialet vurderes, at projektet er robust og realiserbart inden for tilsagnsrammen, og at projektet lever op til tilsagnsbetingelserne og de formelle krav til udbetalingsanmodningen.

SUM har i samarbejde med Finansministeriet fastlagt en finansieringsprofil for Nyt Hospital Hvidovre – se tabel 1. Finansieringsprofilen vil danne grundlag for udbetalingen af kvalitetsfondsmidler til Nyt Hospital Hvidovre. Der udbetales 174,14 mio. kr. til dækning af de forventede udgifter i 2. kvartal samt til dækning af regionalt forbrug ud over den regionale andel i 2017.

Udbetaling til det kvalitetsfondsstøttede projekt Nyt Hospital Hvidovre sker under forudsætning af, at realisering af projektet sker i henhold til tilsagnet. SUM har herunder følgende opmærksomhedspunkter:

### 1. Andelen af patientrettet udstyr under IT-rammen

Det er et krav i regnskabsinstruksen, at 70 pct. af IT-rammen benyttes på patientrettet udstyr. Af projektets specificering af IT-rammen fremgår det, at der kun benyttes 65 pct. på patientnært udstyr. Regionen bedes rette det planlagte IT-indkøb til, således at det lever op til regnskabsinstruksens krav. Alternativt bedes regionen redegøre for, at den vurderer at der er tilført tilstrækkelige midler til patientrettet udstyr.

### 2. Opdatering af styringsmanual

Regionen har tilkendegivet, at styringsmanualen vil blive opdateret i løbet af 1. halvår 2018. SUM forventer, at indholdet af det opfølgende notat om bygge-, økonomi- og risikostyring indarbejdes i den opdaterede styringsmanual, bl.a. med vægt på projektets styring og kvalitetssikring af fagentrepriser.

### 3. Kvantificering af risici

Kvantificeringen af projektets risici er ifølge SUM's vurdering påfaldende lav. SUM bemærker at DTØ ikke har forholdt sig til kvantificeringen i den opdaterede risikorapport. SUM forventer, at DTØ forholder sig til dette i forbindelse med projektets første kvartalsrapport.

### 4. Principper for håndtering af tvister

Regnskabsinstruksen stiller krav om, at projektet skal beskrive, hvordan tvister håndteres. Dette fremgår ikke tilstrækkelig klart af den nuværende version af styringsmanualen. SUM forventer, at principper for håndtering af tvister indgår i det igangværende arbejde med opdatering af styringsmanualen.

*5. Etape 3 i besparelseskataloget*

I besparelseskataloget indgår en option på udeladelse af etape 3 i ombygningen af sengestuerne, som vil medføre en reduktion på ca. 50 senge. Pga. sengetallets betydning for den samlede behandlingskapacitet anmoder SUM regionen om at informere ministeriet forud for en eventuel indløsning af denne option.

*6. Yderligere konkretisering af effektiviserings tiltag*

SUM har gennemgået den indsendte effektiviseringsrapport, og vurderer, at den lever op til regnskabsinstruksens krav. SUM vil dog anmode om, at beskrivelsen af de enkelte tiltag udbygges i næste effektiviseringsrapport med særligt fokus på grundigere risikovurderinger af de enkelte tiltag.

*7. P/I indeks*

Det indeks, der er benyttet i udbetalingsanmodningens skema 2, svarer ikke til det, SUM har meldt ud til regionerne. I årene 2014-2016 adskiller indekssværdierne sig fra det indeks, SUM har meldt ud. Regionen bedes ved fremtidige kvartalsrapporter benytte det korrekte indeks.

Udbetalingen sker under forudsætning af, at Region Hovedstaden forholder sig til opmærksomhedspunkterne i forbindelse med næstkommende kvartalsrapportering.

Region Hovedstaden skal afrapportere kvartalsvist til regionsrådet og til Sundheds- og Ældreministeriet, jf. regnskabsinstruksen for kvalitetsfondsstøttede sygehusbyggerier. Første kvartalsrapport forventes fremsendt ved udgangen af 2. kvartal 2018 og dækker 1. kvartal 2018. Faserapportering følger projektets faseskift.

Med venlig hilsen

Nanna Skovgaard

# Punkt nr. 5 - Lånoptagelse 2018

## Bilag 5 - Side -3 af 3

**Tabel 1. Fordeling mellem finansieringskilder for Nyt Hospital Hvidovre 2018**

| 1.000 kr. (18-pl)                                             | 1. kv.        | 2. kv.        | 3. kv.        | 4. kv.        | I alt          |
|---------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| <i>Beh. af kvalitetsfondsmidler primo kvartalet</i>           | 0             | 0             | 0             | 0             | -              |
| Udbetaling fra kvalitetsfonden                                | 0             | 51.554        | 51.554        | 70.886        | <b>173.995</b> |
| Udbetaling vedr. forbrug til 2017                             | 0             | 122.586       | 0             | 0             | <b>122.586</b> |
| Forventet forbrug af egenfinansiering (hensættelser samt lån) | 63.781        | 12.227        | 12.227        | 16.812        | <b>105.047</b> |
| BK2020-lån                                                    | 5.362         | 5.362         | 5.362         | 7.373         | <b>23.459</b>  |
| <b>Finansiering i alt</b>                                     | <b>69.144</b> | <b>69.144</b> | <b>69.144</b> | <b>95.070</b> | <b>302.501</b> |
| <b>Forbrug</b>                                                | <b>69.144</b> | <b>69.144</b> | <b>69.144</b> | <b>95.070</b> | <b>302.501</b> |

Anm.: Beregnet på det forventede kvartalsvise forbrug i 2018. Projektet har frem til 2017 forbrugt 122.586 mio. kr. mere end den regionale andel af projektets finansiering. Disse midler er at betragte som et regionalt udlæg for kvalitetsfondens andel af finansieringen. Dette udlæg dækkes i forbindelse med udbetalingen til 2. kvartal 18. Disse midler skal tilbageføres til regionen.

Kilde: Egne beregninger pga. regionens oplysninger om udgiftsprofil og kvartalsvist forbrug

**Tabel 2. Finansieringsprofil for Nyt Hospital Hvidovre pr. 2. kvartal 2018**

|                                   | 2009           | 2010           | 2011           | 2012           | 2013           | 2014           | 2015           | 2016           | 2017           | 2018           | 2019           | 2020           | 2021           | I alt                 | I alt                     | Andel       | Andel ekskl. BK2020 |
|-----------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------|---------------------------|-------------|---------------------|
| <i>1.000 kr. (løbende priser)</i> | <i>2009-pl</i> | <i>2010-pl</i> | <i>2011-pl</i> | <i>2012-pl</i> | <i>2013-pl</i> | <i>2014-pl</i> | <i>2015-pl</i> | <i>2016-pl</i> | <i>2017-pl</i> | <i>2018-pl</i> | <i>2018-pl</i> | <i>2018-pl</i> | <i>2018-pl</i> | <i>Løbende priser</i> | <i>1.000 Kr. 2009 p/l</i> | <i>pct.</i> | <i>pct.</i>         |
| Låneadgang*                       | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 105.047        | 105.047        | 0              | 0              | 210.094               | 181.250                   | 12,33       | 12,50               |
| Låneadgang BK2020*                | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 23.459         | 0              | 0              | 0              | 23.459                | 20.238                    | 1,38        | 0,00                |
| Hensættelser**                    | 0              | 2.000          | 5.000          | 6.600          | 51.100         | 86.400         | 107.652        | 126.798        | 56.411         | 0              | 0              | 0              | 0              | 441.960               | 401.902                   | 27,34       | 27,72               |
| Kvalitetsfondsmidler              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 122.586        | 173.995        | 386.504        | 210.636        | 108.258        | 1.001.979             | 866.848                   | 58,96       | 59,78               |
| <b>I alt</b>                      | 0              | 2.000          | 5.000          | 6.600          | 51.100         | 86.400         | 107.652        | 126.798        | 178.997        | 302.501        | 491.552        | 210.636        | 108.258        | 1.677.492             | 1.470.238                 | 100,00      | 100,00              |

Anm.: \*Økonomi- og Indenrigsministeriet har endnu ikke meddelt projektet låneadgang til det ordinære lån og energilånet, da godkendelse af udbetalingsanmodningen udestår. \*\*Forbrug af Region Hovedstadens hensættelser fra bloktilskuddet til Nyt Hvidovre i regionens deponeringskrav for 2018.

Kilde: Egne beregninger pga. regionens oplysninger vedr. udgiftsprofil.

# Bygningsmæssigt og kvalitetsmæssigt efter- slæb

## Hovedrapport

## Indholdsfortegnelse

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INDLEDNING OG LÆSEVEJLEDNING .....</b>                 | <b>3</b>  |
| INDLEDNING.....                                           | 3         |
| LÆSEVEJLEDNING.....                                       | 3         |
| <b>RESUME.....</b>                                        | <b>5</b>  |
| DET VEDLIGEHOLDSMÆSSIGE EFTERSLÆB.....                    | 5         |
| RAMBØLLS ANBEFALINGER.....                                | 7         |
| CENTER FOR EJENDOMMES KONKRETE ANBEFALINGER.....          | 7         |
| KVALITETSMÆSSIGT EFTERSLÆB.....                           | 8         |
| <b>DET VEDLIGEHOLDELSESMÆSSIGE EFTERSLÆB .....</b>        | <b>9</b>  |
| FORUDSÆTNINGER.....                                       | 9         |
| ANALYSENS KONKLUSIONER.....                               | 10        |
| <i>Resultater.....</i>                                    | <i>10</i> |
| <i>Strategier for nedbringelse af efterslæbet.....</i>    | <i>15</i> |
| <b>KVALITETSLØFT AF BYGNINGER.....</b>                    | <b>17</b> |
| <b>TILSTANDSBESKRIVELSE AF REGIONENS HOSPITALER .....</b> | <b>19</b> |
| <b>MASTERPLAN FOR GENOPRETNING .....</b>                  | <b>22</b> |

## Indledning og læsevejledning

### Indledning

Der er i 2016/2017 gennemført en tilstandsanalyse af Region Hovedstadens bygninger. Denne rapport præsenterer de vigtigste resultater, samt forslag til hvordan det videre forløb kan gribes an. Rapporten suppleres af en bilagsrapport. Rapporten er udarbejdet af Center for Ejendomme. Der foreligger endvidere en teknisk rapport, der mere detaljeret beskriver analysens resultater og en baggrundsrapport (drejebog), der beskriver omfang, analyse metoder, kvalitetssikringsprincipper for data mv. Begge disse rapporter er udarbejdet af Rambøll.

Analysen giver et bud på hvordan Region Hovedstadens bygninger over en år-række kan rettes op fra det konstaterede tilstandsniveau til et forudbestemt tilstandsniveau (tilstandsgrad 1,5) set i forhold til et forudbestemt kritisk niveau (tilstandsgrad 2) som bygningernes tilstand ikke må overskride.

Rapporten er ikke en traditionel tilstandsrapport, der oplister bygningernes fejl og mangler, prissætter disse og rangordner dem efter en trangfølge, men derimod en analyse af Region Hovedstadens bygningers tilstand, og konsekvensen heraf.

Rapporten kan dermed ikke benyttes til at udpege konkrete projekter til gennemførelse, men skal danne baggrund for Center for Ejendommens videre arbejde med at oprette bygningsmassen til et ensartet højt niveau.

Ved opgørelsen af det vedligeholdelsesmæssige efterslæb tages der ikke højde for, at der også er et efterslæb i forhold til en moderne tidssvarende funktionalitet (kvalitetsløft) og udformning på den del af hospitalerne, der ikke fornyes med kvalitetsfundsprojekterne og de andre store byggerier.

Center for Ejendomme her derfor også vurderet, hvad der skal til for at foretage et kvalitetsløft af hospitalerne.

### Læsevejledning

Rapporten starter med et resume af analysens resultater. Resuméet giver et overblik over de vigtigste resultater og metoder og overvejelser over hvordan bygningernes tilstand kan forbedres.

Afsnittet *Det vedligeholdelsesmæssige efterslæb* går mere detaljeret ind i analysens forudsætninger, konklusioner og strategier for at nedbringe efterslæbet.

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 1 - Side -4 af 25

Herefter følger et afsnit *Kvalitetsløft af bygninger* der mere detaljeret går ind i overvejelserne omkring forhold vedr. moderne tidssvarende funktionalitet af bygningerne.

I afsnittet *Tilstandsbeskrivelse af regionens hospitaler* beskrives de konkrete vedligeholdsmæssige udfordringer samt deres konsekvenser.

Det sidste afsnit *Masterplan for genopretning* koncentrerer sig om hvordan Center for Ejendomme foreslår at tilgå opgaven med at nedbringe efterslæbet, samt konkrete forslag til hvordan der kan arbejdes med nedbringelse af det vedligeholdsmæssige efterslæb på Regionens ejendomme.

I den tilhørende bilagsrapport er en tilstandsbeskrivelse og samleark for hvert hospital. Derudover er forudsætninger for beregning af kvalitetsløft beskrevet.



## **Resumé**

Region Hovedstadens bygninger er i en generel dårlig tilstand, og den nuværende indsats er ikke tilstrækkeligt til at opretholde det nuværende dårlige tilstandsniveau. Region Hovedstadens personale og brugere vil derfor over den kommende årrække opleve at bygningernes tilstand forringes yderligere. Konsekvensen heraf er kritiske svigt i bygningerne, der vil have indvirkning på hospitalernes og Psykiatriens behandling af patienter.

Med en forværring af tilstandsgraden må der påregnes en øget risiko for alvorlige driftsstop. Og idet, der er tale om mange nedslidte tekniske systemer, øges risikoen ligeledes for, at nedbrud i et teknisk system genererer en række uforudsigelige følgeskader i andre tekniske systemer (fejl på fejl situationer). På denne måde kan nedbruddets konsekvens forstærkes væsentligt.

Regionen står dermed de kommende år overfor den store opgave at nedbringe efterslæbet på Regionens bygninger. Samtidigt er der behov for at gennemføre en række supplerende kvalitetsløft for at opnå målet om fremtidens hospital med patienten i centrum.

### **Det vedligeholdsmæssige efterslæb**

På baggrund af den gennemførte renoveringsanalyse, er det dokumenteret, at tilstanden af Regionens bygninger er under et acceptabelt niveau. Analysen viser, at den gennemsnitlige vægtede tilstand er på ca. 1,8. Analysen viser dokumenterer endvidere, at det nuværende investeringsniveau ikke er tilstrækkeligt til at fastholde det registrerede tilstandsniveau (1,8), men at efterslæbet kun vil vokse over den kommende ti-årige periode.

En stor del af bygningsmassen (ca. 24% ~ 394.000 m<sup>2</sup>) er allerede i dag i kritisk stand, det vil sige at den gennemsnitlige tilstandsgrad er dårligere end 2. Analysen viser at denne andel i 2017 vil stige til ca. 73% ~1.4 mio. m<sup>2</sup>, såfremt den nuværende vedligeholdelsesindsats fastholdes.

Analysen viser også, at det særligt er de tekniske installationer, brand- og sikringsanlæg samt forsyningsanlæg, der har det skidt – den gennemsnitlige vægtede tilstand for denne gruppe er 2 og er dermed på kritisk niveau. Den gennemsnitlige vægtede tilstand for overflader (vægge, gulve og lofter) er på 1, hvilket betyder, at de generelt er i god tilstand.

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

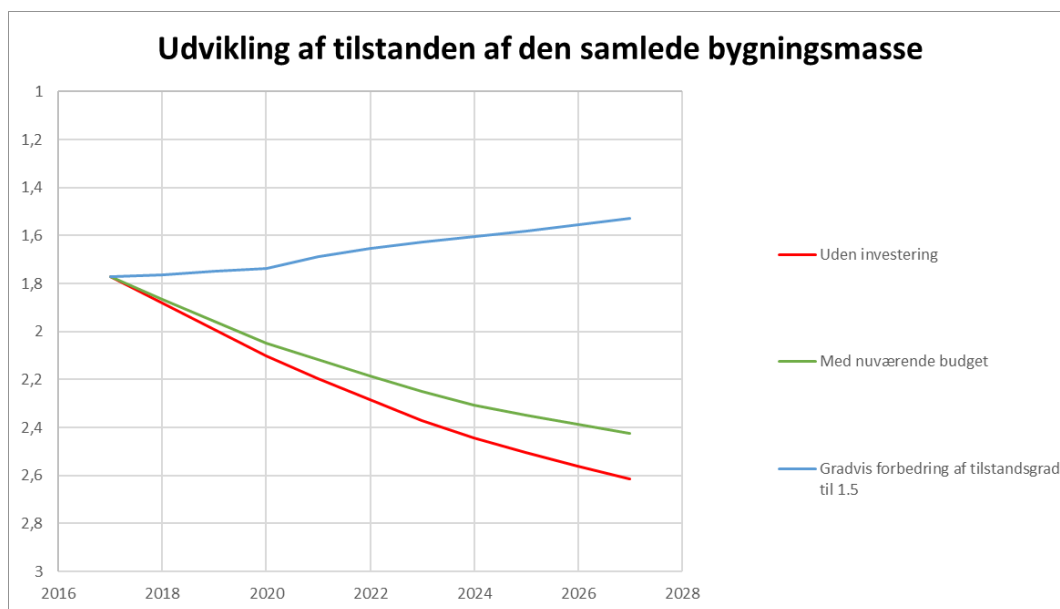
### Bilag 1 - Side -6 af 25

Derudover viser analysen, at tre hospitaler er særligt udfordret med et efterslæb i 2018 på mellem 2.400 og 2.600 kr/m<sup>2</sup>. Det er Herlev Hospital, Rigshospitalet Blegdamsvej og Hvidovre Hospital.

Det generelle efterslæb i tilstanden betyder, at der inden for den afsatte økonomi til vedligehold i dag må anvendes et uforholdsmæssigt stort beløb på akut vedligehold. Dvs. ressourcerne benyttes i høj grad på reparationer ved akutte funktionsnedbrud, dette forbedrer ikke tilstanden, men genetablerer blot funktionen.

Akut vedligehold er nødvendigt for at sikre opetid, og for at hospitalerne kan fungere. Akutte funktionsnedbrud er tiltagende, når tilstandsgraden forværres, og behovet for at anvende yderligere midler til akut vedligehold vil være stigende, hvis der ikke gøres noget mere fundamentalt for at indhente efterslæbet, idet andelen af installationer og m<sup>2</sup> med en tilstandsgrad værre end 2 stiger.

I den gennemførte renoveringsanalyse er der arbejdet med 3 forskellige scenarier (strategier) for håndtering af efterslæbet, jf. figur 1. Strategierne er beskrevet mere detaljeret i det følgende afsnit.



Figur 1: Udvikling af tilstand ved 3 scenarier

#### Rambølls anbefalinger

Rambøll vurderer, at den nuværende nedadgående kurve for bygningernes tilstand (**grøn**), kun kan vendes ved, at der kanaliseres flere penge over i genoprettende vedligehold.

Rambøll vurderer desuden, at Regionen vil få mest vedligehold for pengene, hvis man fremover meget præcist udvælger de bygninger, som det ikke kan betale sig at udvikle, og koncentrerer sine investeringer i de bygninger, hvor det har størst effekt på tilstanden. Rambøll forholder sig dog ikke til den kliniske funktion bygningerne understøtter.

Rambøll anbefaler at:

- Investeringer til genoprettende vedligehold prioriteres på tværs af hospitaler og enheder.
- Der tilføres flere midler til genoprettende vedligehold f.eks. ved øgede anlægsbevillinger, ekstraordinære puljer, overvejelser om mere offentligt/privat samarbejde, indgåelse af længerevarende driftspartnerskaber, nye udbudsformer, politiske initiativer m.v.
- Der bør ud fra totaløkonomiske betragtninger som input til specialeplanlægningen (HOP) arbejdes med en mere tydelig prioritering af bygninger, som det vil være fordelagtigt for regionen at udvikle og opgradere i forhold til bygninger, der bør nedrives og/eller sælges.

Rambølls overordnede anbefalinger vil efter Center for Ejendommens opfattelse kunne realiseres gennem de følgende mere konkrete anbefalinger.

#### Center for Ejendommens konkrete anbefalinger

Center for Ejendomme anbefaler, at der arbejdes videre med ”Gradvis forbedring af tilstandsgraden over ti år” (**blå**). Det betyder, at der de kommende ti år bør afsættes i størrelsesordenen godt 700 mio. kr. årligt til ekstraordinære investeringer til genopretning af bygningstilstanden. Herefter bør afsættes budgetramme til vedligehold, så den gennemsnitlige tilstandsgrad på 1,5 kan fastholdes.

Center for Ejendomme har følgende forslag til, hvorledes nogle af disse midler kan fremskaffes:

1. Anlægsrammen og de tværgående regionale puljer
  - a. Der afsættes årligt det maksimale budget fra anlægsrammen og tværgående renoveringspuljer til området.

2. Nyt råderum til genoprettende vedligehold inden for nuværende budgetramme (CEJ -midler):
  - a. Interne effektiviseringer (organisering, rightsourcing mv.)
  - b. Reducere andelen af udgifter til akut vedligehold, i takt med at tilstanden genoprettes.
  - c. Konsolidering af servicekontraktsområdet
  - d. Tættere samarbejde og nye samarbejdsformer med eksterne leverandører
3. Energirenoveringer og ESCO 3.0
  - a. Mange energirenoveringsprojekter vil indebære udskiftning og fornyelse af de tekniske installationer dvs. ventilation, varme og køl, hvilket medvirker til nedbringelse af efterslæb
  - b. Besparelser på forsyningsbudgettet efter energirenovering giver nyt råderum, der kan anvendes til genoprettende vedligehold

Parallelt med tilvejebringelse af det øgede økonomiske råderum (jf. 1. – 3.), vil centeret iværksætte:

1. En strategisk prioritering af genopretningsindsatsen på tværs af matrikler ud fra konsekvens for kernefunktionen og/eller afstemt med hospitalsplanlægningen (funktionel og teknisk/økonomisk prioritering)
2. Identifikation og prioritering af de mest påtrængende indsatser ud fra kritikallitet og konsekvens – særligt vil centret fokusere indsatsen om de tekniske installationer
3. Det prioriteres, at der udvikles og anvendes styringsorganisation og -værktøjer samt etableres data, der understøtter ovenstående indsatser.

#### Kvalitetsmæssigt efterslæb

Ved opgørelsen af det vedligeholdelsesmæssige efterslæb tages der ikke højde for, at der også er et efterslæb i forhold til en moderne tidssvarende funktionalitet og udformning på den del af hospitalerne, der ikke fornyes med kvalitetsfondsprojekterne og de andre store byggerier.

Center for Ejendomme her derfor også vurderet, hvad der skal til for at foretage et kvalitetsløft af hospitalerne. Det vurderes at der over en 10-årig periode vil være et behov for at tilføre midler til kvalitetsløft på minimum 6,2 mia. kr – udover beløbet til det vedligeholdsmæssige efterslæb. Beløbet vil give en opgradering til moderne standard af behandlingsafsnit, sengeafsnit og andre patientrelaterede arealer, herunder ankomstarealer.

## Det vedligeholdelsesmæssige efterslæb

### Forudsætninger

Regionen har hos rådgivningsfirmaet Rambøll, fået gennemført en økonomisk analyse af behovet for renoveringer på bygningsområdet inden for de næste 10 år.

Analysen er afgrænset til renoveringsbehovet i den eksisterende bygningsmasse til somatiske og psykiatriske hospitaler.

I alt omfatter analysen ca. 1,68 mio. m<sup>2</sup> (233 bygninger) ud af regionens ca. 2,0 mio. m<sup>2</sup>. Analysen omfatter tekniske anlæg, herunder forsyningsanlæg, bygningskonstruktioner og klimaskærm, indvendige overflader og udearealer.

Analysen omhandler **ikke** nybyggeri, tilbygninger eller områder, hvor der er gennemført nylige grundlæggende funktionsændringer i eksisterende byggeri. Bygninger, der planlægges nedrevet er ikke medtaget. Analysen omfatter **ikke** Den Sociale Virksomhed, Regionsgården og andre kontorbygninger samt apotekets produktionsområde i Herlev.

Analysen omfatter **ikke** en vurdering af:

- Teknisk udstyr i bygningerne som LAF-bænke, stinkskebe, køkkenudstyr, fryserum, vandbehandlingsanlæg til dialyse mv.
- Transport- og logistiksystemer; som conveyor bånd, varemodtagelser og Hvidovre Hospitals Von Roll system
- Semi medicoteknisk udstyr som patientsenge, patientlifte mv

Derudover er tunneller ikke vurderet.

For Nordsjællands Hospital i Hillerød og Frederikssund og Frederiksberg Hospital gælder, at bygningerne skal sælges inden for en kortere årrække. Disse bygninger er derfor kun medtaget som "delvist registreret". Dette betyder, at kun de omkostninger der skal til for at holde funktionen i gang indtil hospitalerne forventes afhændet, er indregnet i analysen.

En afgørende parameter i renoveringsanalysen er de enkelte bygningsdeles tilstand, da tilstanden afgør det fremtidige investeringsbehov. En bygningsdels tilstand vil naturligt forringes over tid som følge af slid, vejr og vind.

I analysen er tilstanden af hver bygningsdel målt på en skala fra 0 til 3, hvor 0 er bedst og 3 er værst. Forklaringen på tilstandsgraderne er som følger:

- **Tilstandsgrad 0:** Bygningens dele er som bygget – funktionen er som beskrevet.
- **Tilstandsgrad 1:** Bygningens dele er intakte, men med begyndende slid og synlige skader (kun kosmetiske skader) – funktionen er som beskrevet.
- **Tilstandsgrad 2:** Bygningens dele er begyndt at forfalde med enkelte defekte komponenter – funktionen er nedsat – fare for følgeskader.
- **Tilstandsgrad 3:** Bygningens dele er nedbrudt og skal udskiftes – funktionen er ophørt – nedrivningsklart.

Den samlede tilstandsgrad for en bygning dækker over en vurdering af flere forhold ved bygningen. Disse er rummenes funktionelle prioritering, bygningens tekniske prioritering og den gennemsnitlige tilstand for bygningens bygningsdele.

I tilstandsskalaen er der en sammenhæng mellem tilstandsgrad, bygningsmæssigt efterslæb og behovet for akut vedligehold. Jo højere tilstandsgrad jo større vil efterslæbet også være. Jo større efterslæb jo større er behovet for akut vedligehold.

Analysen er foretaget ud fra følgende målsætninger om tilstanden:

- Regionen skal vedligeholde sine bygninger således, at de gennemsnitligt fremstår i tilstandsgrad 1,5 og
- at ingen bygninger eller bygningsdele har en kritisk tilstand på 2 eller dårligere.

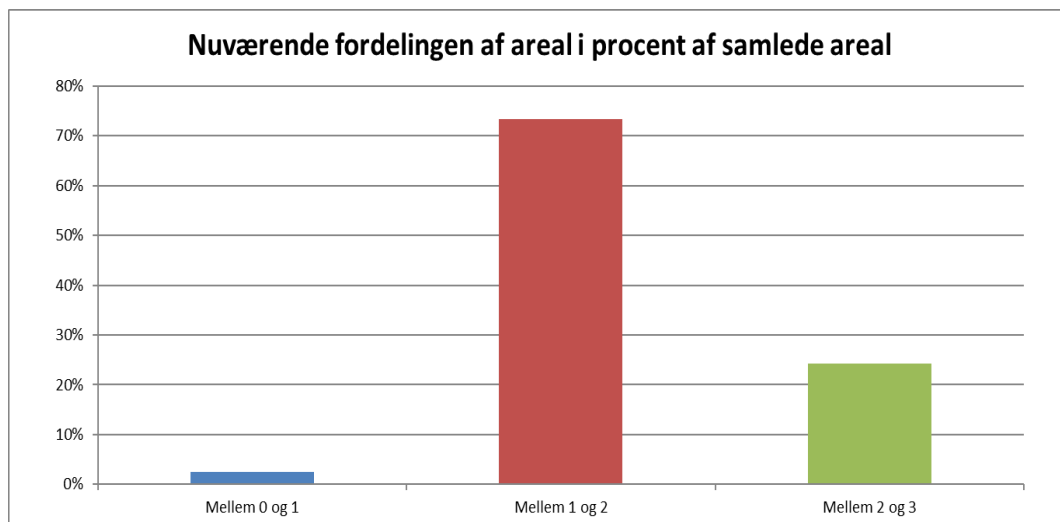
Analysens konklusioner

### **Resultater**

Regionens bygningsareal har i gennemsnit en tilstandsgrad på **1.8**. Det vil sige, at mange bygninger er markant nedslidte, og funktionen er begyndt at svigte visse steder. Dette tal dækker dog over store variationer ejendomme og bygninger i mellem. Enkelte bygninger har en tilstand, der svarer til 'som bygget' med en tilstandsgrad mellem 0 og 1, mens andre ligger tæt på tilstand 3.

Ca. 73 pct. af Regionens bruttoetageareal har en tilstand mellem 1 og 2. Dette areal fremstår dermed slidt, men uden at være kritisk nedslidt i forhold til bygningens funktion jf. figur 2.

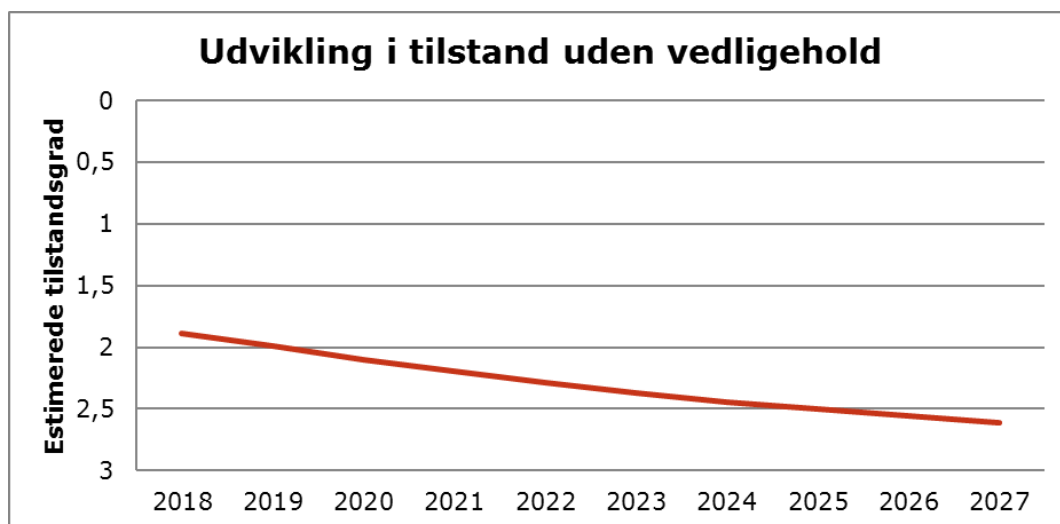
Derudover er en stor del af bygningsmassen (ca. 24% - 394.000 m<sup>2</sup>) i kritisk stand, det vil sige at den gennemsnitlige tilstandsgrad er dårligere end 2.



Figur 2: Den procentvise fordeling af arealer set i forhold til tilstandsgrad

Uden investeringer i vedligehold forfalder Regionens bygninger helt naturligt over tid. Den gennemsnitlige tilstandsgrad for Regionens bygninger vil forværres med ca. 0,8 point over ti år. Dermed vokser det samlede vedligeholdelsesefterslæb, hvilket betyder øget behov for akut vedligehold og øgede udgifter til opretning.

Figur 3 viser, hvordan den gennemsnitlige tilstandsgrad vil udvikle sig uden vedligehold. Figuren viser, at den gennemsnitlige tilstand i Regionen forværres støt de næste ti år uden investeringer i vedligehold. I 2027 er tilstanden faldet til 2,6 i gennemsnit.



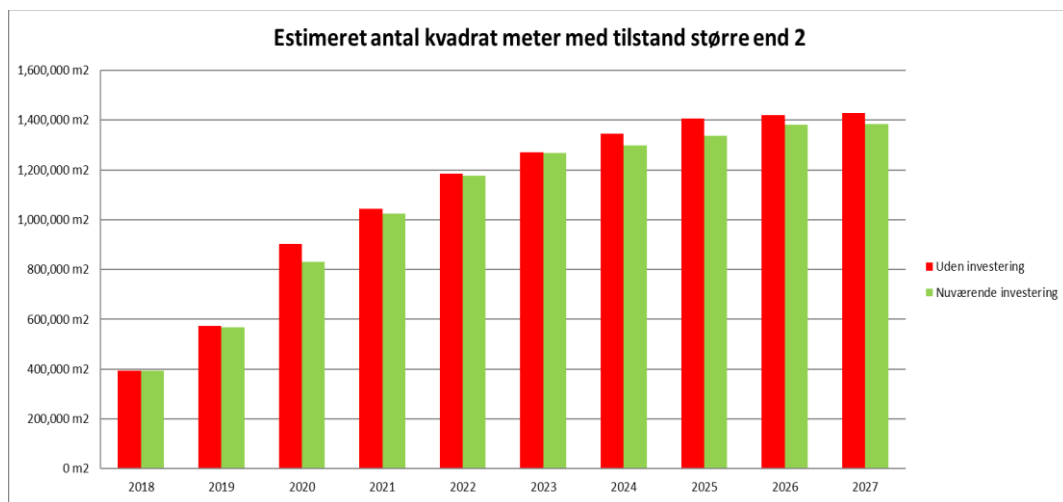
Figur 3: Udvikling af tilstanden, uden oprettende eller forebyggende vedligehold

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 1 - Side -12 af 25

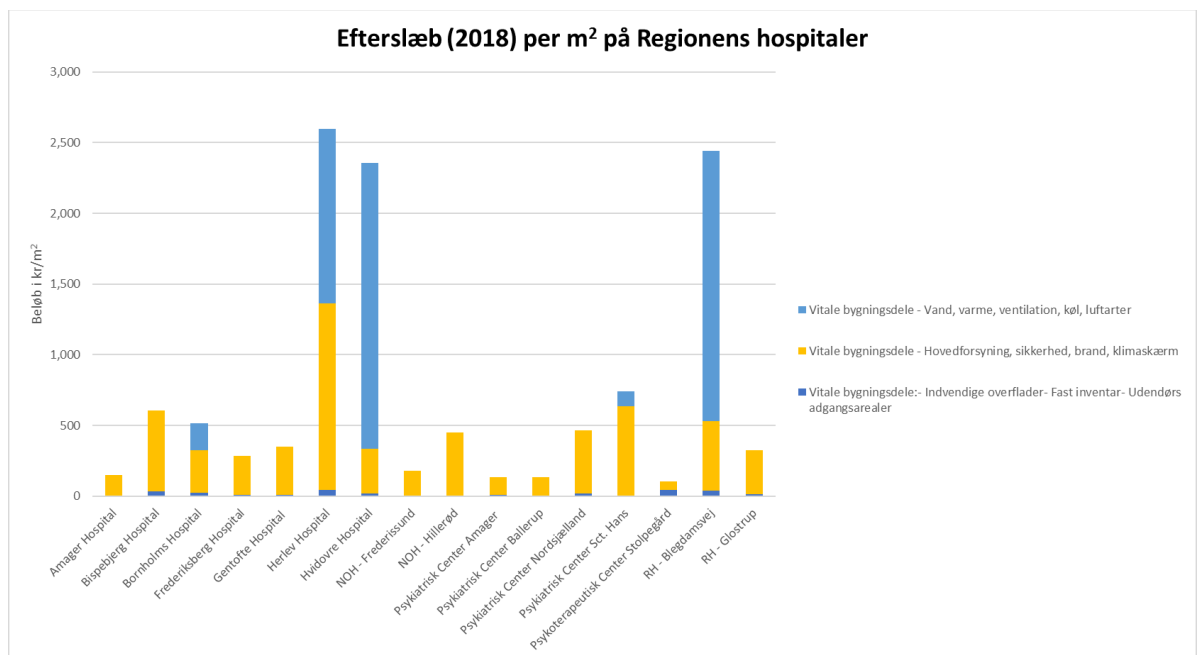
I tillæg til den gennemsnitlige tilstandsgrad er det også relevant at se på, hvor stor en del af bygningsmassen, der er i dårligere stand end den kritiske tilstand på 2. Denne andel er vist i figur 4.

Andelen stiger frem mod 2027, hvor hele 1.432.058 m<sup>2</sup> af Regionens bygningsmasse ligger under den kritiske tilstandsgrad, såfremt der ikke investeres i genoprettende og forebyggende vedligehold. Hvis det nuværende investeringsniveau kan fortsætte, vil andelen blive lidt mindre.



Figur 4: Udvikling af antal m<sup>2</sup> med tilstandsgrad værre end 2, intet vedligehold (rød) eller med nuværende investering (grøn)

Der er forskel på opretningsbehovet for de enkelte hospitaler. Figur 5 viser efterslæbet i 2018 pr. m<sup>2</sup> på de enkelte hospitaler.



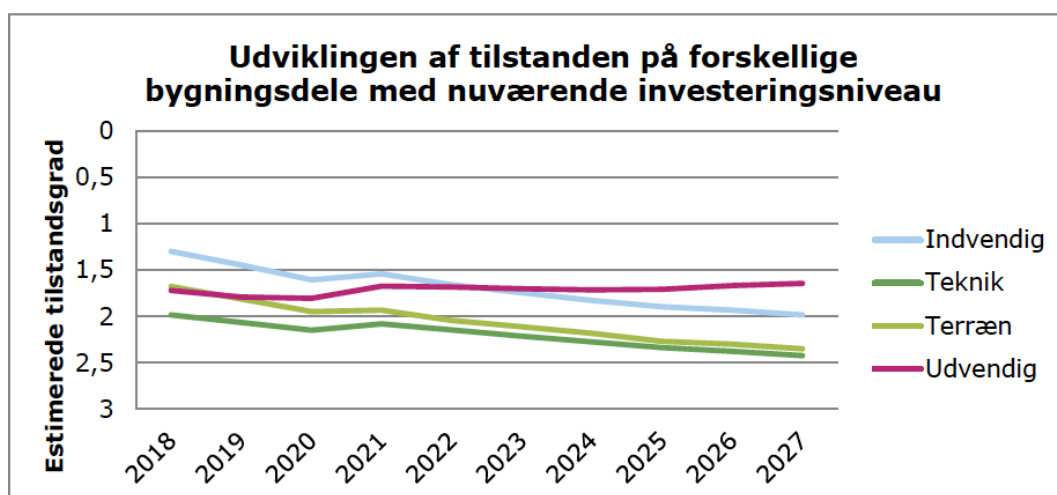
Figur 5: Efterslæb i 2018 per m<sup>2</sup> for de enkelte hospitaler



Det kan af figuren ses at Rigshospitalet Blegdamsvej, Hvidovre Hospital og Herlev Hospital har væsentlige større udfordringer med tekniske installationer og brand og sikkerhedssystemer (lys blå og gul) end de resterende hospitaler/psykiatri.

Det ses også at indvendige overflader, fast inventar og terræn (mørk blå) ikke udgør væsentlige summer til sammenligning.

Situationen er uheldig på grund af de tre hospitalers store rolle i regionens nuværende og fremtidige akutte og højt specialiserede hospitalstilbud. De repræsenterer derudover pga. deres størrelse meget store beløb til genopretning.



Figur 6: Udvikling af tilstanden af de enkelte dele ved nuværende investeringsniveau.

Med det nuværende investeringsniveau i forhold til genoprettende vedligehold, vil tilstanden på de enkelte bygningsdele (indvendigt, teknik, terræn og udvendig) udvikle sig som vist på figur 6.

På figuren kan ses et spring i år 2021/22 for bygningsdelene. Årsagen er at NOH Hillerød forventes afhændet i disse år.

Af figuren kan også ses, at udviklingen i tilstanden for bygningernes udvendige side (klimaskærmen) ændres langsomt. Det skyldes, at levetiden for klimaskærme generelt er lang og kun nedbrydes langsomt.

Det kan ses, at de største udfordringer er på de tekniske installationer, hvor den gennemsnitlige tilstand allerede nu ligger lige omkring 2 og derved er kritiske. Tilstanden på de tekniske anlæg forværres uden yderligere investeringer og vil nærme sig 2,5 i 2027.

Det kan ses, at terræn også har en kritisk tilstand. Det skal dog bemærkes, at opretningssudgiften ikke er så stor jf. figur 5 (mørk blå).

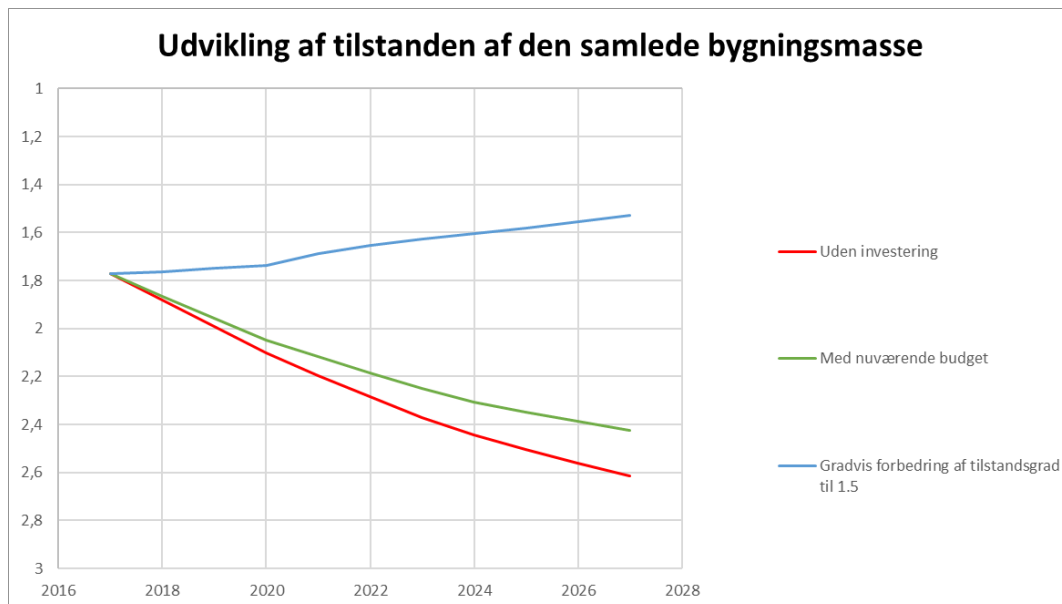
På nuværende tidspunkt er den gennemsnitligt tilstand på indvendige overflader omkring 1,3, hvilket betyder, at tilstanden gennemsnitligt ligger over den besluttede på 1,5. Der kan dog være steder, hvor tilstanden er dårligere, ligesom der vil være områder, hvor den er bedre.

Renoveringsanalysen viser at de 5 største ”her og nu” bygningsmæssige udfordringer for Region Hovedstaden er:

- **Gamle og nedslidte ventilationsanlæg – Efterslæb ca. 375 mio. kr.**  
Konsekvens - dårligt indeklima, dårligt arbejdsmiljø, højt energiforbrug, hygiejneproblemer og større behov for rengøring idet støv ikke fjernes effektivt ved ventilation, mange nedbrud og stort behov for akut vedligehold.
- **Gamle og udslidte afløbsinstallationer og sanitet – Efterslæb ca. 100 mio. kr.**  
Konsekvens – utætte og stoppede afløb, stort vandspild fra gamle toiletter og dryppende haner, hygiejneproblemer og større behov for rengøring, mange nedbrud og stort behov for akut vedligehold.
- **Gamle og utætte rørinstallationer for vand og varme – Efterslæb ca. 280 mio. kr.** Konsekvens – vandskader og fugtophobning i tilstødende bygningsdele, problemer med skimmelsvamp, vandspild fra utætheder, højt energiforbrug på varmeanlæg, hygiejneproblemer og større behov for rengøring, mange nedbrud og stort behov for akut vedligehold.
- **Nedbrudt klimaskærm Rigshospitalet – Efterslæb ca. 100 mio. kr.**  
Konsekvens - Nedstyrtningsfare ved defekte bygningsdele, utætte tage og facadeelementer, vandskader, problemer med skimmelsvamp, højt energiforbrug, trækgener, mange nedbrud og stort behov for akut vedligehold.
- **Baderum og toiletter på sengeafsnit udvalgte hospitaler – Efterslæb ca. 110 mio. kr.** Konsekvens – Hygiejniske problemer i forbindelse med nedslidte og brudte overflader – fare for smittespredning, øget behov for rengøring, stort behov for akut vedligehold.

## Strategier for nedbringelse af efterslæbet

Rambøll har beregnet konsekvensen ved 3 scenarier for håndtering af efterslæbet.



Figur 7: Udvikling af tilstanden ved 3 forskellige scenarier

Hvis Regionen skal vende den nedadgående kurve for bygningernes tilstand og hæve kvalitetsniveauet, skal der anvendes betydeligt flere midler til genoprettende vedligehold de kommende år.

Scenarie 1: **Rød kurve** betyder ingen investering. Her vil efterslæbet øges fra 2,1 mia. kr. i 2018 til 7,1 mia. kr. i 2027. Denne strategi vil betyde væsentligt øgede udgifter til akut vedligehold og væsentlig risiko for funktionsstop og følgeskader.

Strategi 2: **Grøn kurve** betyder en årlig investering som nu på kr. 160 mio. kr. årligt, i alt 1,6 mia. kr. over 10 år. Samtidig vil efterslæbet i år 2027 være på 6 mia. kr. Denne strategi vil betyde væsentligt øgede udgifter til akut vedligehold og væsentlig risiko for funktionsstop og følgeskader.

Strategi 3: **Blå kurve**. I denne strategi forbedres tilstandsgraden gradvist. Strategien medfører en investering på ca. kr. 717 mio. kr. årligt i 10 år. Samlet investering 7,17 mia. kr. Denne strategi vil betyde, at det akutte vedligehold vil blive reduceret over den 10-årige periode. Efterslæbet vil ved slutningen af 2027 være indhentet.

Efter den ti-årige genopretningsperiode vil bygningernes samlede tilstand kunne opretholdes på 1,5 med et normalt vedligeholdsbudget uden tilførsel af yderligere midler.

## **Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler**

### **Bilag 1 - Side -16 af 25**

Ved at nedbringe efterslæbet efter strategi 3, skal der investeres ca. 717 mio. kr. om året i genoprettende vedligehold frem til 2027. Herved vil regionen over de næste 10 år kunne hæve tilstandsgraden til 1,5. Samtidig vil udgifter til akut vedligehold falde, og det vil være muligt at flytte fokus i ressourceanvendelsen fra akut til forebyggende og genoprettende vedligehold.

## **Kvalitetsløft af bygninger**

Ved opgørelsen af det vedligeholdelsesmæssige efterslæb tages der ikke højde for, at der også er et efterslæb i forhold til en moderne tidssvarende funktionalitet og udformning på den del af hospitalerne, der ikke fornyes med kvalitetsfonds-projekterne og de andre store byggerier.

Efterslæbet giver en negativ patientoplevelse. Det gælder eksempelvis i indlæggelsesforløbet, hvor der kun i få sengeafsnit er adgang til enestue med moderne faciliteter og toilet/bad.

Derudover er der i ambulante behandlingsforløb ofte dårlige og uoverskuelige ankomstarealer, utidssvarende venteområder mv. Patienterne føler sig ikke vel modtaget og har svært ved at finde vej osv.

I forhold til det kliniske område er der for operationsområder og andre områder til intensiv behandling, og for laboratorier på akuthospitaler for lidt plads til moderne arbejdsgange. Det skyldes en intensiveret udnyttelse i årenes løb som følge af omstilling til flere og kortere behandlingsforløb, flere patienter, nye behandlingsteknologier og -metoder – alt sammen indenfor den samme bygningsramme. Derudover er også kapacitetsproblemer som følge af nye muligheder inden for diagnostik.

En opgradering vil indebære, at de eksisterende lokaler der er til rådighed til diagnostik, operation og intensivbehandling gøres større og mere rummelige. Det vil både give et tiltrængt kvalitetsløft og afhjælpe i forhold til behandling og arbejdsmiljø.

Oplevelsen hos patienter og personale forringes yderligere af, at der mange steder, selv efter genopretning af vedligeholdelsesefterslæbet, fortsat vil være utidssvarende belysning.

I forbindelse med sengestuerne vil der f.eks. mange steder være behov for, at der gennemføres ombygninger, så der bliver forbedret adgang til flere og mere rummelige toilet/baderum samt at antallet af sengeliggende reduceres til 1 maksimalt 2 personer pr. stue. For at opretholde samme sengekapacitet, vil der nogle steder være behov for at ombygge andre rum til sengestuer.

Der bør i sengestuer under alle omstændigheder ske en udskiftning/opgradering af TV-udstyr og belysning samt opdatering af gulve, vægge og lofter til et mere tidssvarende udtryk.

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 1 - Side -18 af 25

I ankomstarealer og personalerum vil en renovering indebære mere åben indretning og overskuelighed samt nye overflader, belysning og inventar.

Kvalitetsefterslæbet kan umiddelbart opgøres til 5,2 mia. kr. Og hvis der tillægges 20 % eller ca. 1 mia. kr. til yderligere efterslæb i en afviklingsperiode på fx 10 år, er der et samlet efterslæb til udbedring i perioden på 6,2 mia. kr.

Kvalitetsefterslæbet for matriklerne fordeler sig som følger:

#### Kvalitetsefterslæb på regionens hospitaler

| (Mia. kr.)                      | Beløb      |
|---------------------------------|------------|
| AHH, Amager                     | 0,1        |
| AHH, Hvidovre                   | 1,0        |
| BFH, Bispebjerg                 | 0,4        |
| Bornholms Hospital              | 0,1        |
| HGH, Herlev                     | 1,1        |
| HGH, Gentofte                   | 0,4        |
| RH, Blegdamsvej                 | 1,2        |
| RH, Glostrup                    | 0,6        |
| Øvrige (Psykiatri)              | 0,2        |
| <b>Mellemsum</b>                | <b>5,2</b> |
| Tillæg 20 % i afviklingsperiode | 1,0        |
| <b>I alt</b>                    | <b>6,2</b> |

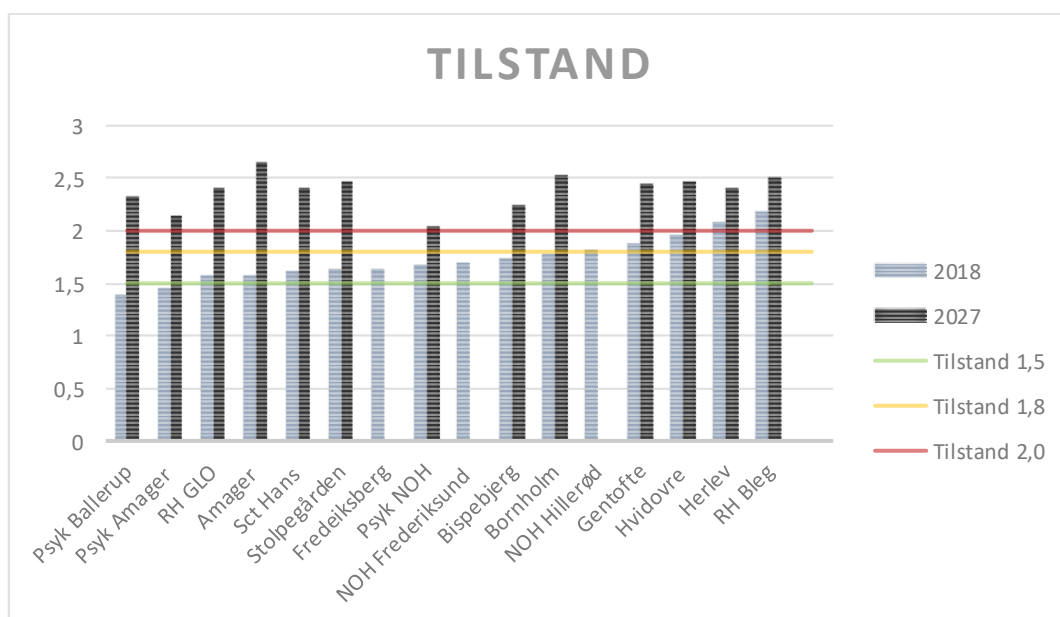
Til illustration af behovet vil en konkret beregning af efterslæbet på 1,0 mia. kr. i Hvidovre omfatte ca. 340 mio. kr. vedrørende sengeafsnit og bl.a. 456 mio. kr. vedrørende ambulatorieetagen. Der henvises til den vedlagte bilagsrapport, der rummer en mere detaljeret beregning for AHH, Hvidovre.

Beregning af det kvalitetsmæssige efterslæb er i denne fase udført på et overordnet niveau, baseret på gennemsnitlige overslagstal og en overordnet vurdering af antal m<sup>2</sup>, der skal renoveres. Når ressourcerne kan stilles til rådighed, vil det derfor være nødvendigt at foretage en yderligere programmering og mere detaljeret kalkulation af de enkelte projekter, ligesom der skal arbejdes med en konkret prioritering af opgaverne.

## Tilstandsbeskrivelse af Regionens hospitaler

Regionens hospitaler er generelt i dårlig tilstand, dog med en spredning mellem det dårligste hospital; Rigshospitalet Blegdamsvej og det bedste; Psykiatrisk Center Ballerup.

Helt symptomatisk er det dog, at over en ti-årig periode vil alle hospitalers tilstand være værre end tilstandsgrad 2,0, såfremt der ikke sættes ind med massiv genopretning nu. Situationen er dermed uholdbar for Regionen.



Figur 8: Tilstanden af de undersøgte matrikler i dag (grå) og om ti år (sort), såfremt den nuværende indsats fortsættes. De tre matrikler hvor der ikke er angivet en tilstand om ti år er udtryk for at ejendommene ikke forventes at være i Regionens på daværende tidspunkt

Der er 5 hospitaler, der i 2018 har en gennemsnitlig vægtet tilstand over Regionens gennemsnit på 1,8:

- Nordsjællands Hospital (Hillerød) 1,81
- Gentofte Hospital 1,87
- Hvidovre Hospital 1,95
- Herlev Hospital 2,07
- Rigshospitalet Blegdamsvej 2,18

Dette er bekymrende, da disse hospitaler, særligt Rigshospitalet, Herlev og Hvidovre er store flagskibe i Regionens behandling af borgerne, og er hospitaler der

hver især varetager specialiseret behandling. Nedlukning af disse hospitaler ifm. driftsstop har stor betydning for hele Regionens patientbehandling. To af hospitalerne nemlig Rigshospitalet og Herlev Hospital har i dag en tilstand større end 2,0.

På Gentofte Hospital øges aktiviteten for tiden, og man kan risikere, at et øget pres på bygninger og installationer, vil være medvirkende til at forstærke den nedadgående tendens.

Nordsjællands hospital skal i højere grad *holdes i live* indtil det afhændes og Nyt Nordsjællands hospital kan ibrugtages.

Flere hospitaler fremstår nedslidte og utidssvarende. Både lægeområder, patientområder og personaleområder fremstår nedslidte med synlige eftervirkninger fra eksempelvis vandskader. Venteområder og sengestuer er fortsat utidssvarende og der er hyppige gener for klinikken grundet bygningsmæssige og tekniske forhold. Disse forhold lever slet ikke op til Regionens ambitioner om Ventet og Velkommen. På trods af dette, ligger de største udfordringer gemt i de tekniske installationer og klimaskærmen.

I det følgende vil de største bygningsmæssige udfordringer for Regionen blive belyst. Det er væsentligt at understrege, at selvom de største udfordringer er vigtige og kritiske, vil der være en række udfordringer i bygningerne, som ikke beskrives her, men som er mindst ligeså kritiske ift. at opretholde en sikker drift for hospitalerne – det kan være køleanlæg, el-anlæg, kloakker mv.

Generelt ses, at de største udfordringer går igen og igen fra hospital til hospital med mindre variationer. De primære udfordringer er:

- Rør- og afløbsinstallationer
- Ventilationsanlæg
- Forskellige dele af klimaskærmen (primært vinduer og tage)
- Brand- og sikringsanlæg
- Elevatorer
- Sanitet og fajance
- Gulve
- Medicinske gasser

På flere hospitaler (GEH, HEH, RH- Bleg, PC - Sct. Hans mv.) er én af de fem største udfordringer kritiske anlæg som brand- og sikringsanlæg. Svigt i disse anlæg kan medføre, at en brand udvikler sig værre end ellers.

Flere steder ses endvidere, at installationer for medicinske gasser (bl.a. ilt) er nedslidte og i kritisk tilstand. Svigt i disse systemer påvirker direkte patientsikkerheden.



Helt altoverskyggende er rør- og afløbssystemer, ventilationsanlæg og klimaskærm, der stort set nævnes alle steder. Dette er forhold, der er vitale for at bygningen kan fungere som effektivt hospital.

Udfordringer som gulve og sanitet og fajance påvirker hygiejnen på hospitalerne. Nedslidning i disse områder hindrer en effektiv rengøring og øger risikoen for infektioner. Skader i gulve øger endvidere risikoen for faldulykker både hos patienter, pårørende og personale.

Hospitalerne er helt afhængige af elevatorer for at opretholde driften. Nedbrud på elevatorer er alvorlige og stopper logistikken på hospitalet. Elevatorstop kan have direkte indflydelse på patientsikkerheden. På mange hospitaler ligger der store udgifter til opretning af netop elevatorer.

Med en forværring af tilstandsgraden må der påregnes en øget risiko for alvorlige driftsstop. Og idet, der er tale om mange nedslidte tekniske systemer, øges risikoen ligeledes for, at nedbrud i et teknisk system genererer en række uforudsigelige følgeskader i andre tekniske systemer (fejl på fejl situationer). På denne måde kan nedbruddets konsekvens forstærkes væsentligt.

Der er allerede eksempler på, at nedbrud genererer følgeskader med store konsekvenser for klinikken. Oftest ses at strømnedbrud forårsager elevatorstop, fejl i overvågningssystemer og nedbrud i el-tavler eller, at svigtende ventilation medfører strømnedbrud mv. Konsekvensen af fejl på fejl er, at hospitalerne må lukke hele eller dele af patientbehandlingen ned i en periode.

En anden konsekvens af fejl på fejl situationer er, at den akutte udbedring er dyr og langvarig. Fejlfinding er komplekst og det kan være svært at få nødvendige reservedele da udstyret er gammelt. Reservedele er dermed ikke standardvarer, men skal specialfremstilles eller demonteres fra udtjent udstyr.

Terræn er vurderet særskilt. Den generelle tilstand ligger lige omkring 1.9. Analysen har forholdt sig til områder hvor patienter og pårørende færdes; P-områder, interne veje og fortorve. Generelt ses at disse steder også har en ringe tilstand. Hullede veje og fortove øger risikoen for faldulykker for både patienter, pårørende og personale.

Da der pågår nybyggerier på en række af hospitalerne, og da den megen kørsel med tung trafik yderligere slider på områderne, vurderes det at en større gennemgribende indsats på dette område bør afvente færdiggørelse af byggerier. Der er dog afgørende at der hele tiden udbedres akutte skader, således at faldulykker forebygges.

## Masterplan for Genopretning

Det vurderes mest hensigtsmæssigt, at hæve niveauet for bygningernes tilstand over en 10-årig periode. Det betyder, at der som min. skal investeres 717 mio. kr. ekstra pr. år i Regionens bygningsmasse for at imødekomme det bygningsmæssige efterslæb.

Såfremt der samtidigt skal arbejdes med et kvalitativt løft og forbedring af de forhold renoveringsanalysen ikke har med, vil dette beløb nærmere beløbe sig til 1.340 mio. kr. årligt.

Ind til det vedligeholdsmæssige efterslæb er nedbragt over en 10-årig periode, vil den gennemsnitlige tilstandsgrad være over 1.5. Ligeledes vil en del af bygningerne og deres bygningsdele fortsat have kritiske anlæg, der kræver akut vedligehold. Opretningsopgaverne vil dog blive prioriteret ud fra kritikalitet, det vil sige ud fra hvor kritisk er opgaven og hvad er konsekvensen for hospitalets kernerdrift. Eksempler på opgaver, der skal prioriteres højest er:

- Opretning af brandanlæg
- Opretning af medicinske gasser.
- Opretning af elevatorer
- Opretning af rør- og afløbsinstallationer.
- Opretning af tagbelægninger
- Opretning af ventilationsanlæg
- Opretning af sanitet og armaturer
- Opretning af øvrige klimaskærm
- Opretning af gulve

Det vurderes, at det også er disse hovedopgaver, hvor en opretning vil medføre at det akut vedligehold kan nedbringes.

Hvis det viser sig, at der ikke kan afsættes et årligt beløb på ca. 700 mio. kr. til nedbringelse af det bygningsmæssige efterslæb, vil der være en længere periode, hvor tilstanden er kritisk og risikoen for følgeskader og funktionelt nedbrud er overhængende.

Det vil samtidig blive nødvendigt at acceptere en væsentligt højere tilstandsgrad end den nuværende og i særdeleshed en højere tilstandsgrad end de forudsatte gennemsnitlige 1.5 på en del af bygningsmassen. Derudover vil det være nødvendigt med en accept af at nogle bygningsdele får en kritisk tilstand noget over 2 - også efter en 10-årig periode. Det bør dog fortsat bemærkes, at der knytter sig en væsentlig risiko til at lade bygningsmassen forfalde yderligere.

I det følgende beskrives principperne for hvordan en genopretningsplan kan iværksættes over en 10-årig periode med et mål om at nå en gennemsnitlig tilstandsgrad på 1,5 og et mål om at bygningsdele med en kritisk tilstandsgrad over 2 oprettes til tilstand 1.

### **Ekstra bevillinger**

#### Renoveringspuljer og anlægsbevillinger

Uagtet hvor meget CEJ kan ændre arbejdsmetodik, arbejde smartere, udbyde på nye måder, rightsource etc. er det uundgåeligt, at der skal tilføres midler til området for at få rettet bygningsmassen op over de næste 10 år. De første forsigtige beregninger viser at CEJ, for at kunne nå målet med en gennemsnitlig tilstand på 1,5 over en tiårig periode, skal have tilført alle midler i Regionens renoveringspuljer samt alle ledige anlægsmidler til opgaven.

Hertil kommer behovet for finansiering af kvalitetsløft.

#### ESCO og andre eksterne finansieringer

CEJ igangsætter i løbet af de kommende år et gigantisk ESCO projekt. Det forventes at mellem 6 - 700 mio. kr. bliver investeret i tekniske anlæg mv. fra 2020 og frem.

ESCO projektet finansieres via låneoptag, og tilbagebetaling finansieres af energibesparelser. I første omgang kan energibesparelserne derfor ikke bidrage til reinvesteringer i opretningsopgaver. Når lånene er tilbagebetalt, vil der dog være mulighed for at besparelserne bidrager til reinvesteringer eller, på længere sigt, bidrager til egentlige besparelser, der kan bidrage til opretning.

Andre generelle energiprojekter og driftsoptimeringer (f.eks. øgede investeringer i vandbesparende armaturer, større allerede planlagte energi projekter mv.) vil bidrage til en reduktion af forsyningsbudgettet og kan generere midler, der skal benyttes til reinvesteringer i bygningsmassen.

### **Interne CEJ forhold**

CEJ investerer årligt ca. 160 mio. kr. i opretning af bygningerne (CEJs interne budget). Dette beløb fastholdes og forsøges øget ved forskellige tiltag:

#### Interne effektiviseringer:

Center for Ejendomme vil arbejde med organisering af opgaver og struktur, effektivisere arbejdsgange og right source opgaver i henhold til kritikalitet, økonomi og driftssikkerhed.

Implementering af fælles CAFM-system og herunder ensretning og forenkling af prioriteringer af opgaver og optimering af interne arbejdsgange er medvirkende til dette område. Det samme er ensretning af organisation på tværs, større driftsområder, ensartede snitflader til hospitalerne mv.

Reduktion af det akutte vedligehold

På grund af bygningernes og særligt de tekniske installationers dårlige tilstandsgrad, benyttes et uforholdsmæssigt stort beløb af CEJ's driftsmidler på akut vedligehold mellem 65 og 75%. Allerede i dag ses at nedbrud i kritiske anlæg forårsager følgeskader, der risikerer at lukke hele eller dele af hospitalerne.

Akut vedligehold er uforholdsmæssigt dyrt, særligt når der er tale om nedbrud af kritiske systemer i ydertimerne. Her skal både internt og eksternt mandskab kaldes ind på vagt, og det er svært at få reserverede dele frem, hvorfor driftsstoppe derfor forlænges unødigt.

Såfremt driftssikkerheden kan øges, f.eks. ved udskiftning af de mest kritiske og nedslidte anlæg, kan der allokere midler fra akut vedligehold til øgede investeringer.

Vi ved fra veldrevne bygninger, at andelen af det akutte vedligehold ikke bør være mere end ca. 25% af driftsbudgettet, hvilket er målet, når det vedligeholdsmæssige efterslæb er nedbragt.

Leverandørsamarbejder og konsolidering af leverandører og servicekontrakter

CEJ anvender i dag omkring 1300 forskellige leverandører. Der er behov for en konsolidering af dette område, hvor kontrakter gennemgås for relevans, puljes og udbydes i henhold til behov. CEJ vurderer, der er behov for at arbejde med nye udbudsformer og flere strategiske partnerskaber og/eller tættere samarbejder med leverandører.

CEJ har i dag et ukendt antal servicekontrakter. Det er helt afgørende både for servicering af de tekniske anlæg og for økonomien, at servicekontrakter bliver gennemgået for relevans, puljet og udbudt i henhold til behov og fulgt op langt mere struktureret end i dag.

Frigivne midler skal benyttes til reinvesteringer i bygningsmassen.

Nedenfor er anført hvordan finansieringen af opretning af bygningsmassen til tilstandsgrad 1.5 samt behovet for yderligere finansiering af kvalitetsløft.

**Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler**  
**Bilag 1 - Side -25 af 25**

| Emne / Årstal                                                    | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 |         |
|------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|---------|
| <b>Investeringsbehov:</b>                                        |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |         |
| Bygningsmæssigt efterslæb                                        |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | -7.200  |
| Kvalitetsløft                                                    |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | -6.200  |
| <b>Investeringsbehov i alt</b>                                   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | -13.400 |
| <b>Finansieringsmuligheder</b>                                   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |         |
| <b>CEJ effektivisering (CEJ budget)</b>                          |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |         |
| Nuværende investeringsniveau pr år                               | 159  | 159  | 159  | 159  | 159  | 159  | 159  | 159  | 159  | 159  | 1.590   |
| CEJ interne effektivisering                                      | 15   | 15   | 15   | 30   | 40   | 40   | 40   | 40   | 40   | 40   | 315     |
| Bidrag til udmøntning af administrativ besparelse                | -7   | -15  | -15  | -15  | -15  | -15  | -15  | -15  | -15  | -15  | -142    |
| Reduktion af Akut vedligehold til 25%                            | 5    | 20   | 35   | 50   | 65   | 80   | 95   | 110  | 125  | 140  | 725     |
| Leverandører og kontraktforhold (udbuds og nye samarbejdsformer) | 10   | 11   | 12   | 13   | 14   | 15   | 16   | 17   | 18   | 20   | 146     |
| <b>ESCO og andre energiforbedr. Foranstaltninger</b>             |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |         |
| ESCO 3,0                                                         |      | 150  | 150  | 150  |      |      |      |      |      |      | 450     |
| Udnyttet ESCO inv. Ramme                                         |      | 90   | 90   | 90   |      |      |      |      |      |      | 270     |
| Herlev VGV                                                       | 20   | 10   |      |      |      |      |      |      |      |      | 30      |
| Hvidovre ESCO                                                    | 100  |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 100     |
| Driftsbesparelse energi                                          |      | 5    | 6    | 6    | 16   | 16   | 16   | 17   | 17   | 17   | 116     |
| <b>Regionalepuljer og anlægsramme</b>                            |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |         |
| Anlægsramme (RegH Budget)                                        |      |      |      |      |      | 400  | 400  | 400  | 400  | 400  | 2.000   |
| Renoveringspulje, anlæg                                          | 30   | 30   | 30   | 30   | 30   | 30   | 30   | 30   | 30   | 30   | 300     |
| Renoveringspulje, drift                                          | 130  | 130  | 130  | 130  | 130  | 130  | 130  | 130  | 130  | 130  | 1.300   |
| <b>Finansieringsmuligheder i alt</b>                             | 462  | 605  | 612  | 643  | 439  | 855  | 871  | 888  | 904  | 921  | 7.200   |
| <b>Forskel mellem behov og finansiering</b>                      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | -6.200  |

Det kommende arbejde med etablering af ejendomsstrategi for hele Regionens bygningsmasse, herunder eventuel fortætning vil bidrage positivt til ovenstående udfordringer, men vil på ingen måde kunne sikre den nødvendige samlede finansiering.

# Bygningsmæssigt og kvalitetsmæssigt efterslæb

## Bilagsrapport

## Indholdsfortegnelse

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Indledning og læsevejledning .....</b>                                        | <b>4</b>  |
| <b>Amager Hospital, tilstandsbeskrivelse .....</b>                               | <b>6</b>  |
| <i>Samleark, Amager Hospital.....</i>                                            | <i>7</i>  |
| <b>Bispebjerg Hospital, tilstandsbeskrivelse .....</b>                           | <b>8</b>  |
| <i>Samleark, Bispebjerg Hospital.....</i>                                        | <i>9</i>  |
| <b>Bornholm Hospital, tilstandsbeskrivelse.....</b>                              | <b>10</b> |
| <i>Samleark, Bornholms Hospital.....</i>                                         | <i>11</i> |
| <b>Frederiksberg Hospital, tilstandsbeskrivelse.....</b>                         | <b>12</b> |
| <i>Samleark, Frederiksberg Hospital.....</i>                                     | <i>13</i> |
| <b>Gentofte Hospital, tilstandsbeskrivelse .....</b>                             | <b>14</b> |
| <i>Samleark, Gentofte Hospital.....</i>                                          | <i>16</i> |
| <b>Herlev Hospital, tilstandsbeskrivelse .....</b>                               | <b>17</b> |
| <i>Samleark, Herlev Hospital .....</i>                                           | <i>19</i> |
| <b>Hvidovre Hospital, tilstandsbeskrivelse.....</b>                              | <b>20</b> |
| <i>Samleark, Hvidovre Hospital.....</i>                                          | <i>22</i> |
| <b>NOH, Frederikssund, tilstandsbeskrivelse .....</b>                            | <b>23</b> |
| <i>Samleark, NOH - Frederikssund.....</i>                                        | <i>24</i> |
| <b>NOH, Hillerød, tilstandsbeskrivelse .....</b>                                 | <b>25</b> |
| <i>Samleark, NOH Hillerød.....</i>                                               | <i>26</i> |
| <b>Psykiatrisk Center - Amager, tilstandsbeskrivelse .....</b>                   | <b>27</b> |
| <i>Samleark, Psykiatrisk Center - Amager.....</i>                                | <i>28</i> |
| <b>Psykiatrisk Center - Ballerup, tilstandsbeskrivelse.....</b>                  | <b>29</b> |
| <i>Samleark, Psykiatrisk Center - Ballerup.....</i>                              | <i>30</i> |
| <b>Psykiatrisk Center - Nordsjælland, tilstandsbeskrivelse .....</b>             | <b>31</b> |
| <i>Samleark, Psykiatrisk Center - Hillerød.....</i>                              | <i>32</i> |
| <b>Psykiatrisk Center - Sct. Hans (PC Sct. Hans), tilstandsbeskrivelse .....</b> | <b>33</b> |
| <i>Samleark, Psykiatrisk Center, Sct. Hans.....</i>                              | <i>34</i> |

|                                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Psykoteraapeutisk Center, Stolpegård.....</b>                              | <b>35</b> |
| <i>Samleark, Psykoteraapeutisk Center, Stolpegård.....</i>                    | <i>36</i> |
| <b>Rigshospitalet, Blegdamsvej (RH-Bleg).....</b>                             | <b>37</b> |
| <i>Samleark, RH Blegdamsvej.....</i>                                          | <i>39</i> |
| <b>Rigshospitalet, Glostrup (RH-Glostrup).....</b>                            | <b>40</b> |
| <i>Samleark, RH Glostrup.....</i>                                             | <i>41</i> |
| <b>Vurdering af behov for kvalitetsløft.....</b>                              | <b>42</b> |
| <i>Konkret beregning af kvalitetsløft vedr. Hvidovre (illustration) .....</i> | <i>43</i> |
| <i>Sengeafsnit – 338 mio. kr.....</i>                                         | <i>43</i> |
| <i>Vandrehal – 60 mio. kr. ....</i>                                           | <i>44</i> |
| <i>Ambulatorieetage – 456 mio. kr. ....</i>                                   | <i>44</i> |
| <i>Parkeringskælder – 70 mio. kr.....</i>                                     | <i>45</i> |
| <i>Serviceområder – 100 mio. kr. ....</i>                                     | <i>46</i> |



## Indledning og læsevejledning

De efterfølgende sider gennemgår hvert hospital samt de større psykiatriske områder for sig. Gennemgangen består af en beskrivelse af renoveringsanalysens resultater for hvert hospital, samt et samleark for ejendommen (output fra simuleringen ”Udvikling i tilstand m. nuværende investeringsniveau” og ”Udvikling i tilstand v. gradvist løft til 1,5 over ti år”).

### Tilstandsbeskrivelse, beskrivelse af resultater

I beskrivelsen af resultaterne, indgår en beskrivelse af hvilke tiltag, der bør prioriteres på den pågældende ejendom. Denne prioritering er et udtryk for hospitalets behov og ikke et udtryk for om det behov er vigtigere end behov på andre hospitaler i regionen.

Når der i afsnittet er anført en beskrivelse af hvilke tiltag der bør prioriteres på det pågældende hospital, er det vigtigt at holde sig for øje, at der er tale om tiltag for at rette hospitalet op til en samlet gennemsnitlig regional tilstand på 1.5. Prioriteringerne er ikke et udtryk for at den øvrige nødvendige drift for at holde hospitalet kørende samtidigt nedprioriteres.

### Samleark

Samlearkene giver et overblik over tilstand og efterslæb for hvert hospital og større psykiatriske centre. Samlearket angiver ejendommens nuværende 2018 tilstand og efterslæb, samt den simulerede tilstand og efterslæb i 2027 under forudsætning af, at det nuværende investeringsniveau fastholdes.

Samlearkene oplister hospitalets 5 største udfordringer. Udfordringerne er oplyst efter økonomi med den dyreste først.

Udfordringer er angivet med en forudbestemt prioritering - hvor produktionsområder som operationsafsnit, scannerrum mv. er højest prioriterede og teknikrum og lager/depot faciliteter er lavest prioriteret. Samtidigt er tekniske installationer prioriteret i henhold til kritikalitet, hvor hovedforsyninger har højest prioritering og lokale anlæg til forsyning af ikke kritiske rum har laveste prioritering.

Den øverste angivne udfordring er dermed ikke nødvendigvis den post, der skal prioriteres først – men der er generelt et sammenfald mellem de største økonomiske udfordringer og kritikalitet.

Det efterfølgende diagram i samlearkene viser ”Udvikling i tilstand m. nuværende investeringsniveau” og ”Udvikling i tilstand v. gradvist løft til 1,5 over ti år” over en tiårig periode.

Kurven ”Udvikling i tilstand v. gradvist løft til 1,5 over ti år” er udtryk for en samlet simulering på HELE regionens bygningsmasse. Kurven er dermed ikke fremkommet ved en simulering af hvorledes dette hospital når en tilstand på 1,5, men hvordan Regionen som hele når en gennemsnitlig tilstand på 1,5. Derfor vil nogen hospitaler ende med en tilstandsgrad i 2027, der både kan være større eller mindre end målet på 1,5.

”Estimeret budget” ved gradvis forbedring, svarende til ”Udvikling i tilstand v. gradvist løft til 1,5 over ti år”, er et søjlediagram, der viser de investeringer som modellen foretager i den givne bygning /ejendom. De angivne investeringer er output fra simuleringen af hele regionens bygningsmasse, og kan derfor ikke direkte benyttes som en investeringsplan for den enkelte bygning, men skal ses i sammenhæng med den samlede investering - og derved en samlet prioritering af de enkelte hovedtiltag.

Simuleringen angiver dog, hvor mange penge, der forventeligt skal investeres i den pågældende bygning/ejendom over en tiårig periode, ligesom input overordnet kan anvendes til at prioritere tiltagene.

## **Amager Hospital, tilstandsbeskrivelse**

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Amager Hospitals nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

Amager Hospital består af 13 bygninger, der er opført fra 1896 til 1974, med den største del fra 1934.

Hospitalet er opført i murværk og er samlet på ca. 31.250 m<sup>2</sup>. Den gennemsnitlige tilstand er på 1,58, med stor variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,39 og den værste tilstand er på 2,01. Størstedelen af bygningerne har en tilstand omkring 1.5-1.6. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, men ligger bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil Amager Hospitals gennemsnitlige tilstand være 2,64 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 4,63 mio. kr. i 2018 til 118,33 mio. kr. i 2027 eller fra 148 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 3785 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Renovering af gulve i senge-, patient- og personaleområder
3. Elevator i bygning 21
4. Udskiftning af vinduer, generelt

Set i det regionale perspektiv er Amager Hospital for nuværende generelt i bedre stand end mange af regionens øvrige hospitaler. Selvom tilstanden er bedre end gennemsnittet anbefales det, at der i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge.

De bygningsmæssige udfordringer på Amager Hospital vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion.

Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og opstuvninger. Nedslidte gulve øger risikoen for faldulykker, og giver problemer med at holde ordentlig rent. Udføres renovering af elevatorer ikke, er der risiko for

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 2 - Side -7 af 46

funktionsnedbrud- og utilsigtede stop og logistikken på hospitalet kan blive påvirket. Nedbrudte vinduer giver risiko for trækgener og følgeskader i form af vandindtrængen i bygningerne med risiko for skimmelsvampeskader.

Samleark, Amager Hospital



### Amager Hospital

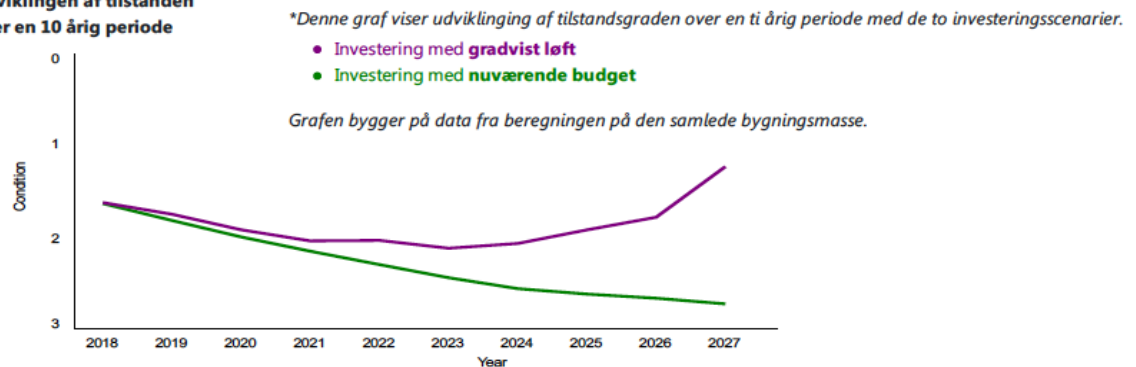
#### Overblik ved nuværende budget

|                |                |
|----------------|----------------|
| TILSTAND 2018  | 1.58           |
| TILSTAND 2027  | 2.64           |
| EFTERSLÆB 2018 | 4.63 Mil.Kr.   |
| EFTERSLÆB 2027 | 118.33 Mil.Kr. |

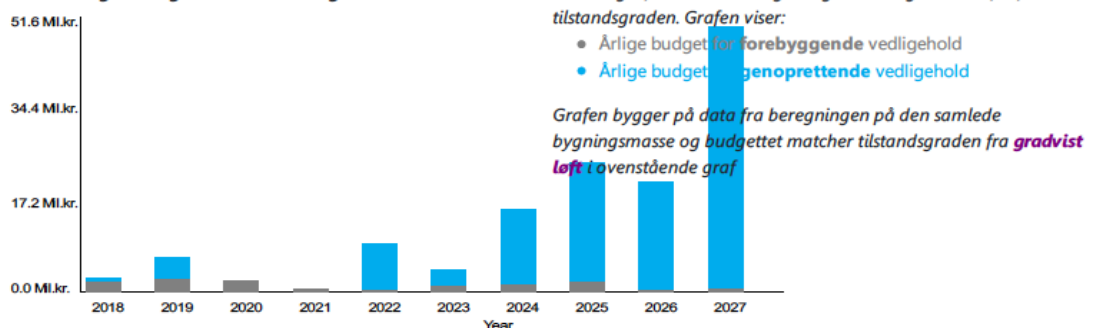
#### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 8.40069 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2              |
| 2. | 3.66302 Mil.Kr. for genopretning af Generisk Gulv - Prioritet (2).3                    |
| 3. | 3.45497 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2 |
| 4. | 3.33333 Mil.Kr. for genopretning af Elevatorer, 5 stop - Prioritet (1.5).2             |
| 5. | 2.37517 Mil.Kr. for genopretning af Vinduer - Prioritet (1.5).1                        |

#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 140.49 Mil.Kr.

## **Bispebjerg Hospital, tilstandsbeskrivelse**

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Bispebjerg Hospitals nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

Bispebjerg Hospital består af 40 bygninger, der er opført fra 1913 til 2009, med den største del fra 1913. og 1960'erne. Hospitalet er opført i murværk og er samlet på ca. 165.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,74, med stor variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,12 og den værste tilstand er på 2,13. Størstedelen af bygningerne fra 1913 ligger med en tilstand omkring 1,9-2,0 og størstedelen af bygningerne fra 1960'erne 1,6-1,9. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, men ligger lidt bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil Bispebjerg Hospitals gennemsnitlige tilstand være 2,24 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 101 mio. kr. i 2018 til 596 mio. kr. i 2027 eller fra 614 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 3610 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Ventilationsanlæg i sengeafsnit
3. Renovering af gulve i senge-, patient- og personaleområder
4. Sanitet og armaturer i bygningerne
5. Genopretning af tagbelægninger

Set i det regionale perspektiv er Bispebjerg Hospital for nuværende generelt i lidt bedre stand end andre hospitaler i regionen. Dette gennemsnit dækker dog over store forskelle og særligt de ældre bygninger har udfordringer med rør- og afløbsinstallationer og ventilation. Det anbefales, at der i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge.

De bygningsmæssige udfordringer på Bispebjerg Hospital vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion. Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger. Ventilationsanlæg er generelt et stort problem for

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 2 - Side -9 af 46

Bispebjerg Hospitals sengeafsnit. Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen for hygiejne problemer og nedlukning af områder, der ikke kan ventileres.

Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen og kan føre til vandspil. Utætte tage giver risiko for følgeskader i form af vandindtrængen i bygningerne med risiko for skimmelsvampeskader.

#### Samleark, Bispebjerg Hospital



### Bispebjerg Hospital

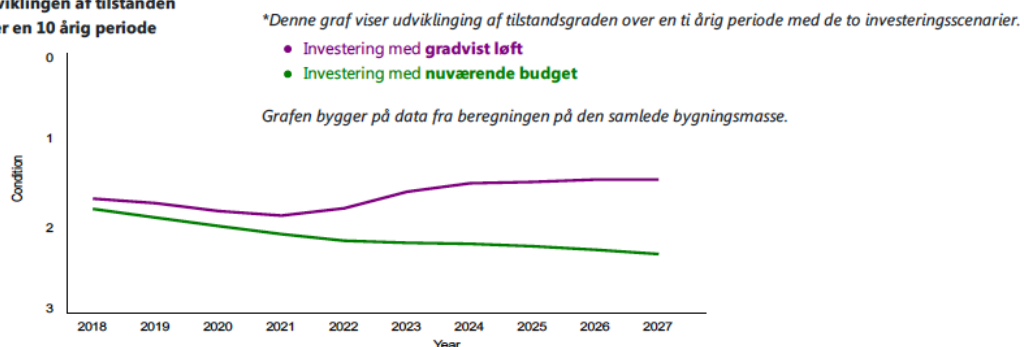
#### Overblik ved nuværende budget

|                |                |
|----------------|----------------|
| TILSTAND 2018  | 1.74           |
| TILSTAND 2027  | 2.24           |
| EFTERSLÆB 2018 | 101.31 Mil.Kr. |
| EFTERSLÆB 2027 | 595.75 Mil.Kr. |

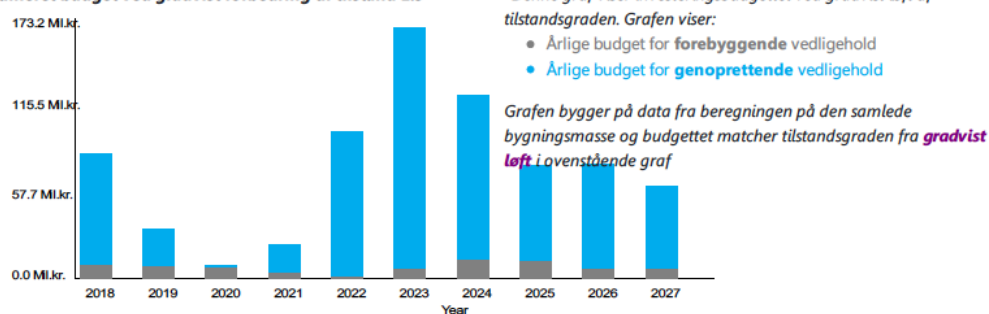
#### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 116.0919 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2              |
| 2. | 47.0245 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2  |
| 3. | 41.48941 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2 |
| 4. | 39.978 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2      |
| 5. | 28.14745 Mil.Kr. for genopretning af Tagbelægning - Prioritet (1.5).1                   |

#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 774.91 Mil.Kr.

## Bornholm Hospital, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Bornholm Hospitals nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

Bornholms Hospital består af 26 bygninger, der er opført fra 1900 til 2001. Bygningerne fra 1900 og 1960'erne er opført primært i murværk med tegltag. Bygninger fra 1970'erne er i beton med tagpaptage. Hospitalet er opført i murværk og er samlet på ca. 51.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,77, med stor variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,12 og den værste tilstand er på 2,23. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, men ligger lidt bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil Bornholms Hospitals gennemsnitlige tilstand være 2,52 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 27 mio. kr. i 2018 til 177 mio. kr. i 2027 eller fra 519 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 3435 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Ventilationsanlæg i behandlings- og sengeafsnit
3. Genopretning af undertavler (el)

Set i det regionale perspektiv er Bornholms Hospital for nuværende generelt i lidt bedre stand end nogle af de øvrige hospitaler. Selvom tilstanden er lidt bedre end gennemsnittet anbefales det, at der i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge.

De bygningsmæssige udfordringer på Bornholms Hospital vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion. Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger. Ventilationsanlæg er generelt et stort problem for Bornholms Hospitals senge- og behandlingsafsnit.

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 2 - Side -11 af 46

Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen for hygiejne problemer og nedlukning af områder, der ikke kan ventileres. Genopretning af undertavler er nødvendigt af hensyn til den generelle sikkerhed og for at undgå driftsstop.

Samleark, Bornholms Hospital



### Bornholms Hospital

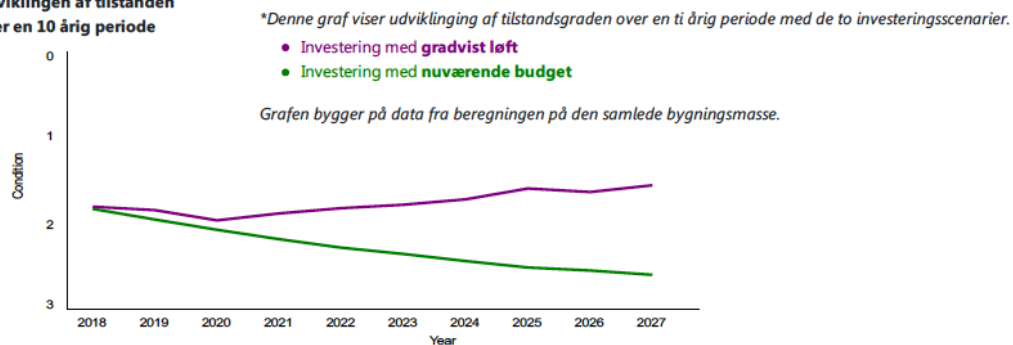
#### Overblik ved nuværende budget

|                |                |
|----------------|----------------|
| TILSTAND 2018  | 1.77           |
| TILSTAND 2027  | 2.52           |
| EFTERSLÆB 2018 | 26.72 Mil.Kr.  |
| EFTERSLÆB 2027 | 176.81 Mil.Kr. |

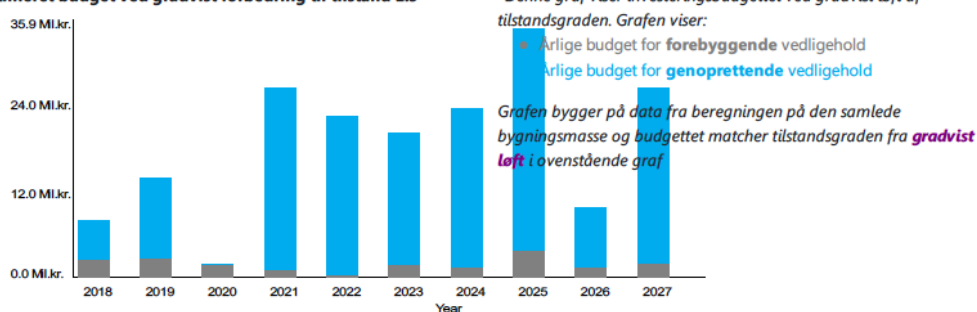
#### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 20.89305 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2                  |
| 2. | 9.3049 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2       |
| 3. | 9.26233 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg behandlingsafsnit - Prioritet (1.5).2 |
| 4. | 8.66667 Mil.Kr. for genopretning af Undertavler - Prioritet (1.5).2                         |
| 5. | 7.385 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2        |

#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 193.88 Mil.Kr.



## **Frederiksberg Hospital, tilstandsbeskrivelse**

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Frederiksberg Hospitals nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer, for så vidt angår de bygninger, der er registreret.

Der er registreret den del af Frederiksberg Hospital som bruges af Region Hovedstaden – primært psykiatri og lidt somatik. Hospitalets bygninger er fra 1892 til 1985 og er opført i murværk. Bygningerne har et areal på ca. 15.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,64, med variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,18 (Somatisk) og den værste tilstand er på 2,03. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, men ligger bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Eftersom Frederiksberg Hospital skal fraflyttes når det nye Bispebjerg Hospital står færdigt, er der ikke foretaget en vurdering af tilstanden i 2027.

Det økonomisk beregnede efterslæb er i 2018 4,2 mio. kr. eller 284 kr./m<sup>2</sup>.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Ventilationsanlæg i sengeafsnit
3. Sanitet og armaturer i bygningerne
4. Genopretning af elevatorer

Set i det regionale perspektiv vil det give bedst mening, at holde hospitalet i en god funktionel tilstand, hvor der ikke er risiko for tekniske nedbrud og driftsstop. Det vurderes at ventilationsanlæg kan holdes kørende de resterende år ved akut vedligehold.

Samleark, Frederiksberg Hospital



## Frederiksberg Hospital

### Overblik ved nuværende budget

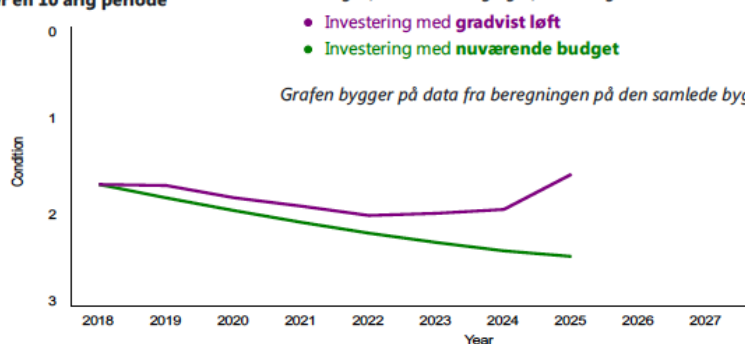
|                |                  |
|----------------|------------------|
| TILSTAND 2018  | 1.64             |
| TILSTAND 2027  | Ikke registreret |
| EFTERSLÆB 2018 | 4.17 Mil.Kr.     |
| EFTERSLÆB 2027 | 35.85 Mil.Kr.    |

### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 3.95406 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2              |
| 2. | 3.3735 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2  |
| 3. | 1.94275 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2    |
| 4. | 1.66667 Mil.Kr. for genopretning af Elevatorer, 5 stop - Prioritet (1.5).2             |
| 5. | 1.38133 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2 |

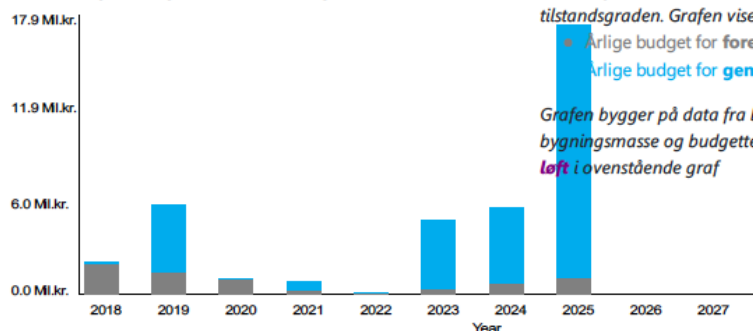
### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode

\*Denne graf viser udviklingen af tilstandsgraden over en ti årig periode med de to investeringsscenarier.



### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5

\*Denne graf viser investeringsbudgettet ved gradvist løft af tilstandsgraden. Grafen viser:



### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 38.57 Mil.Kr.

## Gentofte Hospital, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Gentofte Hospitals nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

*Gentofte Hospital er et af regionens dårligste hospitaler med en tilstandsgrad på 1,87.*

Gentofte Hospital består af ca. 33 bygninger. Gentofte Hospital er primært fra perioden 1926 til 1942, men med bygninger opført helt frem til 2006. Hospitalet er primært opført i mursten, den seneste bygning har dog en moderne glasfacade. Gentofte Hospital ca. 130.000 m<sup>2</sup> inkl. ca. 13.000 m<sup>2</sup> psykiatri.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,87, med store variationer bygningerne i mellem. Den seneste renoverede ”Syd fløj ” har en tilstandsgrad på 1,01 mens de dårligste bygninger har en tilstand på ca. 2,5. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5 og dårligere end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil Gentofte Hospitals gennemsnitlige tilstand være 2,44 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra ca. 53 mio. kr. i 2018 til ca. 450 mio. kr. i 2027 eller fra 350 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 2800 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rørinstallationer
2. Ventilationsanlæg i sengeafsnit
3. Afløbsinstallationer i bygninger
4. Sanitet og fajance (badeværelser)
5. Genopretning af elevatorer

Set i det regionale perspektiv er Gentofte Hospital i dårlig stand og hospitalet bør prioriteres særskilt de kommende år.

Gentofte Hospital har en række bygninger hvis tilstandsgrad er under 2, som er den kritiske tilstand. De største udfordringer i disse bygninger koncentrerer sig om rør- og afløbsinstallationer, ventilationsanlæg og elevatorer, herunder er der for

specifikke bygninger udfordringer med brand- og sikringsanlæggene, køleanlæg og sanitet og fajance.

De bygningsmæssige udfordringer på Gentofte Hospital vil i løbet af de kommende ti år yderligere øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion.

Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og opstuvninger, og da en del af registreringerne specifikt adresserer rør og afløb i bygninger, kan disse skader endvidere øge risikoen for følgeskader på andre bygningsdele.

Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen for hygiejne problemer og nedlukning af områder, der ikke kan ventileres. Udføres renovering af elevatorer ikke, er der risiko for funktionsnedbrud- og utilsigtede stop og logistikken på hospitalet kan blive påvirket. Utilstrækkelige og ikke funktionsduelige brandanlæg øger risikoen for at brande kan udvikle sig med både materielle og i sidste ende personskader til følge.

Samleark, Gentofte Hospital



Gentofte Hospital

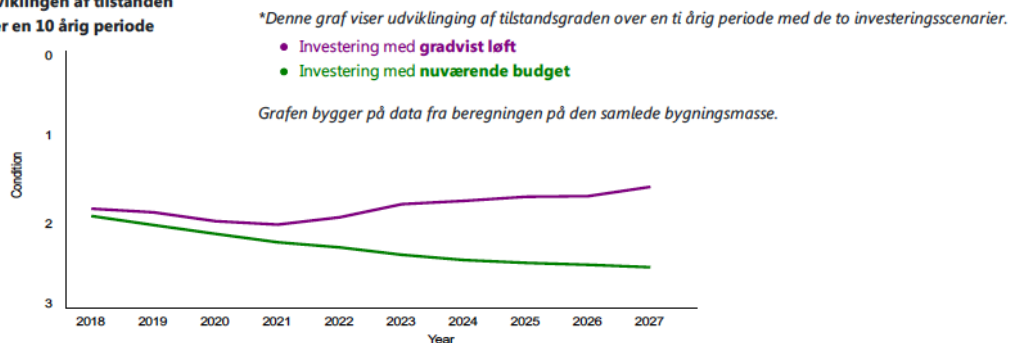
Overblik ved nuværende budget

|                |                |
|----------------|----------------|
| TILSTAND 2018  | 1.87           |
| TILSTAND 2027  | 2.44           |
| EFTERSLÆB 2018 | 53.27 Mil.Kr.  |
| EFTERSLÆB 2027 | 425.07 Mil.Kr. |

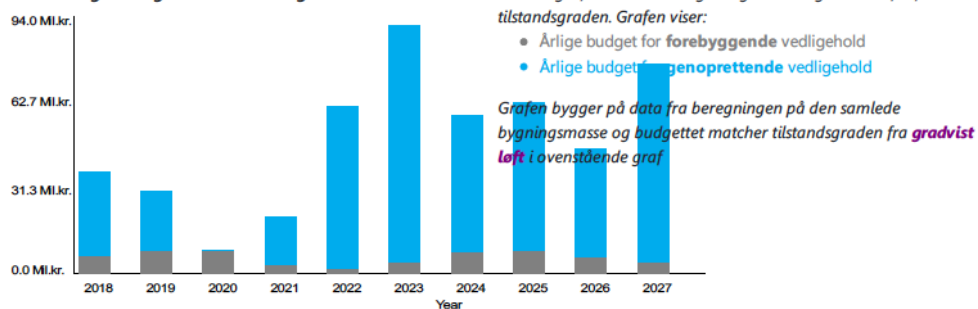
Fem fremhævede udfordringer

1. 69.82254 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2
2. 35.2195 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2
3. 23.05021 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2
4. 19.64925 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsføjance og armature - Prioritet (1.5).2
5. 17.0 Mil.Kr. for genopretning af Elevatorer, 5 stop - Prioritet (1.5).2

Udviklingen af tilstanden  
over en 10 årig periode



Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 508.66 Mil.Kr.

## Herlev Hospital, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Herlev Hospitals nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

*Herlev Hospital har regionens største forholdsmæssige efterslæb og regionens 2. dårligste tilstandsgrad.*

Herlev Hospital består af 5 hovedbygninger og en række pavilloner. Herlev Hospital er fra 1977. Hospitalet er opført i beton og er samlet på ca. 165.000 m<sup>2</sup> ekskl. parkeringsområdet under behandlingsbygningen - hertil kommer ca. 20.000 m<sup>2</sup> pavilloner der kun delvist er med i analysen. Der pågår end del nybyggeri på området.

Den gennemsnitlige tilstand er på 2,07. De primære bygninger og størstedelen af arealet har en tilstandsgrad på omkring 2,1, pavillonerne er generelt i lidt bedre stand med en tilstandsgrad på ca. 1,75. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, dårligere end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8, og ligger under analysens kritiske tilstandsgrad på 2,0, hvilket øger risikoen for tekniske nedbrud.

Dette er særligt bekymrende, da Herlev Hospital er et af regionens største hospitaler, med en meget stor akutmodtagelse og er kræftcenter.

Med det nuværende investeringsniveau vil Herlev Hospitals gennemsnitlige tilstand være 2,41 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra ca. 435 mio. kr. i 2018 til ca. 890 mio. kr. i 2027 eller fra 2638 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 5390 kr./m<sup>2</sup> i 2027. Herlev Hospital er det hospital i regionen, der har det forholdsmæssigt største efterslæb i 2018.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Ventilationsanlæg i behandlingsafsnit
2. Genopretning af vinduer
3. Ventilationsanlæg i patientafsnit (sengestuer)
4. Rørinstallationer
5. Brand- og sikringsanlæg

Herlev Hospital fremstår flere steder nedslidt både i lægerelaterede, patientrelaterede og personalerelaterede områder. Behandlingsbygningen har en tilstand på 2,11, med flere større udfordringer bl.a. ventilationsanlæg, klimaskærm (vinduer og glasfacader), rørinstallationer og elevatorer.

Sengetårnet har en tilstand på 2,03 med udfordringer som ventilationsanlæg, klimaskærm (beton og vinduer), brand- og sikringsanlæg og rørinstallationer. Derudover er afløbsinstallationer (kloak) i jord en stor udfordring.

Set i det regionale perspektiv er Herlev Hospital i dårligere stand end de fleste af Regionens øvrige hospitaler, og det anbefales, at der i de kommende år særskilt afsættes midler til opretning af netop på dette sted.

De bygningsmæssige udfordringer på Herlev Hospital vil i løbet af de kommende ti år yderligere øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion.

Ventilationsanlæg er generelt et stort problem for Herlev Hospital. Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen for hygiejne problemer og nedlukning af områder, der ikke kan ventileres. Klimaskærms udfordringerne giver risiko for trækgener og følgeskader i form af vandindtrængen i bygningerne med risiko for skimmelsvampeskader.

Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og opstuvninger, og da bygningerne er meget store og kompakte, vil en del af disse skader endvidere øge risikoen for følgeskader på andre bygningsdele.

Udføres renovering af elevatorer ikke, er der risiko for funktionsnedbrud- og utilsigtede stop og logistikken på hospitalet kan blive påvirket. Utilstrækkelige og ikke funktionsduelige brandanlæg øger risikoen for at brande kan udvikle sig med både materielle og i sidste ende personskader til følge.

Samleark, Herlev Hospital



## Herlev Hospital

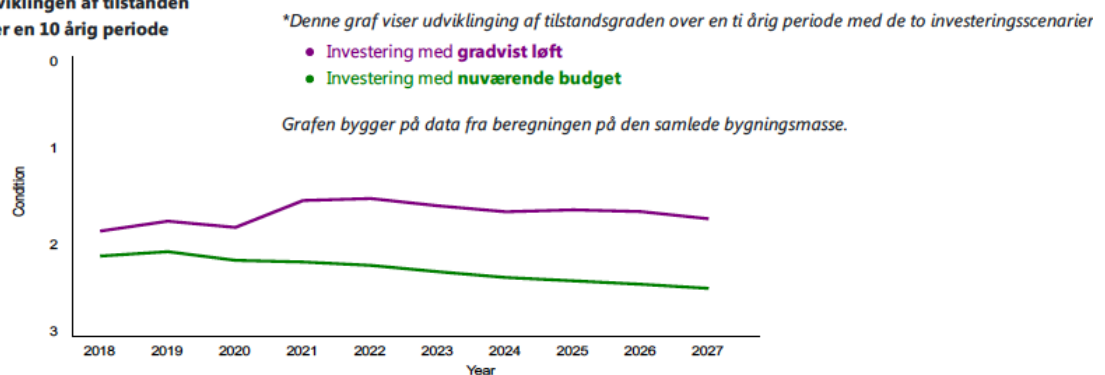
### Overblik ved nuværende budget

|                |                |
|----------------|----------------|
| TILSTAND 2018  | 2.07           |
| TILSTAND 2027  | 2.41           |
| EFTERSLÆB 2018 | 434.18 Mil.Kr. |
| EFTERSLÆB 2027 | 887.19 Mil.Kr. |

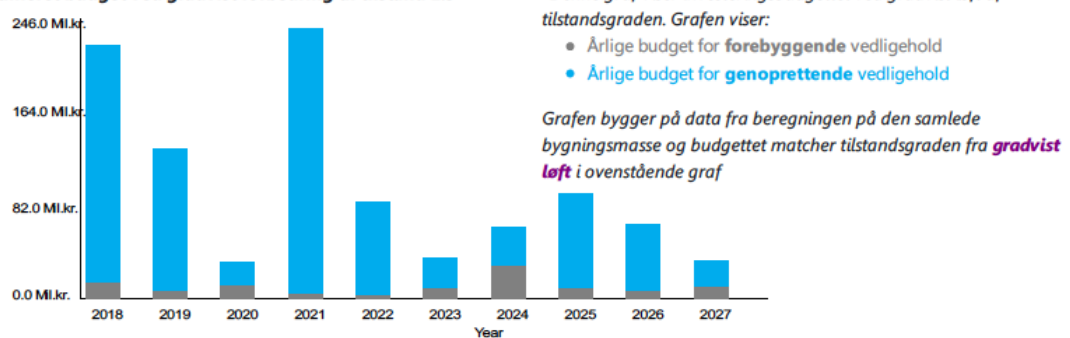
### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 106.5563 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg behandlingsafsnit - Prioritet (1.5).2            |
| 2. | 93.37163 Mil.Kr. for genopretning af Vinduer - Prioritet (1.5).1                                        |
| 3. | 58.2705 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2                  |
| 4. | 46.16928 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2                              |
| 5. | 40.4759 Mil.Kr. for genopretning af Dør/porttelefon, TVO, ABA/ABDL/ADK/AIA/ARS, CTS - Prioritet (1.5).2 |

### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode



### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 1036.65 Mil.Kr.



## Hvidovre Hospital, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Hvidovre Hospitals nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

*Hvidovre Hospital er det tredje dårligste hospital i regionen både når man ser på det forholdsmæssige efterslæb og på tilstandsgrad.*

Hvidovre Hospital består et stort hovedkomplekst bestående af 2 store bygninger, hertil findes en række mindre bygninger og pavilloner. Hospitalets primære bygninger er fra 1977. Hospitalets centrale dele er opført i beton og er på ca. 235.000 m<sup>2</sup> inkl. parkeringsområde under hovedkomplekset. Der pågår nybyggeri på området.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,95, hovedkomplekset primære bygninger har en tilstand på 1,94 mens bygning 17 har en tilstand på 2,31. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, dårligere end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8, og en del af bygningerne er dårligere end analysens kritiske tilstandsgrad på 2,0, hvilket øger risikoen for tekniske nedbrud.

Dette er særligt bekymrende, da Hvidovre Hospital er et af regionens største hospitaler, Med en stor akutmodtagelse og regionens infektionsmedicinske afdeling.

Med det nuværende investeringsniveau vil Hvidovre Hospitals gennemsnitlige tilstand være 2,46 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra ca. 552 mio. kr. i 2018 til ca. 1,00 mia. kr. i 2027 eller fra 2355 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 4296 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rørinstallationer
2. Sanitet og fajance
3. Medicinske gasser
4. Afløbsinstallationer
5. Køleanlæg

Hvidovre Hospital fremstår pænt og i god stand, men dette er ikke udtryk for hospitalet generelle tilstand og de tekniske forhold er i dårlig stand.

Hovedkomplekset har en tilstand på 1,94, med samme udfordringer som ovenstående liste. Bygning 17 har en tilstand på 2,31 med samme største udfordringer dog suppleret med nedslidte elevatorer og vinduer. De omkringliggende bygninger er i en bedre tilstand og har tilstandsgrader mellem 1,23 og 1,8 - igen med samme hovedudfordringer som ovenfor.

Set i det regionale perspektiv er Hvidovre Hospital i dårlig tilstand, og det anbefales, at der i de kommende år særskilt afsættes midler til opretning af netop dette sted

Hvidovre Hospital har derudover et meget sårbart logistiksystem (van roll systemet), der sørger for at varer mv. kommer effektivt rundt i bygningen. Systemet er ikke medtaget i renoveringsanalysen, men er udtjent og har behov for en opgradering. Denne opgave bør ligeledes prioriteres.

De bygningsmæssige udfordringer på Hvidovre Hospital vil i løbet af de kommende ti år yderligere øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion.

Klimaskærms udfordringerne giver risiko for trækgener og følgeskader i form af vandindtrængen i bygningerne med risiko for skimmelsvampeskader. Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger, og da bygningerne er meget store og kompakte, vil en del af disse skader endvidere øge risikoen for følgeskader på andre bygningsdele. Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen – særligt på Hvidovre Hospital er badeværelser opbygget således at udskiftning af hele baderumskabinen er nødvendigt. Problemer med medicinske gasser er en direkte risiko overfor patientsikkerheden. Udføres renovering af elevatorer ikke, er der risiko for funktionsnedbrud- og utilsigtede stop og logistikken på hospitalet kan blive påvirket.

Samleark, Hvidovre Hospital



## Hvidovre Hospital

### Overblik ved nuværende budget

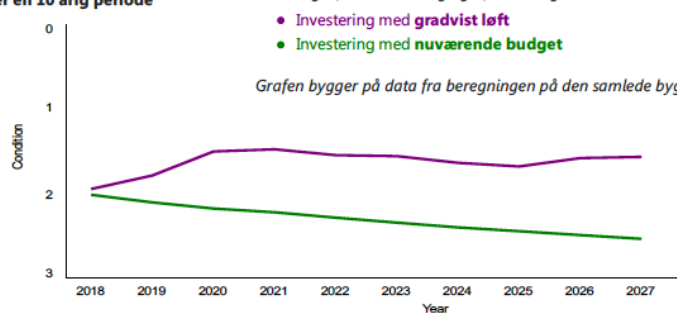
|                |                 |
|----------------|-----------------|
| TILSTAND 2018  | 1.95            |
| TILSTAND 2027  | 2.46            |
| EFTERSLÆB 2018 | 552.41 Mil.Kr.  |
| EFTERSLÆB 2027 | 1007.84 Mil.Kr. |

### Fem fremhævede udfordringer

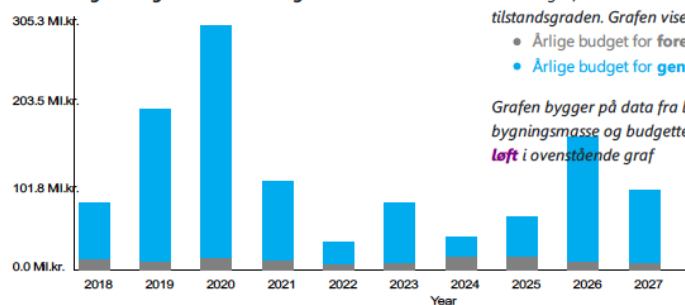
|    |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 165.31191 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2             |
| 2. | 82.761 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2      |
| 3. | 77.23635 Mil.Kr. for genopretning af Medicinske gasser - Prioritet (1.5).2              |
| 4. | 63.71868 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2 |
| 5. | 59.38573 Mil.Kr. for genopretning af Køleanlæg - Prioritet (1.5).2                      |

### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode

\*Denne graf viser udviklingen af tilstandsgraden over en ti årig periode med de to investeringsscenarier.



### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



\*Denne graf viser investeringsbudgettet ved gradvist løft af tilstandsgraden. Grafen viser:

- Årlige budget for forebyggende vedligehold
- Årlige budget for genoprettende vedligehold

### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 1194.56 Mil.Kr.

## NOH, Frederikssund, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af NOH Frederikssunds nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

NOH Frederikssund består af 20 bygninger, der er opført i 1985 (Somatik og Psykiatri). En enkelt bygning (36) er opført i år 2000. Hospitalet er opført i beton med flade eller skrå tagpapbelagte tage. Hospitalet er på ca. 49.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,7, med variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,52 og den værste tilstand er på 1,85. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, men ligger bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil NOH Frederikssund gennemsnitlige tilstand være 2,64 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 9 mio. kr. i 2018 til 189 mio. kr. i 2027 eller fra 179 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 3867 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

NOH Frederikssunds bygninger skal afhændes, når det nye Hillerød Hospital står færdig, alligevel er der foretaget en light registrering og der er foretaget en vurdering af tilstanden i 2027, grundet usikkerhed om den psykiatriske del på registreringstidspunktet.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

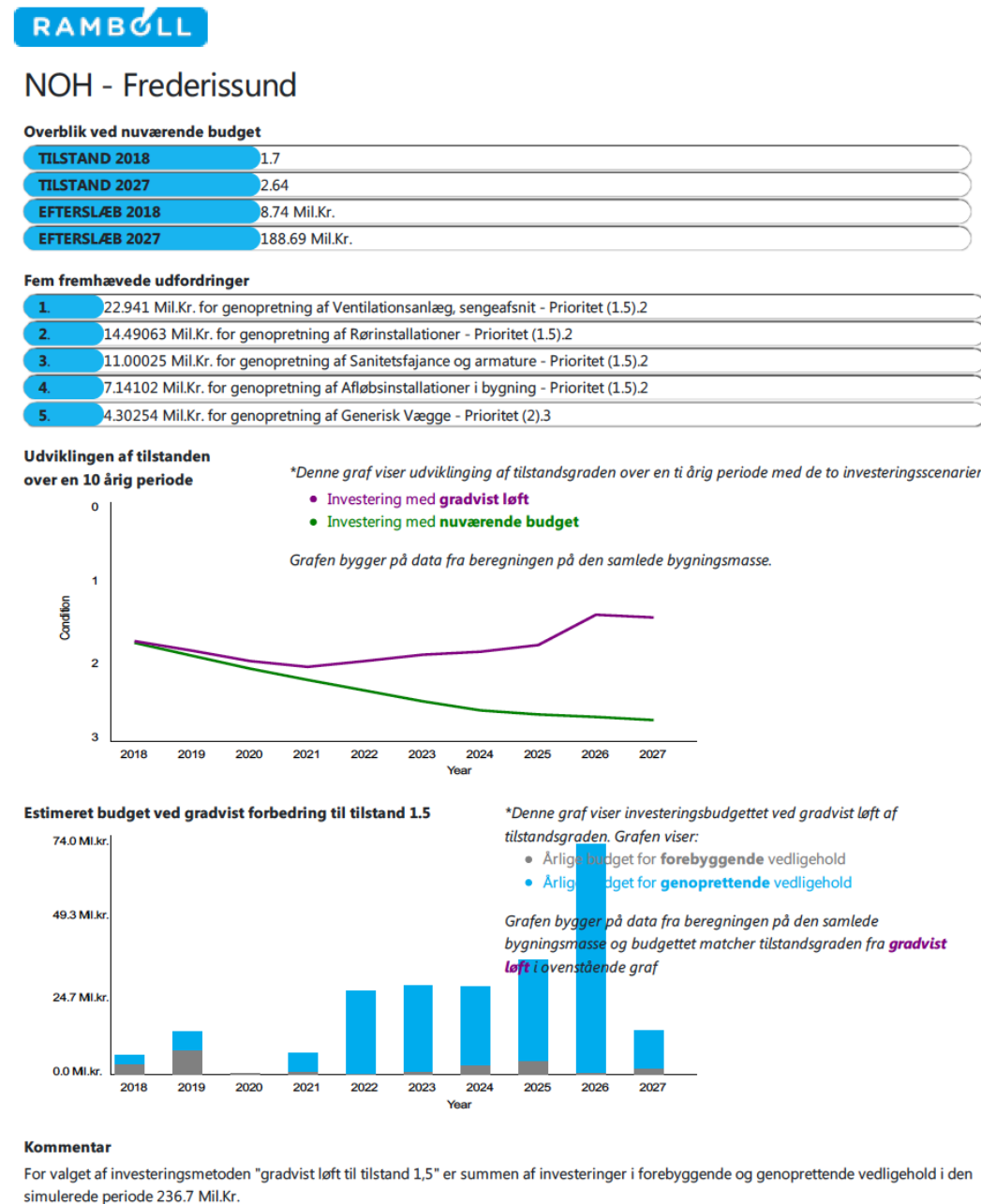
1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Ventilationsanlæg i sengeafsnit
3. Sanitet og armaturer i bygningerne
4. Genopretning af generiske vægge i senge, patient og personaleafsnit

Set i det regionale perspektiv er NOH Frederikssund for nuværende generelt i bedre stand end nogle af de øvrige hospitaler. Selvom tilstanden er lidt bedre end gennemsnittet anbefales det, at der i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge.

I første omgang skal rør- og afløbsinstallationer sikres.

De bygningsmæssige udfordringer på NOH Frederikssund vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop. Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger. Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen for hygiejne problemer og nedlukning af områder, der ikke kan ventileres. Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen og kan føre til vandspil. Opretning af indvendige vægge er mest af hensyn til patientoplevelsen på stedet.

Samleark, NOH - Frederikssund



## NOH, Hillerød, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af NOH Hillerøds nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

NOH Hillerød består af 31 bygninger, der er opført fra 1939 til 2010 med den største del fra 1939 1960'erne. Hospitalet er dels opført i murværk med tegltag, dels i beton med tagpapbelægning på taget og er samlet på ca. 127.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,81, med stor variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,16 og den værste tilstand er på 2,08. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, men samlet på regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Eftersom NOH Hillerøds bygninger skal afhændes, når det nye Hillerød Hospital står færdig, er der ikke foretaget en vurdering af tilstanden i 2027.

Det økonomisk beregnede efterslæb er ca. 57 mio. kr. i 2018, svarende til 451 kr./m<sup>2</sup>.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rørinstallationer i bygningerne
2. Sanitet og armaturer i bygninger
3. Ventilationsanlæg i sengeafsnit
4. Beton på bygninger fra 1960'erne
5. Renovering af gulve i senge-, patient- og personaleområder

Set i det regionale perspektiv er NOH Hillerød ikke et hospital, der skal satses på, samtidig er hospitalet meget slidt og derfor er der behov for at holde hospitalet i god funktionel tilstand indtil en udflytning til Nyt Nordsjællands Hospital kan gennemføres.

De bygningsmæssige udfordringer på NOH Hillerød vil i den resterende driftsperiode medføre en risiko for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion.

Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger. Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen for hygiejne problemer og nedlukning af områder, der ikke kan ventileres. Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen og kan føre til vandspild.

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 2 - Side -26 af 46

Derudover skal der holdes øje med revner og afskalninger på beton for at sikre sikkerheden, der bør dog ikke igangsættes større renoveringer.

Samleark, NOH Hillerød



### NOH - Hillerød

#### Overblik ved nuværende budget

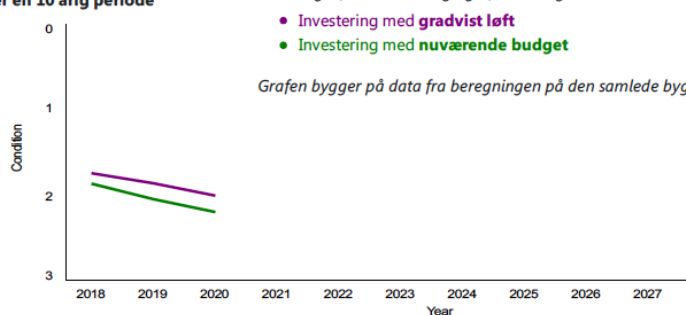
|                |                  |
|----------------|------------------|
| TILSTAND 2018  | 1.81             |
| TILSTAND 2027  | Ikke registreret |
| EFTERSLÆB 2018 | 57.41 Mil.Kr.    |
| EFTERSLÆB 2027 | 129.66 Mil.Kr.   |

#### Fem fremhævede udfordringer

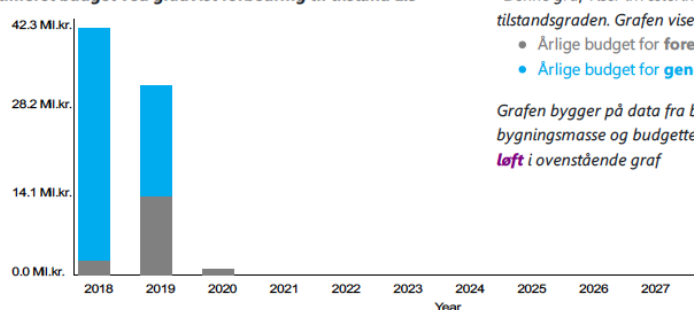
|    |                                                                                       |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 39.35619 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2            |
| 2. | 23.44225 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2  |
| 3. | 21.58867 Mil.Kr. for genopretning af Beton - Prioritet (1.5).1                        |
| 4. | 15.274 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2 |
| 5. | 14.81604 Mil.Kr. for genopretning af Generisk Gulv - Prioritet (2).3                  |

#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode

\*Denne graf viser udvikling af tilstandsgraden over en ti årig periode med de to investeringsscenarier.



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



\*Denne graf viser investeringsbudgettet ved gradvist løft af tilstandsgraden. Grafen viser:

- Årlige budget for forebyggende vedligehold
- Årlige budget for genoprettende vedligehold

#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 75.82 Mil.Kr.

## Psykiatrisk Center - Amager, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af PC - Amagers nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

PC - Amager består af 6 bygninger, der er opført fra 1904 til 2001, med den største del fra 1904. Centret er opført i murværk og er samlet på ca. 39.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,46, med variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,36 og den værste tilstand er på 1,84. Den gennemsnitlige tilstand er bedre end målet på 1,5 og bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil PC - Amagers gennemsnitlige tilstand være 2,14 i 2027, hvilket betyder, at der, til den tid, vil være stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 5 mio. kr. i 2018 til 88 mio. kr. i 2027 eller fra 135 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 2240 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på centret som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Sanitet og armaturer
2. Ventilationsanlæg i sengeafsnit
3. Rørinstallationer
4. Brand- og sikringsanlæg
5. Elevatorer

Set i det regionale perspektiv er PC - Amager for nuværende generelt i en gennemsnitlig tilstand, som besluttet. Der skal dog i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge.

De bygningsmæssige udfordringer på PC - Amager vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for vandspild og driftsstop. Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen og kan føre til vandspil. Nedslidte rørinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger. Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen indeklimamæssige problemer. Derudover fører udfordring med elevatorer til dør/porttelefon til risiko for driftsstyringen og derved for primærdriften.



## Samleark, Psykiatrisk Center - Amager

**RAMBOLL**

### Psykiatrisk Center Amager

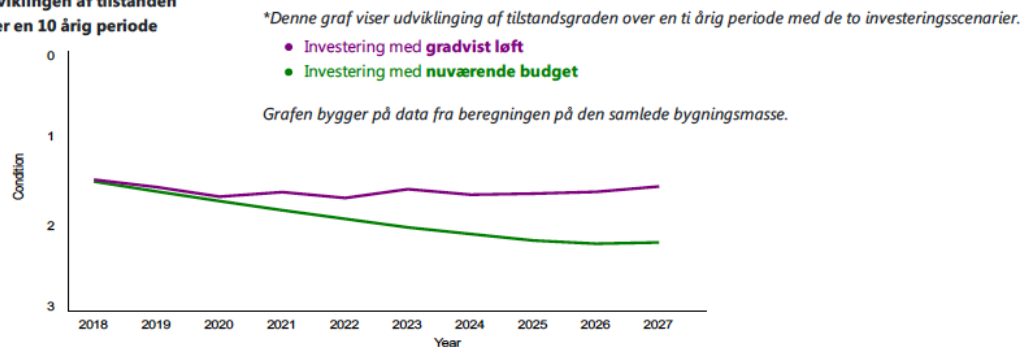
#### Overblik ved nuværende budget

|                |               |
|----------------|---------------|
| TILSTAND 2018  | 1.46          |
| TILSTAND 2027  | 2.14          |
| EFTERSLÆB 2018 | 5.28 Mil.Kr.  |
| EFTERSLÆB 2027 | 87.76 Mil.Kr. |

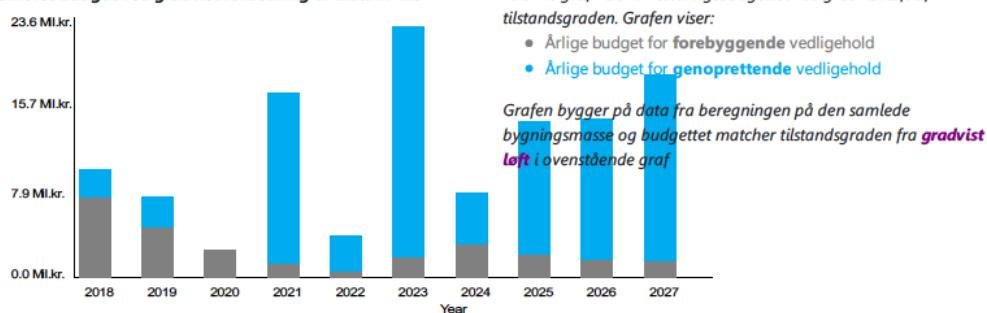
#### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 8.14475 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2                     |
| 2. | 6.6165 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2                   |
| 3. | 4.68081 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2                               |
| 4. | 4.29197 Mil.Kr. for genopretning af Dør/porttelefon, TVO, ABA/ABDL/ADK/AIA/ARS, CTS - Prioritet (1.5).2 |
| 5. | 2.33333 Mil.Kr. for genopretning af Elevatorer, 5 stop - Prioritet (1.5).2                              |

#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 121.96 Mil.Kr.

## Psykiatrisk Center - Ballerup, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af PC - Ballerup nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

PC - Ballerup består af 27 bygninger, der er opført fra 1957 til 1982, med den største del fra 1957. Centret er opført i betonelementer, letbeton eller med fibercementfacade. Tagbelægning er tagpap eller natursten. Det samlede areal er på ca. 32.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,39, med variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,11 og den værste tilstand er på 1,62. Den gennemsnitlige tilstand er bedre end målet på 1,5, og noget bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil PC - Ballerups gennemsnitlige tilstand være 2,33 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 4 mio. kr. i 2018 til 31 mio. kr. i 2027 eller fra 136 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 979 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Tagbelægning og natursten
2. Beton
3. Vinduer
4. Trapper

Set i det regionale perspektiv er PC - Ballerup for nuværende generelt i bedre stand end nogle af de øvrige hospitaler. Selvom tilstanden er bedre end gennemsnittet anbefales det, at der i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge. Det er dog ikke her de største midler skal afsættes.

De bygningsmæssige udfordringer på PC - Ballerup vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for vandindtrængen i bygningerne eller at betonskaderne bliver så væsentlige, at der skal en større renovering til. Endvidere at utætte vinduer medfører trækgener og skadede trapper kan medføre faldskader.

Samleark, Psykiatrisk Center - Ballerup



## Psykiatrisk Center Ballerup

### Overblik ved nuværende budget

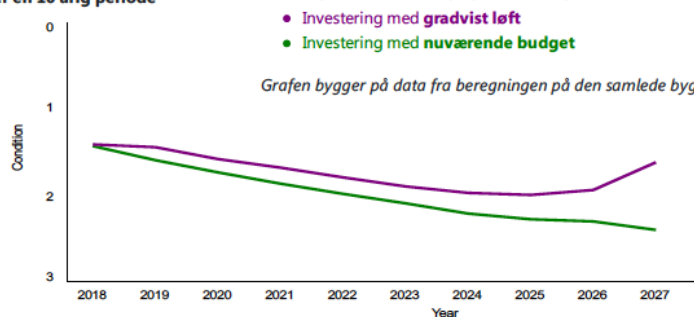
|                |               |
|----------------|---------------|
| TILSTAND 2018  | 1.39          |
| TILSTAND 2027  | 2.33          |
| EFTERSLÆB 2018 | 4.29 Mil.Kr.  |
| EFTERSLÆB 2027 | 30.94 Mil.Kr. |

### Fem fremhævede udfordringer

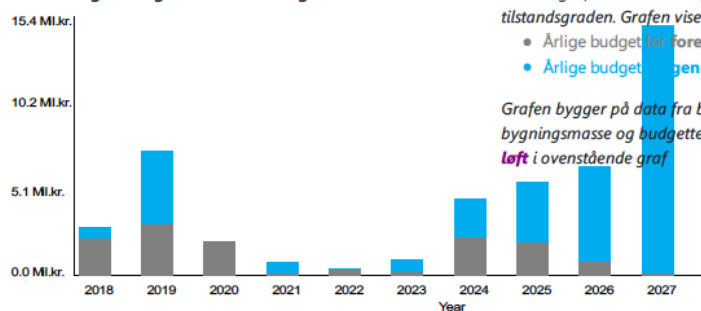
|    |                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------|
| 1. | 2.20997 Mil.Kr. for genopretning af Tagbelægning - Prioritet (1.5).1 |
| 2. | 0.52181 Mil.Kr. for genopretning af Natursten - Prioritet (1.5).3    |
| 3. | 0.50157 Mil.Kr. for genopretning af Beton - Prioritet (1.5).3        |
| 4. | 0.47501 Mil.Kr. for genopretning af Vinduer - Prioritet (1.5).1      |
| 5. | 0.4387 Mil.Kr. for genopretning af Trapper - Prioritet (1.5).2       |

### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode

\*Denne graf viser udviklingen af tilstandsgraden over en ti årig periode med de to investeringsscenarier.



### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



\*Denne graf viser investeringsbudgettet ved gradvist løft af tilstandsgraden. Grafen viser:

- Årlige budget for forebyggende vedligehold
- Årlige budget for genoprettende vedligehold

### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 47.39 Mil.Kr.

## Psykiatrisk Center - Nordsjælland, tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af PC - Nordsjællands nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

PC - Nordsjælland er beliggende dels i Hillerød, dels i Helsingør. Det består samlet af 8 bygninger, der er opført fra 1977 til 2006, med den største del fra 1977. Komplekset i Helsingør, opført i 2006 er udført i betonelementer med tagpapbelægning. PC - Hillerød er primært opført i murværk. Det samlede areal er på 37.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,68 med stor variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,33 og den værste tilstand er på 2,13. Størstedelen af bygningerne fra 1977 (PC Hillerød) ligger med en tilstand omkring 1,7-1,8. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, men ligger lidt bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil Centret gennemsnitlige tilstand være 2,03 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 17 mio. kr. i 2018 til 52 mio. kr. i 2027 eller fra 465 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 1409 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på Centret som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Ventilationsanlæg i sengeafsnit
3. Sanitet og armaturer i bygningerne
4. Vinduer

De bygningsmæssige udfordringer på PC Hillerød kan medføre en risiko for tekniske nedbrud og driftsstop. Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger. Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen for hygiejne problemer og nedlukning af områder, der ikke kan ventileres. Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen og kan føre til vandspil. Derudover skal vinduer holdes funktionsdygtige.

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 2 - Side -32 af 46

På komplekset i Helsingør vil opgaven, i løbet af nogle år, skulle koncentreres om opretning af ventilation og vedligehold af glasfacade, tagbelægning, terrazzobelægning og elevatorer.

Samleark, Psykiatrisk Center - Hillerød

**RAMBOLL**

### Psykiatrisk Center Nordsjælland

#### Overblik ved nuværende budget

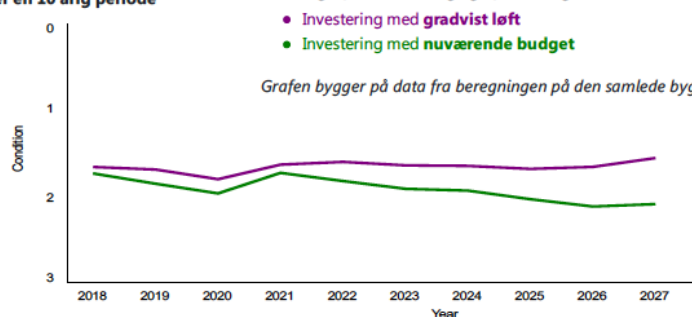
|                |               |
|----------------|---------------|
| TILSTAND 2018  | 1.68          |
| TILSTAND 2027  | 2.03          |
| EFTERSLÆB 2018 | 17.2 Mil.Kr.  |
| EFTERSLÆB 2027 | 52.09 Mil.Kr. |

#### Fem fremhævede udfordringer

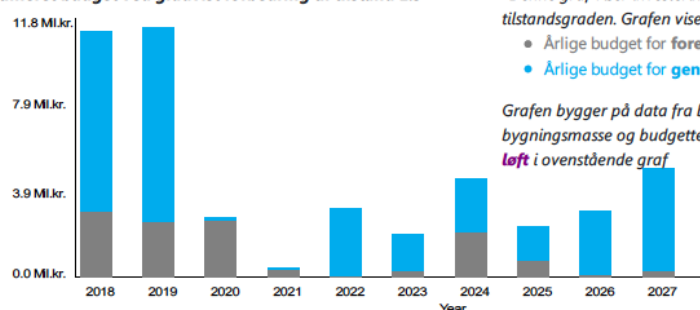
|    |                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 12.21939 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2             |
| 2. | 8.3125 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2  |
| 3. | 7.08675 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2    |
| 4. | 5.87127 Mil.Kr. for genopretning af Vinduer - Prioritet (1.5).1                        |
| 5. | 4.44103 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2 |

#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode

\*Denne graf viser udvikling af tilstandsgraden over en ti årig periode med de to investeringsscenarier.



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



\*Denne graf viser investeringsbudgettet ved gradvist løft af tilstandsgraden. Grafen viser:

- Årlige budget for forebyggende vedligehold
- Årlige budget for genoprettende vedligehold

#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 47.34 Mil.Kr.

## Psykiatrisk Center - Sct. Hans (PC Sct. Hans), tilstandsbeskrivelse

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af PC - Sct. Hans' nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

PC - Sct. Hans består af 47 bygninger, der er opført fra 1808 til 1965, samt en række mindre bygninger fra 1998. Hospitalet er primært opført i murværk. Den ældste bygning er i bindingsværk og enkelte bygninger er med træbeklædning/glasfacade (nyeste). Der er et samlet registreret areal og er samlet på ca. 89.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,62, med stor variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,17 (ældste bygning) og den værste tilstand er på 2,2. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, men ligger lidt bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil PC Sct. Hans gennemsnitlige tilstand være 2,4 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 101 mio. kr. i 2018 til 596 mio. kr. i 2027 eller fra 614 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 3610 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Tagbelægninger
3. Vinduer
4. Sanitet og armaturer i bygningerne

Set i det regionale perspektiv er PC - Sct. Hans for nuværende generelt i lidt bedre stand end nogle af de øvrige hospitaler. Selvom tilstanden er lidt bedre end gennemsnittet anbefales det, at der i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge.

De bygningsmæssige udfordringer på PC - Sct. Hans vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke driften. Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og opstuvninger. Utætte tage giver risiko for følgeskader i form af vandindtrængen i

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 2 - Side -34 af 46

bygningerne med risiko for skimmelsvampeskader. Utætte og skadede vinduer kan medføre vandindtrængen i bygningen, følgeskader og trækgener. Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen og kan føre til vandspil.

Samleark, Psykiatrisk Center, Sct. Hans



### Psykiatrisk Center Sct. Hans

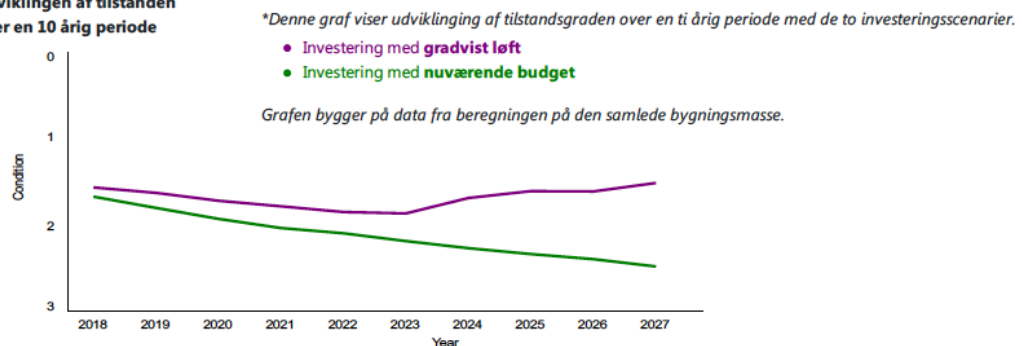
#### Overblik ved nuværende budget

|                |                |
|----------------|----------------|
| TILSTAND 2018  | 1.62           |
| TILSTAND 2027  | 2.4            |
| EFTERSLÆB 2018 | 66.4 Mil.Kr.   |
| EFTERSLÆB 2027 | 351.71 Mil.Kr. |

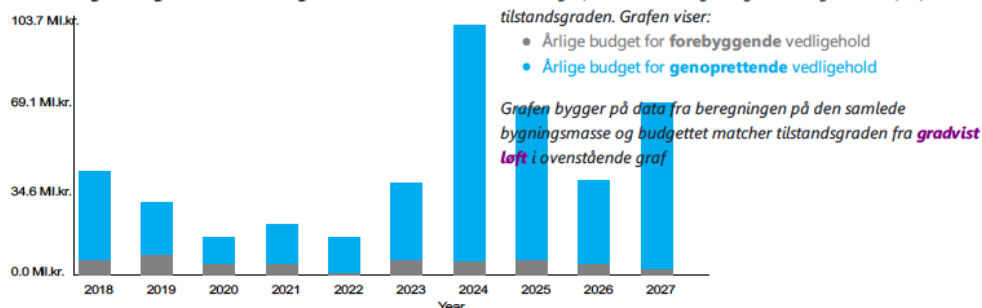
#### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 35.65548 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2              |
| 2. | 18.86063 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2 |
| 3. | 13.22637 Mil.Kr. for genopretning af Tagbelægning - Prioritet (1.5).1                   |
| 4. | 10.85432 Mil.Kr. for genopretning af Vinduer - Prioritet (1.5).1                        |
| 5. | 9.29125 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2     |

#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 447.59 Mil.Kr.

## Psykoteraapeutisk Center, Stolpegård

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Psykoteraapeutisk Center, Stolpegårds nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

Psykoteraapeutisk Center, Stolpegård et samlet kompleks med en bygning inkl. pavillon. Bygningen er opført i murværk og er i alt på 4300 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,63 og derved dårligere end målet på 1,5, men lidt bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil Psykoteraapeutisk Center, Stolpegårds gennemsnitlige tilstand være 2,47 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 0,4 mio. kr. i 2018 til 24 mio. kr. i 2027 eller fra 107 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 5466 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Sanitet og armaturer i bygningerne
3. Opretning af træ
4. Naturstenstagbelægning

Set i det regionale perspektiv er Psykoteraapeutisk Center, Stolpegård for nuværende generelt i lidt bedre stand end nogle af de øvrige hospitaler. Denne tilstand bliver dog i løbet af en 10-årig periode dog væsentligt forværret og det anbefales, at der i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge.

De bygningsmæssige udfordringer på Psykoteraapeutisk Center, Stolpegård vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop. Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og opstuvninger. Nedslidt Sanitet og armaturer kan føre til vandspil. Utætte tage eller skadet træ kan give risiko for følgeskader i form af vandindtrængen i bygningerne med risiko for skimmelsvampeskader.



## Samleark, Psykoterapeutisk Center, Stolpegård



### Psykoterapeutisk Center Stolpegård

#### Overblik ved nuværende budget

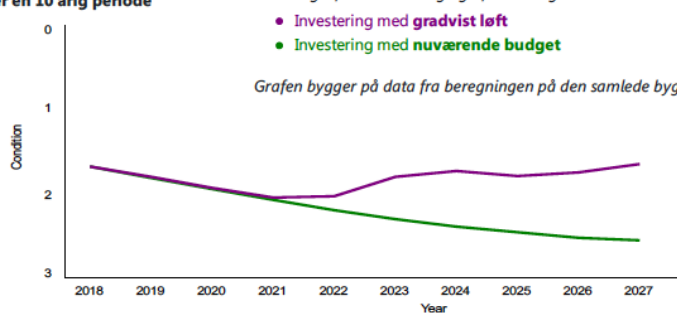
|                |               |
|----------------|---------------|
| TILSTAND 2018  | 1.63          |
| TILSTAND 2027  | 2.47          |
| EFTERSLÆB 2018 | 0.46 Mil.Kr.  |
| EFTERSLÆB 2027 | 23.54 Mil.Kr. |

#### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 3.61764 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2              |
| 2. | 2.4195 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2     |
| 3. | 2.09933 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2 |
| 4. | 1.55892 Mil.Kr. for genopretning af Træ - Prioritet (2).3                              |
| 5. | 0.22829 Mil.Kr. for genopretning af Natursten - Prioritet (1.5).3                      |

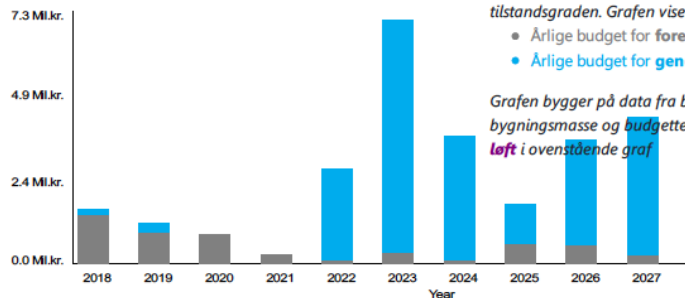
#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode

\*Denne graf viser udvikling af tilstandsgraden over en ti årig periode med de to investeringsscenarier.



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5

\*Denne graf viser investeringsbudgettet ved gradvist løft af tilstandsgraden. Grafen viser:



#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 28.04 Mil.Kr.

## Rigshospitalet, Blegdamsvej (RH-Bleg)

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af Rigshospitalet Blegdamsvejs nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

*Rigshospitalet Blegdamsvej er det hospital i regionen med den dårligste tilstand.*

RH - Bleg består af omkring 22 bygninger. Hospitalet har en stor bygningsmasse fra 70'erne med centralkomplekset som den dominerende bygning, der findes derudover en række mindre bygninger fra perioden 1909 helt frem til 2009. Hospitalets centrale dele er opført i beton og er samlet på ca. 280.000 m<sup>2</sup>. Der pågår end del nybyggeri på området.

Den gennemsnitlige tilstand er på 2,18. Langt de fleste bygninger og dermed størstedelen af arealet har en tilstandsgrad på mere end 2,0, og har dermed en værre tilstand end den kritiske. Den gennemsnitlige tilstand er dårligere end målet på 1,5, dårligere end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8, og er dårligere end analysens kritiske tilstandsgrad på 2,0, hvilket øger risikoen for tekniske nedbrud.

Dette er særligt bekymrende, da RH Bleg er regionens største hospital, samtidigt med at hospitalet varetager højt specialiseret behandling af patienter fra hele landet samt Færøerne og Grønland. Hospitalet har derudover en stor regional traumeafdeling og er kræftcenter.

Med det nuværende investeringsniveau vil RH-bleg gennemsnitlige tilstand være 2,51 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra ca. 670 mio. kr. i 2018 til ca. 1,45 mia. kr. i 2027 eller fra 2414 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 5227 kr./m<sup>2</sup> i 2027. RH -Bleg er det hospital i regionen, der har den dårligste gennemsnitlige tilstandsgrad.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Ventilationsanlæg i sengeafsnit
2. Rørinstallationer
3. Afløbsinstallationer
4. Sanitet og fajance
5. Brand- og sikringsanlæg

RH-Bleg fremstår flere steder nedslidt både i lægerelaterede, patientrelaterede og personalerelaterede områder.

Centralkomplekset har en tilstand på 2,28, med flere større udfordringer bl.a. ventilationsanlæg, klimaskærm (beton), rør- og afløbsinstallationer og brand- og sikringsanlæg.

De omkringliggende bygninger er ligeledes i en tilstand over 2,0 og de største udfordringer i disse bygninger koncentrerer sig ligeledes om rør- og afløbsinstallationer, ventilationsanlæg og klimaskærm, herunder er der for specifikke bygninger udfordringer med medicinske gasser, køleanlæg, elevatorer og sanitet og fajance.

Set i det regionale perspektiv har RH-Bleg Regionens dårligste tilstand, og det anbefales, at der i de kommende år særskilt afsættes midler til opretning af netop dette sted

De bygningsmæssige udfordringer på RH -Bleg vil i løbet af de kommende ti år yderligere øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion.

Ventilationsanlæg er generelt et stort problem for RH-bleg. Defekte og ineffektive ventilationsanlæg øger risikoen for hygiejne problemer og nedlukning af områder, der ikke kan ventileres.

Klimaskærms udfordringerne giver risiko for trækgener og følgeskader i form af vandindtrængen i bygningerne med risiko for skimmelsvampeskader.

Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger, og da bygningerne er meget store og kompakte, vil en del af disse skader endvidere øge risikoen for følgeskader på andre bygningsdele.

Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen. Problemer med medicinske gasser er en direkte risiko overfor patientsikkerheden. Udføres renovering af elevatorer ikke, er der risiko for funktionsnedbrud- og utilsigtede stop og logistikken på hospitalet kan blive påvirket. Utilstrækkelige og ikke funktionsduelige brand- og sikringsanlæg øger risikoen for at brande kan udvikle sig med både materielle og i sidste ende personskader til følge.

Samleark, RH Blegdamsvej



## RH - Blegdamsvej

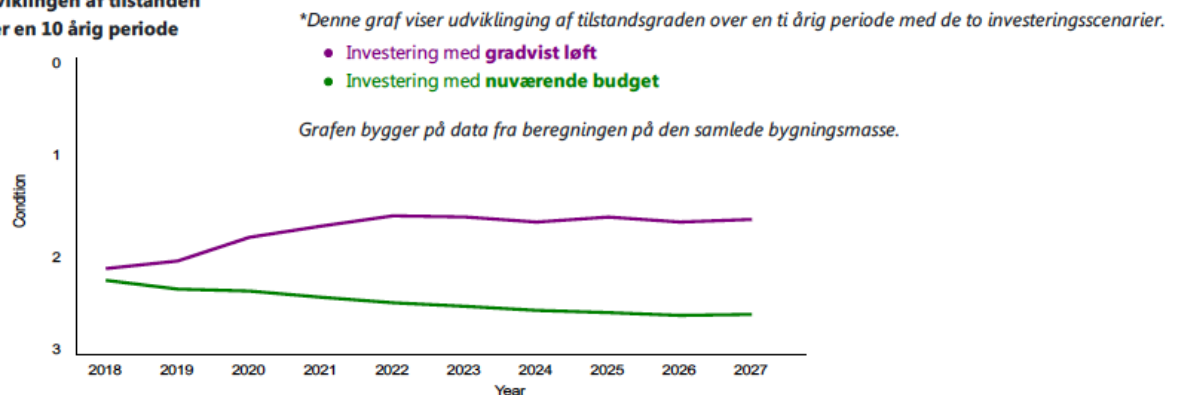
### Overblik ved nuværende budget

|                |                 |
|----------------|-----------------|
| TILSTAND 2018  | 2.18            |
| TILSTAND 2027  | 2.51            |
| EFTERSLÆB 2018 | 670.92 Mil.Kr.  |
| EFTERSLÆB 2027 | 1452.54 Mil.Kr. |

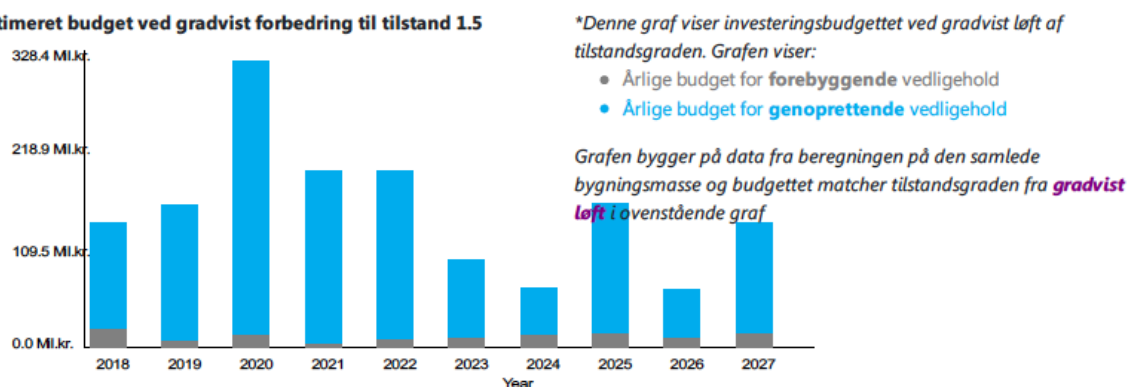
### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 228.3325 Mil.Kr. for genopretning af Ventilationsanlæg, sengeafsnit - Prioritet (1.5).2                  |
| 2. | 211.73724 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2                              |
| 3. | 77.96391 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2                  |
| 4. | 68.1565 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2                      |
| 5. | 55.66436 Mil.Kr. for genopretning af Dør/porttelefon, TVO, ABA/ABDL/ADK/AIA/ARS, CTS - Prioritet (1.5).2 |

### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode



### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 1580.08 Mil.Kr.

## Rigshospitalet, Glostrup (RH-Glostrup)

Dette afsnit omfatter en beskrivelse af RH-Glostrups nuværende tilstand og største bygningsmæssige udfordringer.

RH-Glostrup består af 51 bygninger, der er opført fra 1958 til 2010, med den største del fra 1958-60. Hospitalet er opført i beton og er samlet på ca. 166.000 m<sup>2</sup>.

Den gennemsnitlige tilstand er på 1,57 med stor variation mellem de enkelte bygninger. Bygningen med den bedste tilstand er på 1,19 og den værste tilstand er på 2,31. Den gennemsnitlige tilstand er lidt dårligere end målet på 1,5, men ligger bedre end regionens gennemsnitlige tilstand på 1,8.

Med det nuværende investeringsniveau vil RH-Glostrups gennemsnitlige tilstand være 2,41 i 2027, hvilket betyder, at der er stor risiko for, at der opstår meget væsentlige funktionsnedbrud.

Det økonomisk beregnede efterslæb vil stige fra 55 mio. kr. i 2018 til 603 mio. kr. i 2027 eller fra 330 kr./m<sup>2</sup> i 2018 til 3645 kr./m<sup>2</sup> i 2027.

Ser man på hospitalet som helhed er største (dyreste) bygningsmæssige udfordringer:

1. Rør- og afløbsinstallationer i bygningerne
2. Sanitet og armaturer i bygningerne
3. Genopretning af beton
4. Renovering af gulve i senge-, patient- og personaleområder
5. Genopretning af brand- og sikringsanlæg

Set i det regionale perspektiv er RH-Glostrup for nuværende generelt i lidt bedre stand end nogle af de øvrige hospitaler. Selvom tilstanden er lidt bedre end gennemsnittet anbefales det, at der i de kommende år afsættes midler til opretning efter den generelle trangfølge.

De bygningsmæssige udfordringer på RH-Glostrup vil i løbet af de kommende ti år øge risikoen for tekniske nedbrud og driftsstop, der kan påvirke den kliniske produktion. Nedslidte rør- og afløbsinstallationer giver øget risiko for rørbrud og op stuvninger. Udtjent sanitet giver hygiejne problemer og besværliggør rengøringen og kan føre til vandspil. Slidte og skadede gulve kan medføre faldskader for patienter og personale. Utilstrækkelige og ikke funktionsduelige

## Punkt nr. 7 - Det bygningsmæssige og kvalitetsmæssige efterslæb for regionens hospitaler

### Bilag 2 - Side -41 af 46

brand- og sikringsanlæg øger risikoen for at brande kan udvikle sig med både materielle og i sidste ende personskader til følge.

Samleark, RH Glostrup



### RH - Glostrup

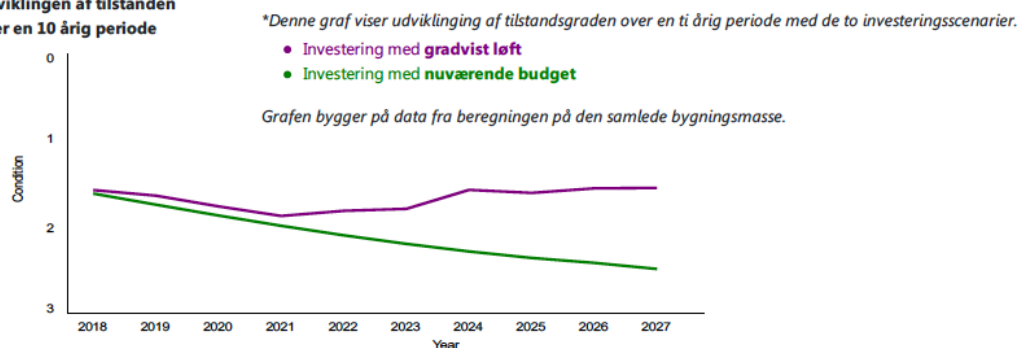
#### Overblik ved nuværende budget

|                |               |
|----------------|---------------|
| TILSTAND 2018  | 1.57          |
| TILSTAND 2027  | 2.41          |
| EFTERSLÆB 2018 | 54.63 Mil.Kr. |
| EFTERSLÆB 2027 | 603.4 Mil.Kr. |

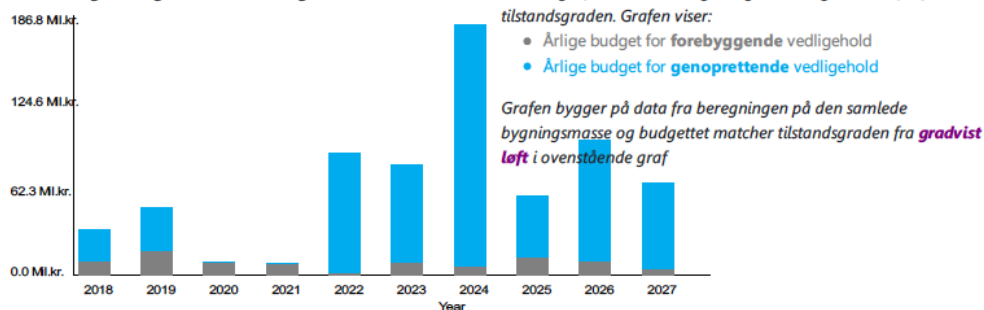
#### Fem fremhævede udfordringer

|    |                                                                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 37.5273 Mil.Kr. for genopretning af Rørinstallationer - Prioritet (1.5).2                                |
| 2. | 18.44225 Mil.Kr. for genopretning af Sanitetsfajance og armature - Prioritet (1.5).2                     |
| 3. | 16.67556 Mil.Kr. for genopretning af Beton - Prioritet (1.5).1                                           |
| 4. | 16.62896 Mil.Kr. for genopretning af Dør/porttelefon, TVO, ABA/ABDL/ADK/AIA/ARS, CTS - Prioritet (1.5).2 |
| 5. | 14.88506 Mil.Kr. for genopretning af Afløbsinstallationer i bygning - Prioritet (1.5).2                  |

#### Udviklingen af tilstanden over en 10 årig periode



#### Estimeret budget ved gradvist forbedring til tilstand 1.5



#### Kommentar

For valget af investeringsmetoden "gradvist løft til tilstand 1,5" er summen af investeringer i forebyggende og genoprettende vedligehold i den simulerede periode 690.45 Mil.Kr.

## **Vurdering af behov for kvalitetsløft**

Udover det vedligeholdsmæssige efterslæb, er der også et efterslæb i forhold til at sikre en moderne tidssvarende funktionalitet og udformning på den del af hospitalerne, der ikke fornyes med kvalitetsfondsprojekterne og de andre store byggerier.

Der er derfor foretaget en overordnet vurdering af, hvad det vil koste at hæve kvaliteten på en række hospitaler, omfattende:

- Ombygning af eksisterende sengestuer til moderne stuer med gode faciliteter og god tilgængelighed til toilet/bad.
- Forbedring af indretning til moderne arbejdsgange på operationsstuer, laboratorier mv.
- Opretning af belysning, utidssvarende patientrelaterede lokaler mv.
- Opretning af ankomstarealer.

I hovedrapporten er gengivet en opgørelse af, at der bør afsættes 6,2 mia. kr. til at hæve kvaliteten vedrørende disse punkter.

Udgangspunktet er dels en vurdering af hvor mange m<sup>2</sup>, der skal have et kvalitetsløft på de enkelte hospitaler, dels en vurdering af den gennemsnitlige pris pr. m<sup>2</sup> for opgradering. Det er vurderingen, at godt 500.000 m<sup>2</sup> bør have et kvalitetsløft, og at den gennemsnitlige m<sup>2</sup>-pris til kvalitetsløftet bør være omkring 12.000 kr.

Dette baserer sig på en mere konkret opgørelse af behovet for omkring halvdelen af arealet i Hvidovre, hvor kvalitetsefterslæbet er beregnet til 1,0 mia. kr. Opgørelsen rummer fx udgifter på ca. 340 mio. kr. vedrørende sengeafsnit og bl.a. 456 mio. kr. vedrørende ambulatorieetagen (se næste side)

Der er tale om meget overordnede tal. I forbindelse med programmering af projekterne, skal der gennemføres egentlige kalkulationer.

Konkret beregning af kvalitetsløft vedr. Hvidovre (illustration)

| Beløb i mio. kr.                                                                                                                                      | Beløb        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Sengeafsnit</b>                                                                                                                                    |              |
| Ombygning af 1.500 m <sup>2</sup> i hvert af de 15 sengeafsnit. De resterende 500 m <sup>2</sup> i hvert afsnit er ombygget i kvalitetsfondsprojektet | 338          |
| <b>Vandrehal</b>                                                                                                                                      |              |
| Generel fornyelse                                                                                                                                     | 60           |
| <b>Ambulatorieetage</b>                                                                                                                               |              |
| <b>Operationsstuer.</b>                                                                                                                               |              |
| Ombygning til færre store operationsstuer i COP                                                                                                       | 118          |
| Dagkirurgi - udvidelse til uændret samlet antal operationsstuer                                                                                       | 26           |
| Operationsudstyr                                                                                                                                      | 96           |
| <b>Fødeafdeling</b>                                                                                                                                   |              |
| I alt 15 nye fødestuer indrettes i nyt område (i dag akutmodtagelse)                                                                                  | 55           |
| Udstyr til 15 nye fødestuer                                                                                                                           | 15           |
| <b>Intensivafdeling</b>                                                                                                                               |              |
| Udestående modernisering af birumsområde og 4 intensive stuer                                                                                         | 23           |
| Udstyr til 4 intensive stuer                                                                                                                          | 6            |
| <b>Laboratorier</b>                                                                                                                                   |              |
| Udvidelse af biokemi inkl. udgifter til rokade                                                                                                        | 15           |
| Laboratorieudstyr m.v.                                                                                                                                | 7            |
| <b>Øvrige arealer</b>                                                                                                                                 |              |
| Modernisering af udvalgte arealer                                                                                                                     | 95           |
| <b>Ambulatorieetage i alt</b>                                                                                                                         | <b>456</b>   |
| <b>Parkering</b>                                                                                                                                      |              |
| Ny belægning i parkeringskælder                                                                                                                       | 70           |
| <b>Serviceområder</b>                                                                                                                                 |              |
| Garderober, køkken mm.                                                                                                                                | 100          |
| <b>I alt ekskl. 20 % til forøget efterslæb i 10 år</b>                                                                                                | <b>1.024</b> |

Til tallene i oversigten kan suppleres med følgende oplysninger om beregningsforudsætningerne:

#### **Sengeafsnit – 338 mio. kr.**

Hospitalet har i alt 16 sengeafsnit i den eksisterende bygningsmasse. I forbindelse med kvalitetsfondsprojektet renoveres alle sengeafsnittene bortset fra et enkelt afsnit der er opdateret i nyere tid. Kvalitetsfondsprojektet rummer opdatering af de



sengestuer, der tidligere har været 4-sengsstuer, idet de omdannes til patientværelser med eget toilet og baderum m.m. Derudover etableres også nye modtagefaciliteter til sengeafsnittene.

De 338 mio. kr. er beløbet, der vedrører en tilsvarende opdatering af de resterende sengestuer i afsnittene, så også de bliver opgraderet til moderne tidssvarende sengestuer. Derudover rummes en opgradering af kernerum, dvs. birum, personalevendte funktioner og samtalerum. Her vil der skulle tages højde for ændret indretning af medicinrum og skyllerum og disponering til nye arbejdsfunktioner, der kan varetages fra kernerumsplacering.

#### **Vandrehal – 60 mio. kr.**

Den 6.000 m<sup>2</sup> store vandrehal er den centrale transportvej, der forbinder hospitalets hovedindgang med sengebygningerne og behandlingscentrene i ambulatorieetagen og med den nye fælles akutmodtagelse i den modsatte ende af hospitalet. Der er ikke siden ibrugtagningen sidst i 1970'erne foretaget ændringer i den grundlæggende indretning, idet der søges afsat 60 mio. kr. til en generel modernisering af belægninger, akustik og belysning samt wayfinding-funktioner, så gangforløbet bliver langt mere imødekommende og anvendeligt for patienter og pårørende.

#### **Ambulatorieetage – 456 mio. kr.**

##### **Heraf er opgjort:**

- ***Ombygning af operationsstuer – 118+26+96 i alt 240 mio. kr.***

Hospitalets operationsafsnit er fra det oprindelige byggeri 1974-1976. Pladsforholdene er for trange til en mere effektiv og moderne afvikling af operationer med tilstedeværelse af de nødvendige personaleressourcer og tilstrækkelig plads til det tilgængelige behandlings- og overvågningsudstyr.

En opdatering af det centrale operationsafsnit vil betyde en arealforøgelse pr. operationsstue, hvor der anvendes 118 mio. kr. til en ombygning, hvor 16 operationsstuer nedlægges og erstattes af 10 store og moderne operationsstuer inkl. opdatering af birumsfaciliteter bl.a. til automatiserede depotreoler.

Hospitalets fremadrettede operationskapacitet bør være uændret, idet de nedlagte 6 større operationsstuer erstattes af 6 mindre stuer til dagkirurgi. Dette kan realiseres ved anvendelse af 26 mio. kr. til en ombygning i et areal, der er velegnet til formålet i umiddelbar nærhed af det eksisterende dagkirurgiske afsnit.

Der anskaffes desuden nyt operationsudstyr for 6 mio. kr. pr. stue i gennemsnit til alle 16 nye operationsstuer – i alt 96 mio. kr.

- ***Fødeafdeling – 55+15 i alt 70 mio. kr.***

Amager og Hvidovre Hospital råder over Danmarks største fødeafdeling med ca. 7.000 årlige fødsler. Desværre er fødeafdelingen også én af Danmarks mest nedslidte fødeafdelinger, og væksten i fødselstallet gennem årene er varetaget ved mindre justeringer i indretning og kun få arealudvidelser. Det har ført til en meget komprimeret arealanvendelse, og de forskellige funktioner er ikke placeret hensigtsmæssigt for forskellige patientforløb og smidige og sammenhængende arbejdsgange. Når hospitalets nuværende akutmodtagelse i 2021 flytter til nybyggeriet, vil pladsen eksempelvis kunne udnyttes til, at hospitalets fødeafdeling kan udvides og ombygges for 55 mio. kr. til en tidssvarende fødeafdeling med 15 fødestuer. Derudover skal anskaffes nyt medicoteknisk udstyr for 15 mio. kr.

- ***Intensivafdeling – 23+6 i alt 29 mio. kr.***

Hospitalet råder i dag over 12 intensive sengepladser, hvoraf de 8 sengepladser er istandsat for nylig. Der bør herefter anvendes 23 mio. kr. til fornyelse af de resterende 4 intensive sengestuer herunder med isolationsmulighed samt fornyelse af intensivafdelingens birumsfaciliteter. Hertil kommer 6 mio. kr. til medicoteknisk udstyr.

- ***Laboratorier – 15+7 i alt 22 mio. kr.***

Blandt hospitalets laboratorier er særligt Biokemisk laboratorium presset arealmæssigt, og der bør ved en rocade anvendes 15 mio. kr. til indretning af lokaler til en udvidelse. Hertil kommer 7 mio. kr. til laboratorieudstyr.

- ***Øvrige arealer i ambulatorieetagen – 95 mio. kr.***

Der vil derudover være behov for opdatering af en række forskellige udvalgte arealer i ambulatorieetagen, der samlet udgør 30.000 m<sup>2</sup>. De ovenfor nævnte arealer repræsenterer et samlet areal på knap 11.000 m<sup>2</sup>. Der bør afsættes 95 mio. kr., så der for resten af ambulatorieetagens 19.000 m<sup>2</sup> i nærmere udvalgte områder kan gennemføres en funktionel opdatering og generel modernisering.

### **Parkeringskælder – 70 mio. kr.**

Hospitalets parkeringskælder trænger voldsomt til en fornyelse og modernisering. Der bør anvendes 70 mio. kr til ny belægning og tilpasning til den moderne logistisk infrastruktur, der for det nye hospital med ny fælles akutmodtagelse bør være til rådighed for patienter, pårørende og personale.

**Serviceområder – 100 mio. kr.**

I samme plan som parkeringskælderens er i den gamle bygningsmasse indrettet 20.000 m<sup>2</sup> til en række forskellige servicefunktioner, hvor en stor del ikke er blevet opdateret siden ibrugtagningen i slutningen af 1970'erne. Dette gælder dog ikke personalegarderober, hvor ca. halvdelen er istandsat i nyere tid. Ud over halvdelen af personalegarderoberne mangler der en modernisering af depoter og værksteder, forsyningsfunktioner m.v., som der bør afsættes en ramme på 100 mio. kr. til at få gennemført for at sikre en tilstrækkelig modernisering til fremtidens hospitalsfunktion også på disse områder.

## NOTAT

Dato: 30. april 2018

### Omkostninger ved øget elevoptag i CEJ

*Nederst i sagsfremstillingen fremgår en forkert udgift på grund af en beregningsfejl. Den årlige udgift for det øgede antal elever er således ikke 22 millioner kr. men derimod 15 millioner kr., når ændringen er fuldt indfaset ved udgangen af 2019. De økonomiske konsekvenser af udvidelsen af antal elever i Center for Ejendomme (CEJ) uddybes nedenfor.*

CEJ har et ambitionsniveau om at ansætte yderligere 20 elever/lærlinge i 2018. Samtidig er deres mål, at hver 10. medarbejder skal være en elev/lærling om to år. I dag er der ca. 750 ansatte i CEJ, så ambitionen er at nå op på ca. 75 elever/lærlinge ved udgangen af 2019

Som tabellen nedenfor viser, er der pt. 32 elever i CEJ. Den foreslåede udvidelse af antallet af elever i CEJ vurderes at kunne afholdes inden for det nuværende samlede elevbudget på 200 millioner kr. under Center for HR's ramme til indgåelse af elevaftaler i 2018 og overslagsår.

I dag er der en langt større fleksibilitet i uddannelsessystemet end tidligere, og der indgås nu flere delaftaler og meritforløb. Elevforløb kan i dag således variere mellem 8 måneder og 4 år. Det betyder, at det er muligt at bruge bevillingen til indgåelse af elevaftaler mere effektivt, og bevillingen kan på den måde være til gavn for flere unge mennesker, der gerne vil have en faglig uddannelse.

Den øgede fleksibilitet betyder samtidig, at det ikke er muligt præcist at beregne, hvad de ekstra elevaftaler i CEJ vil koste. Regionens udgifter til uddannelsesaftaler er således også afhængig af, om der er tale om elever på ung- eller voksenløn, eventuel regulering for merit eller barsel. Derudover afhænger udgiften det enkelte år af, hvornår på året aftalen begynder, samt hvornår skolerefusionerne afregnes. Beregninger viser dog, at en elev i gennemsnit om året koster 200.000 kroner.

Nedenstående tabel viser den forventede udgift i forbindelse med den foreslåede udvidelse af antal elever i CEJ, hvis hver elev i gennemsnit koster 200.000 kr. om året.

|                     | April 2018  | Ultimo 2018 | Ultimo 2019 |
|---------------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>Antal elever</b> | 32          | 50          | 75          |
| <b>Økonomi</b>      | 6.4 mio.kr. | 10 mio. kr. | 15 mio. kr. |

**Punkt nr. 8 - Flere elever og lærlinge til Center for Ejendomme**  
**Bilag 1 - Side -2 af 2**

## **MILJØ- OG TRAFIKUDVALGET**

### **MØDETIDSPUNKT**

07-11-2017 16:45

### **MØDESTED**

Mødelokale 3185 på Regionsgården

### **MEDLEMMER**

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Bodil Kornbek         | Afbud  |
| Özkan Kocak           | Afbud  |
| Abbas Razvi           | Deltog |
| Karsten Skawbo-Jensen | Deltog |
| Jens Mandrup          | Deltog |
| Carsten Scheibye      | Deltog |
| Ole Stark             | Deltog |
| Tormod Olsen          | Afbud  |
| Ole S. Nielsen        | Deltog |

## **INDHOLDSLISTE**

6. Status på Favrholt station (Orienteringssag)

## **6. STATUS PÅ FAVRHOLM STATION (ORIENTERINGSSAG)**

---

### **BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE**

Regionsrådet har på mødet den 9. oktober 2015 besluttet, at administrationen samarbejder med staten, Hillerød Kommune og Lokaltog A/S om den indledende projektering, VVM-undersøgelser og økonomivurderinger med henblik på at tilvejebringe beslutningsgrundlag for anlæg af Favrholm St. og ombygning af Hillerød St.

Denne sag fremlægges med henblik på at orientere om status for arbejdet med den nye station ved Favrholm - herunder økonomien i projektet.

### **INDSTILLING**

Administrationen indstiller overfor miljø- og trafikudvalget:

- **at** status for Favrholm station tages til efterretning.

### **POLITISK BEHANDLING**

Taget til efterretning.

Bodil Kornbek (A), Özkan Kocak (A) og Tormod Olsen (Ø) deltog ikke i sagens behandling.

### **SAGSFREMSTILLING**

#### **Baggrund og historik for projektet**

I forbindelse med Folketingets beslutning om at etablere et nyt regionssygehus syd for Hillerød, blev mulighederne for etablering af en ny station i tilknytning til sygehuset også undersøgt. Stationen skal, ud over at betjene det nye kommende regionssygehus (Nyt hospital Nordsjælland) og Favrholm bydel, også forbedre skiftemulighederne mellem Frederiksværkbanen og S-banen. Stationen omtales som Favrholm Station.

I 2011 udarbejdede Banedanmark i samarbejde med regionen, Lokalbansen og Hillerød kommune fase I-rapporten, som er et fælles idéoplæg til udformning af den nye station syd for Hillerød. I fase I-rapporten blev omkostningerne til projektet vurderet til 110,5 mio. kr. Rapporten indeholder en finansieringsmodel hvor hhv. stat, region og kommune skulle medfinansiere:

- Staten: 46,5 mio. kr. (*omregnet til prisniveau 2017 svarer det til 48,7 mio. kr.*).
- Hillerød Kommune: 45,0 mio. kr.
- Lokalbansen/Region Hovedstaden: 19 mio. kr.

I 2012 tilkendegav staten i trafikaftalen af 7. februar at ville medfinansiere undersøgelser og anlæg til Favrholm station med 46,5 mio. kr.

I 2015 udarbejdede Banedanmark rapporten "Opgradering af Hillerød Station", som bl.a. omhandler mulighederne for at etablere en option ved Favrholm Station, som muliggør, at lokaltog der kører igennem fra Hillerød, kan vende i Favrholm. Denne rapport danner grundlag for den løsning, der i fase II-rapporten betegnes som optionsløsningen (bilag 2). Optionsløsningen indgik ikke i det beslutningsgrundlag, som blev godkendt af forligskredsen bag trafikaftalen i 2012 (bilag 1).

I 2015 afgjorde Naturstyrelsen, at projektet ikke er VVM-pligtigt og der udarbejdes derfor ikke VVM-rapport for projektet.

#### **Resumé af fase II-rapporten**

Fase II-rapporten blev udarbejdet i 2016-17 af Banedanmark, Lokaltog, Hillerød Kommune, Region Hovedstaden, DSB og Movia. Rapporten beskriver, hvilke arbejder der skal udføres i forbindelse med etablering af Favrholm station og – i den såkaldte option – at muliggøre øget drift på Frederiksværkbanen i sammenhæng med projektet "Opgradering af Hillerød Station". Rapporten godtgør, at projektet er teknisk muligt inden for et økonomisk overslag med 30 % usikkerhed,



## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 1 - Side -4 af 5

som svarer til den usikkerhed jf. statens principper for anlægsbudgettering på fase II-niveau.

Projektet består af 2 dele: hovedforslaget og optionen. Hovedforslaget og optionen kan udføres samtidig eller i etaper, hvor hovedforslaget etableres først og optionen efterfølgende. Hovedforslaget skal etableres i fællesskab af de involverede parter, mens optionen kun omfatter Lokaltog og hænger sammen med en ombygning af Hillerød station.

Hovedforslaget (som bygger videre på projektforslaget i fase I-rapporten) består i at etablere en fælles Favrholm station for S-banen og Frederiksværkbanen, adgangsveje, forplads og erstatningsanlæg for Hillerød Golfklub, hvis arealer påvirkes af stationsanlægget. Finansieringen foreslås delt mellem Staten, Region H og Hillerød Kommune. Efter etablering vil DSB overtage ejerskab og drift af en række elementer på stationen jf. principperne i Banedanmarks og DSBs bodelingsaftale. Movia vil blive ejer af pavillon for buschauffører. Der vil samtidig blive indgået aftale mellem alle parter på stationen, så de fremtidige ejerforhold bliver klart aftalt.

Optionen er en forudsætning for at kunne skabe direkte forbindelse fra de nordlige baner (Lille-Nord, Gribskovbanen og Hornbækbanen) til Favrholm station og Nyt Hospital Nordsjælland, via gennemkørsel på Hillerød station. Den består i krydsningsspor, vendespor på Frederiksværkbanen, ændring af sideperronen fra hovedforslaget til en øperron, og etablering af en elevator mv. Optionen foreslås alene finansieret af Lokaltog/Region Hovedstaden, og alle elementer i optionen vil blive ejet og drevet af Lokaltog. De to forslag kan ses af bilag 3 "Favrholm skitseplan 20160421".

#### Økonomi

En ny station ved Favrholm - selv ved anvendelse af forsigtige forudsætninger - vurderes i Banedanmarks beslutningsgrundlag, at have en god samfundsøkonomi med en forrentning på 4 %, hvilket svarer til det almindeligt anvendte kriterium for god samfundsøkonomi.

#### Hovedforslaget

Den samlede anlægsøkonomi for hovedforslaget viser, at den statslige del af stationsprojektet bliver 14 mio. kr. dyrere end forudsat i fase I-rapporten. Det skyldes bl.a. væsentligt forøgede omkostninger til elevatorer og tilpasning af det nye signalsystem til S-banen.

Forligskredsen har efterfølgende besluttet at tilvejebringe den nødvendige finansiering for hovedforslaget, hvilket betyder, at Banedanmark nu kan arbejde videre med projektet.

Hillerød Kommune og Regionens/lokalbanens andel holdes inden for det anslåede budget på hhv. 45 mio. kr. og 19 mio. kr.

|                    | Anlægsoverslag | Finansiering      |              |
|--------------------|----------------|-------------------|--------------|
| Statsligt andel    | 76,5           | DSB*              | 13,8         |
|                    |                | Banedanmark       | 48,7         |
|                    |                | Ekstrabevilling   | 14,0         |
|                    |                | <b>I alt</b>      | <b>76,5</b>  |
| Frederiksværkbanen | 18,9           | Lokaltog/Region H | 19,0         |
| Forplads           | 45,1           | Hillerød Kommune  | 45,0         |
| <b>I alt</b>       | <b>140,5</b>   | <b>I alt</b>      | <b>140,5</b> |

\*DSB har efterfølgende i forbindelse med udarbejdelsen af Fase II-rapporten besluttet at bevilge 13,8 mio. kr.

#### Optionen

Optionens anlægsomkostninger anslås i fase II-rapporten at være 148,2 mio. kr., hvis der skal tages højde for en udvidet drift på lokalbanen. Hvis der tages udgangspunkt i nuværende driftsomfang kan optionen anlægges for 126,2 mio. kr. Hvis optionen til udvidet drift udføres samtidig med hovedforslaget kan der spares ca. 12,5 mio. kr. på mere hensigtsmæssig håndtering af overskudsjord, under forudsætning af, at jorden er egnet til genanvendelse.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 1 - Side -5 af 5

Hvis optionen som blot tager udgangspunkt i den nuværende drift etableres samtidig med hovedforslaget skønnes det, at der vil kunne spares 34,5 mio. kr.

Administrationen arbejder sideløbende med at frembringe scenarier for finansiering af en udvidelse af Favrholm station samt ombygning af Hillerød station i forhold til regionens samlede budget for kollektiv trafik.

#### Tidsplan

Projektet overdrages nu til anlægsafdelingen i Banedanmark og detailprojektering igangsættes. Stationen forventes anlagt i 2020/21. Lokalbanelen forventes at åbne ultimo 2021 - inden hospitalet åbner i 2022. S-stationen kan tidligst åbne medio 2022 på grund af forsinkelse af Banedanmarks signalprogram. Tidsplanen ser således ud:

|                                                |                                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------|
| Endelig projekt fase II - udbud rådg.ydelse    | <i>ultimo 2017 - primo 2018</i> |
| Detailprojektering del 1 (golftunnel)          | <i>2018</i>                     |
| Ekspropriation                                 | <i>2018 - 2019</i>              |
| Udførelse golftunnel                           | <i>2019</i>                     |
| Detailprojektering del 2 (station og forplads) | <i>2019 - 2020</i>              |
| Anlæg station og forplads                      | <i>2020/21</i>                  |
| "Stationen åbner for Frederiksværkbanen"       | <i>ultimo 2021</i>              |
| Detailprojektering signalanlæg (S-bane)        | <i>2020 - 2021</i>              |
| Anlæg signalanlæg S-bane                       | <i>2022</i>                     |
| "Stationen åbner for S-tog (tidligst)"         | <i>medio 2022</i>               |

#### KONSEKVENSER

Ved tiltrædelse af indstillingen tages status for Favrholm station til efterretning.

#### RISIKOVURDERING

Der er risiko for at den formodede besparelse ved at bygge optionen samtidig med hovedforslaget ikke indfries, hvis der ikke tages beslutning fra statens side om at ombygge Hillerød st. i tide. Staten skal derfor tage en beslutning om ombygning af Hillerød st. senest inden detailprojekteringen for stationen igangsættes.

#### BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser.

Der forventes afsat 2 mio. kr. i 2019 og 17 mio. kr. i 2020 til anlæg. Pengene afholdes inden for den samlede bevilling i 2019 og 2020 til kollektiv trafik, hvorunder investeringstilskuddet fra staten indgår.

#### KOMMUNIKATION

Ingen særskilt kommunikationsindsats planlagt.

#### TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

#### DIREKTØRPÅTEGNING

Claus Bjørn Billehøj

#### JOURNALNUMMER

16039142

#### BILAGSFORTEGNELSE

- 📎 1. Beslutningsgrundlag for Ny Station ved Favrholm
- 📎 2. Ny station Favrholm Fase II november 2017
- 📎 3. Favrholm station skitseplan

## NOTAT

Direkte 24645169

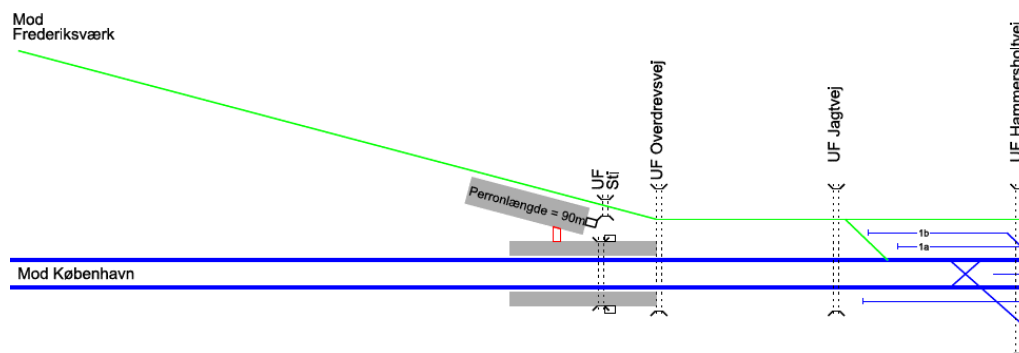
Til: Bilag 2 til sag om Favrholm Station

Dato: 16. april 2018

### Optioner

#### Hovedforslaget:

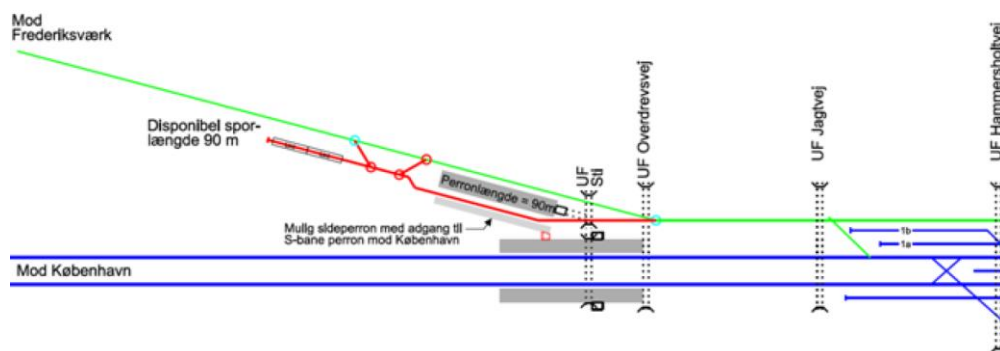
Det hidtil forudsatte anlæg i Favrholm giver alene mulighed for at standse med nuværende tog på Frederiksværkbanen. I så fald giver den foreslåede ombygning i Hillerød kun mulighed for at etablere delvis gennemkørsel med op til 3 tog i timen. Anslået anlægspris på 19 mio. kr.



#### Option til ”fuld gennemkørsel”

Hvis der skal etableres fuld gennemkørsel med nuværende trafikomfang, dvs. op til 6 tog i timen, er der behov for et vendespor samt etablering af en krydsningsstation, dvs. et ekstra spor, så togene fra hver køreretning kan passere hinanden. Løsningen kræver etablering af fem sporskifter, en bro, der fører det ekstra spor over en sti, tilpasning af perron og etablering af ekstra elevator m.v.

Anslået anlægspris (merudgift ifht. hovedforslaget) ca. 126 mio. kr.



EN DEL AF

GREATER  
COPENHAGEN

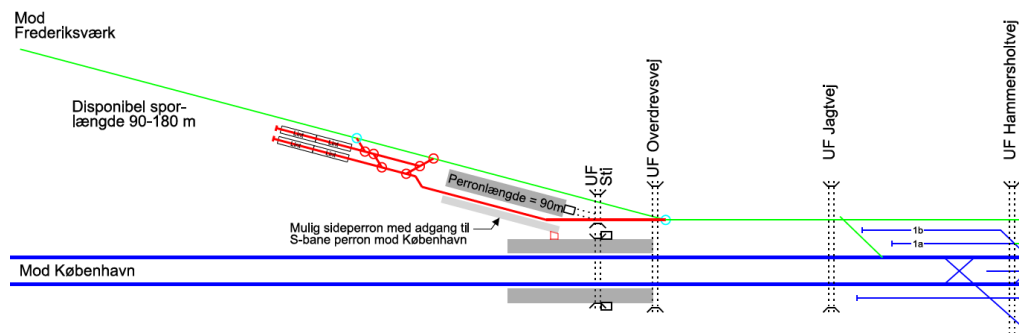
## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 2 - Side -2 af 2

#### Option til "Visionsplan"

Hvis visionsplanen skal realiseres, dvs. gennemkørsel med op til 8 tog i timen, må der udover ovennævnte anlæg (option til "fuld gennemkørsel") etableres et ekstra vende-spor, hvilket kræver tre ekstra sporskifter og længere nyanlæg af spor.

Anslået anlægspris (merudgift ifht. hovedforslaget) ca. 148 mio. kr. Her til skal lægges udgifter til nyt togmateriel m.m.



#### *\*Visionsplan*

Visionsplan for Lokalbanelen blev forelagt regionsrådet til orientering i juni 2012. I forlængelse heraf er der i foråret 2014 udarbejdet en Handlings- og investeringsplan for Lokalbanelen hvor forskellige udviklingsmuligheder omkring stationerne beskrives – herunder for Hillerød Station. Link til sagen her: <https://www.regionh.dk/politik/nye-moeder/Documents/rudagsorden120529inclbilag.pdf?rhKeywords=Visioner+for+Lokalbanen+2012-2025#search=Visioner%20for%20Lokalbanen%202012%2D2025>





# Ny station Favrholt

Fase II rapport  
JANUAR 2018

banedanmark



|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                |                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  <b>HILLERØD</b><br>KOMMUNE |  |  |
| Banedanmark                                                                         | Lokaltog                                                                            | Hillerød                                                                                                       | Region                                                                                | Rambøll                                                                               |
| Anlægsudvikling                                                                     | Ndr. Jernbanevej                                                                    | Kommune                                                                                                        | Hovedstaden                                                                           | Olof Palmes Allé 22                                                                   |
| Amerika Plads 15                                                                    | 31                                                                                  | Trollesmindeallé                                                                                               | Kongens Vænge                                                                         | 8200 Aarhus N                                                                         |
| 2100 København                                                                      | 3400 Hillerød                                                                       | 27                                                                                                             | 2                                                                                     |                                                                                       |
| Ø                                                                                   |                                                                                     | 3400 Hillerød                                                                                                  | 3400 Hillerød                                                                         |                                                                                       |
| <a href="http://www.bane.dk">www.bane.dk</a>                                        | <a href="http://www.lokaltog.dk">www.lokaltog.dk</a>                                | <a href="http://www.hillerod.dk">www.hillerod.dk</a>                                                           | <a href="http://www.regionh.dk">www.regionh.dk</a>                                    | <a href="http://www.ramboll.dk">www.ramboll.dk</a>                                    |

ISBN: 978-87-7126-042-7

# Ny station Favrholm

## Indhold

Side

|          |                                                      |           |
|----------|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Indledning og læsevejledning .....</b>            | <b>5</b>  |
| 1.1      | Indledning.....                                      | 5         |
| 1.2      | Projektforslagets proces .....                       | 6         |
| 1.3      | Formål med rapporten .....                           | 6         |
| 1.4      | Overordnet projektbeskrivelse.....                   | 7         |
| <b>2</b> | <b>Projektgrundlag .....</b>                         | <b>11</b> |
| 2.1      | Driftsoplæg .....                                    | 11        |
| 2.2      | Trafikal løsning .....                               | 12        |
| 2.3      | Projektomfang og – afgrænsning .....                 | 14        |
| 2.4      | Naboprojekter og eksterne grænseflader .....         | 21        |
| 2.5      | Aftaler med naboer, grundejere og lignende.....      | 21        |
| 2.6      | Funktionskrav .....                                  | 22        |
| 2.7      | Normgrundlag.....                                    | 23        |
| 2.8      | Interoperabilitetskrav .....                         | 23        |
| 2.9      | Gældende dispensationer .....                        | 23        |
| 2.10     | Nødvendige dispensationer .....                      | 24        |
| 2.11     | Projektspecifikt grundlag .....                      | 26        |
| 2.12     | Myndighedskrav (regionplaner, lokalplaner mv.) ..... | 28        |
| 2.13     | Supplerende undersøgelser i efterfølgende fase ..... | 29        |
| <b>3</b> | <b>Projektbeskrivelse.....</b>                       | <b>32</b> |
| 3.1      | Generelt .....                                       | 32        |
| 3.2      | Arealer .....                                        | 32        |
| 3.3      | Broer og konstruktioner .....                        | 34        |
| 3.4      | Elevatore .....                                      | 40        |
| 3.5      | Spor.....                                            | 42        |
| 3.6      | Perroner .....                                       | 44        |
| 3.7      | Perronaptering.....                                  | 50        |
| 3.8      | Vej- og pladsanlæg.....                              | 52        |
| 3.9      | Jordbunds- og grundvandsforhold .....                | 56        |
| 3.10     | Afvanding .....                                      | 57        |
| 3.11     | Kørestrøm .....                                      | 58        |
| 3.12     | Sikring og fjernstyring .....                        | 62        |
| 3.13     | Tele .....                                           | 63        |
| 3.14     | Stærkstrøm og BPU .....                              | 63        |
| 3.15     | 3. parts ledninger.....                              | 67        |
| <b>4</b> | <b>Miljø og Arbejdsmiljø.....</b>                    | <b>69</b> |
| 4.1      | Grundvand .....                                      | 69        |
| 4.2      | Forurening .....                                     | 69        |
| 4.3      | Støj og vibrationer .....                            | 69        |
| 4.4      | Beskyttede naturtyper .....                          | 69        |
| 4.5      | Arbejdsmiljø .....                                   | 69        |

**Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**  
**Bilag 3 - Side -4 af 100**

|           |                                                 |           |
|-----------|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>5</b>  | <b>Myndigheds- og interessentplan.....</b>      | <b>71</b> |
| <b>6</b>  | <b>Udbuds- og indkøbsplan .....</b>             | <b>72</b> |
| <b>7</b>  | <b>Udførelsesforhold .....</b>                  | <b>73</b> |
| 7.1       | Adgangsforhold.....                             | 73        |
| 7.2       | Arbejdspladsforhold .....                       | 74        |
| 7.3       | Stadieplanlægning.....                          | 74        |
| 7.4       | Fasebeskrivelse.....                            | 75        |
| 7.5       | Udførelsestidsplan .....                        | 76        |
| 7.6       | Spørringer.....                                 | 76        |
| <b>8</b>  | <b>Overdragelse til drift .....</b>             | <b>77</b> |
| 8.1       | Overdragelse til drift.....                     | 77        |
| <b>9</b>  | <b>Hovedtidsplan .....</b>                      | <b>78</b> |
| <b>10</b> | <b>Bevillingsforhold .....</b>                  | <b>79</b> |
| <b>11</b> | <b>Anlægsøkonomi.....</b>                       | <b>80</b> |
| 11.1      | Generelt .....                                  | 80        |
| 11.2      | Metode for udarbejdelse af anlægsoverslag ..... | 81        |
| 11.3      | Indeksregulering .....                          | 82        |
| 11.4      | Tværfaglige omkostninger .....                  | 82        |
| 11.5      | Generelle usikkerheder .....                    | 82        |
| 11.6      | Efterkalkulationsbidrag.....                    | 83        |
| 11.7      | Resultat af anlægsoverslag .....                | 84        |
| 11.8      | Undersøgte alternativer.....                    | 87        |
| <b>12</b> | <b>Driftskonsekvenser .....</b>                 | <b>89</b> |
| <b>13</b> | <b>Sikkerhedsledelse .....</b>                  | <b>90</b> |
| 13.1      | Oprindeligt scope for sikkerhedsledelse .....   | 90        |
| 13.2      | Interoperabilitet (TSI).....                    | 90        |
| <b>14</b> | <b>Risikoplan (projektproces) .....</b>         | <b>91</b> |
| <b>15</b> | <b>Bilag .....</b>                              | <b>97</b> |
| <b>16</b> | <b>Tegningsliste .....</b>                      | <b>98</b> |
| <b>17</b> | <b>Referencer.....</b>                          | <b>99</b> |



# 1 Indledning og læsevejledning

## 1.1 Indledning

---

Denne rapport beskriver et projekt til etablering af en station ved Favrholm syd for Hillerød. Formålet med stationen er at betjene bydelen Favrholm, Nyt Hospital Nordsjælland, at forbedre skiftemulighederne mellem Frederiksværkbanen og S-banen, og – i den såkaldte option – at muliggøre øget drift på Frederiksværkbanen i sammenhæng med projektet "Opgradering af Hillerød Station".

Forslaget består grundlæggende af 2 dele, som herefter i rapporten benævnes henholdsvis **hovedforslaget** og **optionen**. Hovedforslaget og optionen kan udføres samtidig eller i etaper, hvor hovedforslaget etableres først og optionen efterfølgende. Optionen kan desuden i sig selv etableres i 2 etaper med først 1 og derefter 2 vendespor. Hovedforslaget skal etableres i fællesskab af de involverede parter, mens optionen kun omfatter Lokaltog.

**Hovedforslaget** består i at etablere en fælles station for S-banen og Frederiksværkbanen bestående af 2 nye sideperroner ved den eksisterende S-bane samt 1 ny perron ved Frederiksværkbanen. Hovedforslaget omfatter også etablering af adgangsveje og forplads med bl.a. pendlerparkering. Endelig er der i hovedforslaget en beskrivelse af forslag til erstatningsanlæg for Hillerød Golfklub, hvis arealer påvirkes af stationsanlægget.

Hovedforslaget vil skulle finansieres i fællesskab af Banedanmark, Lokaltog/Region Hovedstaden og Hillerød Kommune. Efter etablering vil DSB desuden overtage ejerskab og drift af en række elementer på stationen. Opdelingen vil ske ud fra principperne i Banedanmarks og DSBs bodelingsaftale. Endelig vil MOVIA blive ejer af pavillon for chauffører.

Der vil samtidig blive indgået overenskomst mellem alle parter på stationen, så de fremtidige ejerforhold bliver klart aftalt.

**Optionen** består i at etablere et krydsningsspor og et eller to vendespor på Frederiksværkbanen. I tilslutning hertil ændres sideperronen fra hovedforslaget til en øperron, og det er nødvendigt at etablere en elevator og flytte en trappe for at skabe adgang til denne perron.

Optionen finansieres alene af Lokaltog/Region Hovedstaden, og alle elementer i optionen vil blive ejet og drevet af Lokaltog.<sup>1</sup>

Det er fundet hensigtsmæssigt at præsentere de forskellige dele af projektet samlet fagdisciplin for fagdisciplin, da der er meget fællesstof. Dette medfører imidlertid, at man – hvis man eksempelvis ønsker kun at læse om optionen – er nødt til at læse de relevante delafsnit i hvert kapitel. Det er søgt så tydeligt som muligt at identificere,

---

<sup>1</sup> Med forbehold for at de eksisterende tunnel- og jordanlæg for Frederiksværkbanen overdrages fra Banedanmark til Lokaltog, se nærmere om dette forhold i afsnit 3.2.

hvilke afsnit, der er fælles for hele projektet, hvilke der kun handler om hovedforslaget, og hvilke der kun handler om optionen.

I denne rapport menes der med "Frederiksværkbanen" den fysiske bane mellem Hillerød og Hundested, mens "Lokaltog" betegner ejer- og driftsorganisationen.

## **1.2      Projektforslagets proces**

---

Som følge af Folketingets beslutning om etablering af et nyt Regionssygehus i Hillerød, skal mulighederne undersøges for etablering af en ny station i tilknytning til sygehuset. Stationen skal både betjene S-banen og Frederiksværkbanen og vil være beliggende syd for Hillerød, hvor Frederiksværkbanen og S-banen mødes. Stationen omtales herefter som Favrholm Station.

Der er i 2011 udarbejdet Fase I-rapport (Idéoplæg) som beskriver muligheder for placering af stationen (den gang omtalt som Hillerød Syd) og danner grundlag for indeværende Fase II-rapport.

Der er i april 2015 udarbejdet rapporten "Opgradering af Hillerød Station", som bl.a. omhandler mulighederne for at etablere Optionen ved Favrholm Station. Denne rapport danner grundlag for den løsning, der i nærværende rapport betegnes som optionsløsningen.

Endelig er der i 2009 udarbejdet et forslag til en ny tunnel ved Hillerød Golfklub.

Nærværende rapport er udarbejdet i samarbejde med en arbejdsgruppe med repræsentanter for Banedanmark, Lokaltog, Hillerød Kommune, Region Hovedstaden. DSB og MOVIA har desuden deltaget i projektforbereelserne i såvel arbejds- som styregruppe.

I løbet af processen har Banedanmarks tekniske projektere (TPE) gransket og kommenteret de dele af projektet, der vedrører Banedanmark, og de øvrige parter har tilsvarende kommenteret de for dem relevante dele af projektet.

I oktober 2016 - januar 2017 er projektet blevet underkastet en intern granskning af projektets økonomi i Banedanmark.

## **1.3      Formål med rapporten**

---

Formålet med rapporten er at samle eksisterende viden om projekterne i området og detaljere dem til et niveau svarende til programfase-niveau eller fase II-niveau i NAB (Ny AnlægsBudgettering). Anlægsoverslag angives med et korrektionstillæg på 30%. Imidlertid skal rapporten ikke opfattes som en komplet programfaserapport, da en række afsnit, der ikke skønnes væsentlige for fastlæggelse af økonomien i projektet, er udeladt. Det drejer sig om afsnittene

- Myndigheds- og interessentplan
- Udbuds- og indkøbsplan

- Overdragelse til drift
- Driftskonsekvenser

Rapportens fokus er således dels at godtgøre, at projekterne er teknisk mulige, dels at etablere et anlægsoverslag inden for de 30% usikkerhed, som svarer til NAB fase II.

## **1.4 Overordnet projektbeskrivelse**

---

Projektet, som er afrapporteret i denne rapport, består af de 2 delprojekter **hovedforslaget** og **optionen**.

### **1.4.1 Hovedforslaget.**

Hovedforslaget består af 2 sideperroner ved S-banen, sideperron ved Frederiksværkbanen samt tilhørende adgangsveje og forplads. Som adgangsveje anvendes de 2 eksisterende tunneler under henholdsvis S-banen og Frederiksværkbanen.

Projektet omfatter desuden etablering af en stitunnel til brug for Hillerød Golfklubs medlemmer og andre brugere af de grønne områder.

Det er desuden nødvendigt at foretage ændringer i golfbanen for at etablere stationen. Prisen for passagemulighed under S-banen og erstatningsanlæg er ikke beregnet efter NAB Fase II-principper, men som et almindeligt anlægsoverslag med tillæg svarende til NAB Fase II.

Projektet skal forberedes for, at der senere kan etableres krydsnings- og vendespor ved Frederiksværkbanen (optionen). Sideperronen ved Frederiksværkbanen skal således udformes, så den senere kan ombygges til ø-perron.

#### Spor og perron

S-banen:

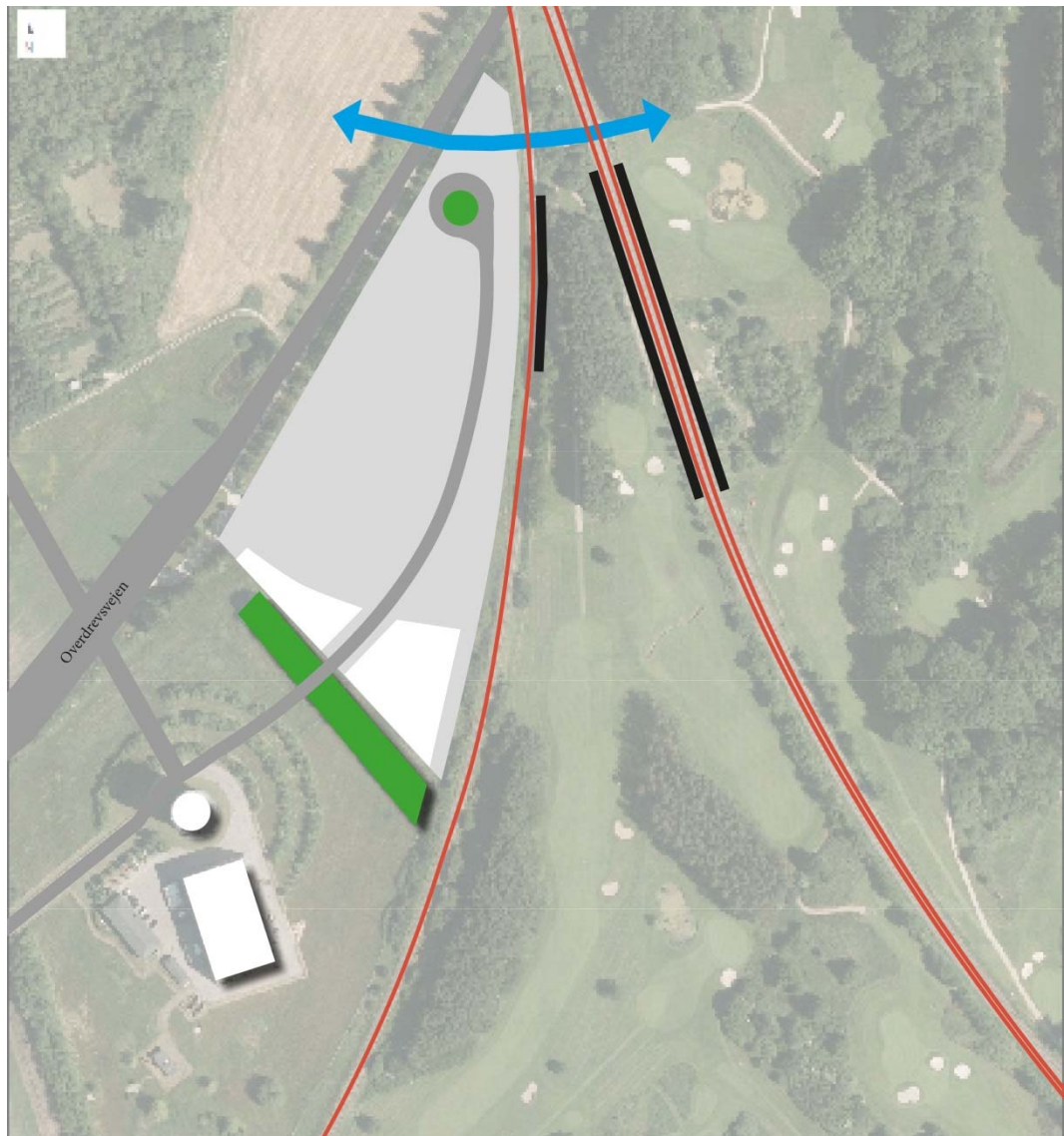
Der etableres 2 sideperroner fra omkring km 34.447, som hver er 180 m lange og 4,05 m brede. Perronerne etableres med belysning, aptering og læskure. Der udføres ca. 580 m sporjustering.

#### Frederiksværkbanen:

Der etableres 1 sideperron på 90 m fra omkring km 1.8, som skal forberedes til at kunne fungere som ø-perron. Perronen etableres med belysning, aptering og læskur. Der udføres ca. 550 m sporjustering. Der henvises i øvrigt til tegningsmaterialet.

#### Broer og konstruktioner

De eksisterende sporbærende broer under S-banen og Frederiksværkbanen bevares, og renoveres i mindre omfang.



**Figur 1. Skitseplan af hovedforslaget ekskl. ændringer i golfbanen**  
**Hovedforslaget omfatter ikke etablering af stibro over Overdrevsvejen (den vestlige del af den blå pil)**

Der udføres spunsstøttevægge omkring de nordlige ender af de nye sideperroner for S-banen. Der etableres nye trapper fra terræn op til alle perroner, og der etableres nye elevatorer hhv. øst og vest for S-banen. Elevatoren der placeres vest for S-banen vil også fungere som adgang til Frederiksværkbanens perron via ny stiforbindelse mellem perronerne.

Uden for det egentlige stationsområde etableres en stitunnel under S-banen til erstatning for den eksisterende passagemulighed, som den eksisterende tunnel under S-banen udgør.

Tunnelen etableres med et frirum på  $b \times h = 3,0 \times 2,8$  m.

#### Forpladser, adgangsveje

Adgangsvej igennem de eksisterende tunneler etableres med ny belægning.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

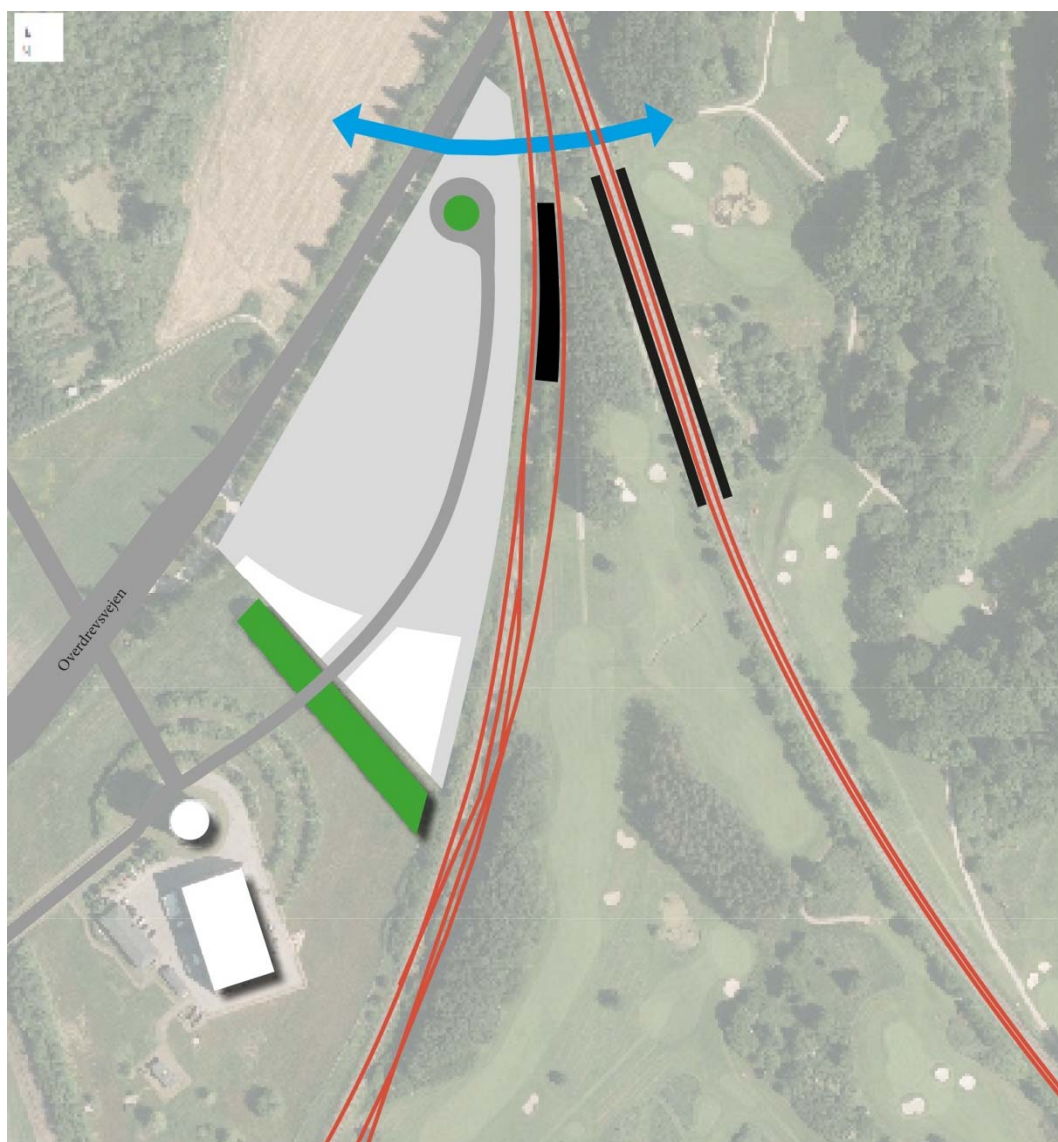
### Bilag 3 - Side -9 af 100

Der etableres trapper og elevatorer til perronerne. Forpladsanlæg med busstoppesteder, bil- og cykelparkering og chaufførpavillon etableres vest for Frederiksværkbanen.

Øst for S-banen tilsluttes adgangsvej til eksisterende stisystem.

#### 1.4.2 Optionen

Optionen består i etablering af krydsningsspor på Frederiksværkbanen forbi den nye perron samt to vendespor syd for perronen. Sideperronen ved Frederiksværkbanen ombygges til ø-perron. Der etableres en ny sporbærende bro for krydsningssporet over stationens interne adgangsvej.



**Figur 2 Skitseplan af optionen**

Med to vendespor muliggøres det driftsoplæg, der betegnes "visionsplan" i rapporten Banedanmark: "Opgradering af Hillerød Station", april 2015. Det mindre ambitiøse driftsoplæg "fuld gennemkørsel" forudsætter kun etablering af ét vendespor i stedet

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -10 af 100

for to og 5 sporskifter i stedet for 8. Denne løsning beskrives ikke i detaljer i nærværende rapport, men omtales dog i afsnit 11.8.2.

#### Spor og perron

Sideperronen, som bygges som en del af projekt "Ny Station Favrholm", ombygges til ø-perron. Der etableres hertil et nyt krydsningsspor km 1.6 til 2.4 sydøst for det eksisterende spor.

Der udføres ca. 0,3 km sporjustering, ca. 0,6 km udskiftning af sporkasse på eksisterende lokalbane og ca. 1km nyt spor samt 8 nye sporskifter, som skal udgøre det nye krydsningsspor og adgang til vendespor.

Derudover etableres 2 vendespor – hver på ca. 120 m inkl. sporstopper, svarende til brug for materiellængder på op til 90m.

Mellem de 2 vendespor anlægges ca. 155 m risteperron.

Se ligeledes tegningsmaterialet.

#### Broer og konstruktioner

Der etableres en ny sporbærende bro og støttevægge i hhv. beton og spuns for krydsningssporet. Spunsstøttevægge etableres nær det eksisterende spor, for at mindske generne og lukningen af dette i forbindelse med anlægsarbejdet.

Støttevægge i beton udføres, af økonomiske hensyn, hvor anlæggelsen ikke hindrer togdriften.

Den anlagte stiforbindelse omlægges, og ståltrappe til lokalbaneperronen demonteres.

Der etableres ny trappe og elevator til lokalbaneperronen.

Nord for stationsanlægget føres både S-bane og lokaltog over Overdrevsvejen på en eksisterende banebro. Krydsningssporet møder det eksisterende spor for Frederiksværkbanen på den eksisterende bro, og der skal derfor udføres eftersyn og bæreevnevurdering af denne som et led i det videre arbejde med projektet.

#### Forpladser, adgangsveje

Projektet omfatter en justering af forpladsen mellem de 2 dele af stationen på grund af etableringen af krydsningssporet.

## 2 Projektgrundlag

### 2.1 Driftsoplæg

---

#### 2.1.1 Hovedforslag: Ny Favrholm Station

##### S-banen

Strækningshastighed er 100 km/t og største akseltryk er 22,5 T. Strækningen skal dog opgraderes til 120 km/t. Dette anses som et grænsefladeprojekt.

Strækningen benyttes af passagertog (S-tog), og der er i dagtimerne ca. 10 minutters toginterval i begge retninger. Godstog forekommer en gang ugentligt, og arbejdstog forventes i normalt omfang (enkelte tog hver uge).

På S-banen anvendes i dag togsæt af 4. generation i en lang og en kort udgave. Toglængden er henholdsvis 84 og 43 m. Den samlede længde af 2 sammenkoblede tog af den lange udgave, som er den mest udbredte, er således  $2 \times 84 = 168$  m. Der skal være en vis standsningstolerance, så perronlængden projekteres til 180 m.

På S-banen vil stationen (standsningsstedet) være en lokalitet uden sporskifter, og der vil ikke forekomme rangering. Standsningsstedet ligger på en strækning med CBTC-anlæg.

##### Frederiksværkbanen

Strækningshastigheden er 100 km/t og største tilladte akseltryk er 22,5 T.

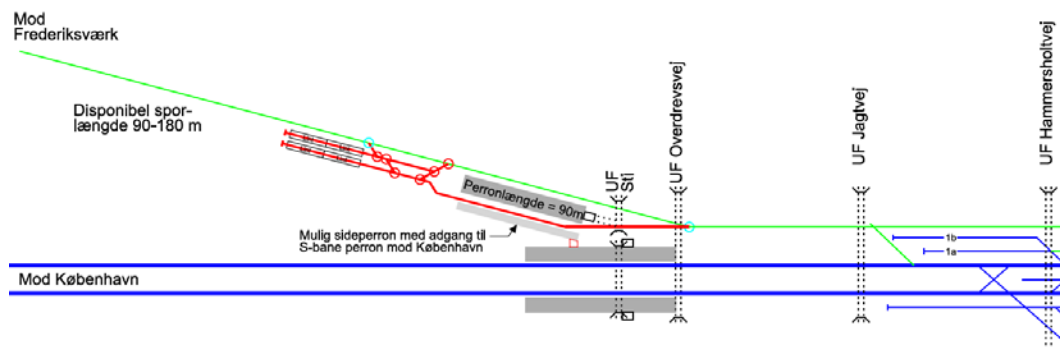
Strækningen benyttes af passagertog og der er i dagtimerne ca. 20 minutters toginterval i begge retninger. Endvidere køres enkelte godstog med varierende frekvens, men ca. en gang om ugen i hver retning. Der kører arbejdstog i normalt omfang (enkelte tog pr. uge). Der kan ikke rangeres ved standsningsstedet.

Længden af perroner og vendespor er fastlagt ud fra det nuværende materiel som benyttes på strækningen. Der anvendes i dag Lint-togsæt med en længde på ca. 42 m og disse er ofte sammenkoblet. Den nye perron forberedes derfor til en længde på 90 m.

#### 2.1.2 Optionen

De trafikale forhold er beskrevet i rapporten "Opgradering af Hillerød Station, Banedanmark april 2015" /1/, med gennemgående tog til banerne nord for Hillerød. Rapporten beskriver et antal forskellige scenarier for sporlayoutet på en ny station Favrholm, og det er besluttet, at gå videre med den løsning, der betegnes som "visionsplanen". For en nærmere analyse af dette scenarier fordele og ulemper henvises til den angivne rapport og dennes baggrundsmateriale.





**Figur 3. Diagram af "visionsplanen" fra "Opgradering af Hillerød Station", / 11 april 2015. I det foreliggende forslag er S-baneperronerne flyttet, så de ikke ligger over perrontunnelen.**

Denne løsning giver mulighed for at gennemføre tog fra de jernbaner, der kommer ind til Hillerød nordfra. Dog kan der blive en kapacitetsmæssig flaskehals på sporet mellem Hillerød og Favrholm, men denne rapport omhandler ikke et muligt dobbeltspor mellem Favrholm og Hillerød. Der er ikke på nuværende tidspunkt konstateret noget i løsningen, der senere vil forhindre en udbygning af denne strækning til dobbeltspor.

Med etableringen af Optionen vil der blive megen rangering i form af tog, der skal køre mellem perron- og vendespor. Løsningen giver ikke anledning til forandring i antal gods- eller arbejdstog sammenlignet med løsningen uden Optionen.

Perronlængde for denne løsning samt kapaciteten i vendespor er beregnet ud fra samme forudsætninger (2 sammenkoblede Lint), som i løsningen uden vendespor, altså 90 m.

For at få den hurtigst mulige togekspedition søges ind- og udkørselshastigheder maksimeret.

## **2.2 Trafikal løsning**

For en beskrivelse af trafikale muligheder og køreplaner henvises til tidligere udgivne rapporter angående Favrholm station. Se nærmere i afsnit 2.11.1.

### **2.2.1 Hovedforslag: Ny Favrholm Station**

Etablering af sideperroner på S-banen giver anledning til ændringer i CBTC-anlægget, idet systemet skal opdateres med information om standsningsstedet.

Projektet er hæmmet af, at anlægsbestemmelserne for CBTC-systemet ikke er tilgængelige. De konkrete ændringer kan derfor ikke vurderes, men skal foretages af systemleverandøren. Det forventes dog ikke at give problemer, da tilsvarende standsningssteder findes mange steder på S-banen (også på CBTC-prøvestrækningen).



## **Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**

### **Bilag 3 - Side -13 af 100**

Prissætning af ændring i CBTC-anlægget er sket efter input fra signalprogrammet, januar 2017.

For Lokaltogs strækning giver etableringen af et standsningssted som trinbræt anledning til ændringer i det trafikale instruktionsstof (TIB) ligesom standsningsstedet skal oprettes i fjernstyrings- og kontrolsystemet.

#### **2.2.2        Optionen**

Denne løsning giver ikke anledning til trafikale ændringer på S-banen, men kun på Lokaltogs infrastruktur.

Forslag til signalopstilling ses i tegning SA-60-001500-15.

Stationen udstyres til den forventede trafikafvikling med gennemkørselstogveje (spor 2) samt med rangertogveje til og fra begge vendespor. Sporgeometrien giver også plads til at der kan holde et enkelt togsæt i forbindelsessporet mellem sporskifterne 03a og 04b, således at i alt 5 togsæt kan vendes på stationen samtidigt, hvorfor der er opsat DV-signaler til dette.

Ligeledes giver sporgeometrien mulighed for samtidig indkørsel, idet der er tilstrækkeligt afstand (sikkerhedsafstand) fra togvejens endepunkter til farepunkter (frispormærker).

Der etableres togdetektering (fuld overvågning) af alle spor. Fordelene ved fuld overvågning er, at man fra fjernstyringscentralen har overblik over, hvorvidt vendesporerne er besat eller ej. Ulempen er primært økonomi (større anlægsomkostning).

Da rangertogvejene til vendesporene ender ved sporstopperen, skal disse udstyres med rødt lys.

Afstanden mellem Favrholms stationsgrænse og Hillerøds stationsgrænse bliver under 800 meter. Der er således ikke plads til fremskudte signaler, med mindre strækningshastigheden højest er 90 km/t, hvor afstanden kan nedsættes til 400 m. Er strækningshastigheden højest 75 km/t, kan fremskudt signal helt undværes. U-signalerne til strækningen mellem Favrholm og Hillerød bør derfor indrettes med 2 grønne og dermed forsignalere det næste indkørselssignal.

Stationen forudsættes fjernstyret fra Lokaltogs fjernstyringscentral, da det vil give den optimale driftsafvikling. En fjernstyring fra anden fjernstyringscentral vil give anledning til megen "støj", og usikkerhed, når driftsændringer og -forstyrrelser skal koordineres mellem Lokaltogs fjernstyringscentral og den central, der i givet fald måtte kontrollere Favrholm. Driftsomkostninger er ikke analyseret nærmere, da der ikke haves tilstrækkeligt med grundlagsinformation.

## 2.3 Projektomfang og – afgrænsning

### 2.3.1 Spor / perron

#### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

Anlægsarbejdet vil foregå ved Ny Favrholm Station, som placeres på S-banestrækningen 82 mellem Allerød (Li) og Hillerød (Hi) og Lokalbaneanstrækningen 604 mellem Brødskov (Bsk) og Hillerød (Hi).

For S-banen vil sporarbejdet ligge fra omkring km. 34.4 - 34.7, og perronerne vil ligge i området mellem km 34.45 og 34.65.

For Frederiksværkbanen vil sporarbejdet ligge fra km 1.45- 2.0 og perron i området mellem km 1.8 – 1.9.

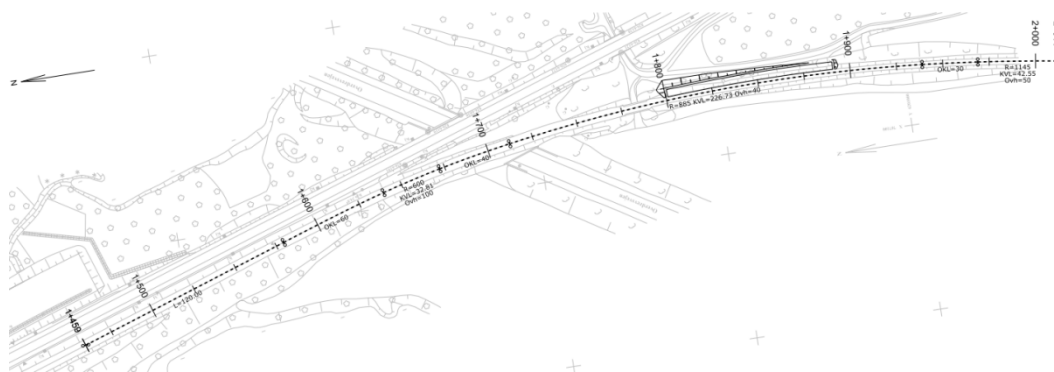
På S-banen ombygges sporet ikke. Det forventes dog, at sporet justeres langs de ombyggede perroner, når anlægsarbejdet er færdigt.

På Frederiksværkbanen udveksles sporets overbygning. Sporet forberedes for en senere etablering af optionen ved at reducere overhøjden langs perronen fra 60 til 40 mm og øge den horisontale radius til 885.

Ved flytning af sporet "større end 0 cm" skal der søges dispensation for ændring af det statiske system jf. BN1-59-4 afsnit 6.

Normalt kan sideflytning og/eller højdeflytning mindre end 10 cm accepteres uden at foretage yderlige vurderinger, beregninger og undersøgelser.

Ved side- eller højdeflytninger større end 10 cm skal TSA Geoteknik høres. Dispensationen skal sendes til TSA Bro og Tunnelteknik.



**Figur 4. sporjustering og perronplacering ved Frederiksværkbanen**

#### Optionen

Hvis denne option realiseres, skal man for Frederiksværkbanen starte sporombygningen omkring km 1.4 og arbejde frem til km 2.6.

Langs perron er sporstykket fastholdt, så det ligger som i grundløsningen. Da overhøjden (langs perron) i grundløsningen er reduceret til 40 mm, kan området med vendesporene anlægges med overhøjde 0.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -15 af 100

Generelt anlægges der ca. 1 km nyt krydsningsspor og vendespor samt 8 nye sporskifter med tilhørende sporkasse.

Vendesporene er hver ca. 120 m inkl. sporstopper, svarende til brug for materiellængder på op til 90m.

På eksisterende lokalbanespor udveksles ca. 0,6 km skinner og sveller på det resterende stykke fra mod km 2.4, herunder udskiftes sporkassen på ca. 0,5 km pga. sideflyt af sporets placering.

Ved flytning af sporet større end 0 cm skal der søges dispensation for ændring af det statiske system jf. BN1-59-4 afsnit 6.

Normalt kan sideflytning og/eller højdeflytning mindre end 10 cm accepteres uden at foretage yderlige vurderinger, beregninger og undersøgelser.

Ved flytning større end 10 cm skal TSA Geoteknik høres. Dispensationen skal sendes til TSA Bro og Tunnelteknik.

Derud over er der følgearbejder indenfor jord, afvanding, sikring og evt. stærkstrøm samt konstruktioner. Der vil også være større arbejder på perron herunder aptering. Se efterfølgende afsnit.

#### **2.3.2 Forplads**

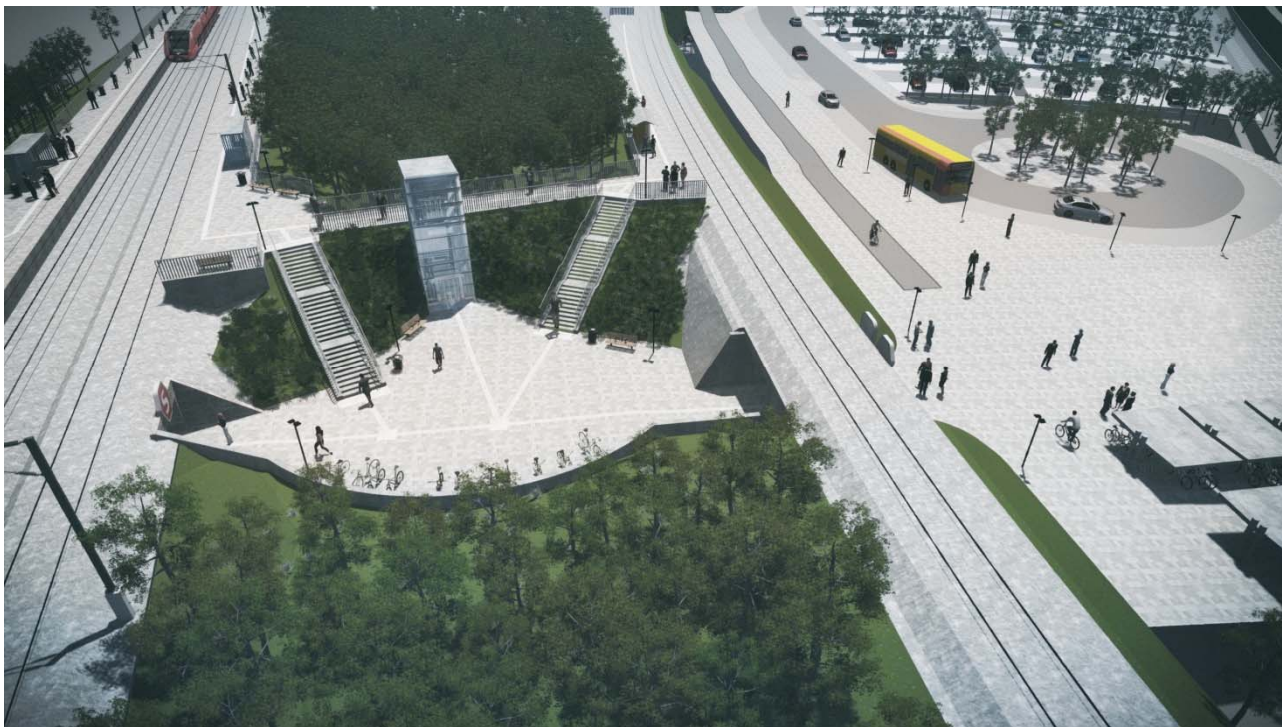
##### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

Forpladsen består af 3 dele:

- Vest for Frederiksværkbanen placeres den primære forplads med køreadgang for biler og busser. Vejadgang etableres fra syd. Der forberedes desuden for etablering af en stibro over Overdrevsvej, der giver direkte adgang for lette trafikanter til det kommende Hospital. Stibroen er ikke en del af projekt Ny Station Favrholm.
- Mellem Frederiksværkbanen og S-banen etableres en mindre forplads, der giver primær adgang til den vestlige S-togperron og Frederiksværkbanen.
- Øst for S-banen etableres en mindre forplads, der giver adgang til den østlige S-togperron.

##### Optionen

Optionen medfører en mindre justering i forpladsen mellem de 2 baner.



**Figur 5. Visualisering af den indre forplads (i midten) og forplads med busstoppested (til højre).**

### **2.3.3 Jord**

For detailprojekteringen af Ny Station Favrholm skal der foretages en geoteknisk projektering for følgende tilfælde:

- Ved nyanlæg
- For alle strækninger hvor der er registreret urolig underbygning
- Ved side- og /eller højdeflytning der overstiger 0,10 m i forhold til sporets oprindelige placering
- Strækninger, hvor der gennemføres last- og/eller hastighedsopgraderinger

For side- og/eller højdeflytning, samt for opgraderinger vil projekteringen i visse tilfælde kunne afgrænses til en faglig argumentation, hvor det påvises at den eksisterende sikkerhed imod brud ikke reduceres som følge af ændringen.

Der skal udarbejdes og afleveres en geoteknisk projekteringsrapport jf. Eurocode7, DS/EN 1997-1.

#### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

Jordarbejdet til Ny Favrholm Station vil hovedsageligt bestå af en udbygning af banedæmningen for S-banen, til etablering af den nye perron, beliggende omkring km 34.434 og 34.627. Herudover skal udføres en afgravning og efterfølgende indbygning ved etableringen af erstatningstunnelen.

Udbygning af banedæmningen skal foretages iht. TM62.

For Frederiksværkbanen skal der afgraves til etablering af den nye perron, beliggende omkring km 1.800 – 1.890

Ved vurdering af mængder er det forudsat, at ændringer i sporgeometrien er af en så lille størrelse, at de ikke giver anledning til geoteknisk design af banedæmninger udenfor perronafsnit. Hvis dette ikke er tilfældet, kan en forstærkning af banedæmningen blive nødvendig, idet den geotekniske stabilitet for strækningen i så fald skal eftervises iht. konsekvensklasse CC3.

Til etablering af forplads regnes både parkeringsplads og stationsområde mellem Lokal- og S-bane. Jordarbejdet består her hovedsageligt af afgravning.

Hvis der foretages midlertidige udgravninger nær spor i drift, skal der iht. TM62 foretages en geoteknisk vurdering af banens stabilitet i udgravningssituationen, hvor sikkerheden mod stabilitetssvigt skal henføres til CC3, jf. BN1-59-4.

#### Optionen

Hvis dette arbejde realiseres skal der afgraves til etablering af spor samt udbygning af perron for Frederiksværkbanen, omkring km 1.419 til 2.605.

For vendesporet skal etableres en udbygning af banedæmningen for strækningen omkring km 2.000 til 2.380. Højden af banedæmningen vil her variere mellem 1 til 4,5m.

Udbygning af banedæmningen skal foretages iht. TM62.

Der kan risikeres at træffe blødbundsforekomster som skal afgraves og udskiftes med egnet materiale omkring km 2.050 til 2.150 Denne udskiftning vil foregå meget tæt på eksisterende banedæmning, og vil kræve tiltag i form af spuns eller lignende for at beholde den ønskede sikkerhed af den eksisterende dæmning.

Ved sammenbygningen kan den eksisterende dæmning, hvis denne er funderet på blødbund, undergå et nyt sætningsforløb. BDK accepterer ikke tidsafhængige sætninger, jf. BN1-38., og det forudsættes, at det samme gælder Lokaltog.

For at opnå et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau for den geotekniske banedæmning på den vestlige side forventes der at skulle anlægges en banket ved foden af dæmningen.

Hvis der foretages midlertidige udgravninger nær spor i drift, skal der iht. TM62 foretages en geoteknisk vurdering af banens stabilitet i udgravningssituationen, hvor sikkerheden mod stabilitetssvigt skal henføres til CC3, jf. BN1-59-4.

### **2.3.4 Konstruktioner**

#### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

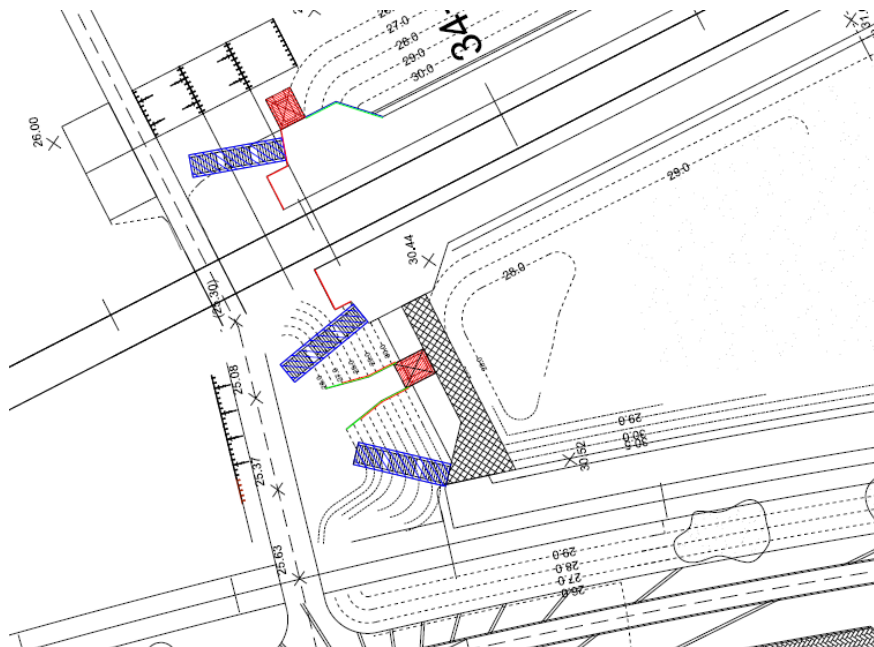
I området ved den kommende station findes 2 sporbærende broer:  
Bro 13476 under S-banen samt et ikke-nummereret bygværk under Frederiksværkbanen i stationering 1.785.

I denne fase har det været undersøgt, om den ene eller begge af disse broer skulle udskiftes som en del af stationsprojektet. Da begge konstruktioner har en acceptabel

**Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**  
**Bilag 3 - Side -18 af 100**

restlevetid, er det, af hensyn til økonomien, besluttet at de to eksisterende broer bibeholdes. I stedet tilpasses underføringerne med gangstier.

Omkring den nordlige ende, af de fremtidige S-baneperroner, udføres spunsstøttevægge for afstivning af disse. Langs en del af den østlige perron, udføres yderligere betonstøttevægge, men banekonstruktionerne støttes dog, i videst muligt omfang, af frie skråninger.



**Figur 6. Konstruktioner i forbindelse med Ny Station Favrholm (hovedforslaget)**

På spunsstøttevægge samt på betonstøttevægge opsættes rækværk med en højde større end 0,5m.

Der udføres åbne ståltrapper som adgang fra terræn til alle tre perroner.

Der etableres elevatortårne ved både det østlige og vestlige spor for S-banen. Elevatorstole udføres med dimensioner svarende til type 3 jf. EN 81-70:2009, afsnit 5.3.2, tabel 1. Hermed sikres tilgængelighed for personer i kørestole af klasse A, B og C. For at sikre uhindret adgang, for gangbesværede, til Frederiksværkbanen, udføres der en stiforbindelse mellem Frederiksværkbanens perron og S-banens vestlige perron. Stiforbindelsen etableres på dæmning, med frie skråninger.

Der henvises til tegning SS-001459-15-001.

## Optionen

I dette delprojekt etableres en ny sporbærende bro, der bærer krydsningssporet over den interne adgangsvej mellem de 2 dele af stationen. Broen etableres med en fribredde på 5,0 m og en frihøjde på 3,0 m.

Stålbroen mellem Frederiksværkbanens perron og S-banens vestlige perron afkortes, så den kun forbinder elevatoren og S-baneperronen. Ståltrappen rykkes, eller udføres

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -19 af 100

som ny mellem de to lokalbanespor. Ved siden af trappen, udføres ny elevator for uhindret adgang til lokalbaneperronen.

Mellem Frederiksværkbanens spor, og omkring trappe og elevator, udføres spunsede støttevægge. Endespuns forankres med jordankre i skråning eller under perronen. Langs med sporene, afstives spunsvægge internt med hinanden, med højtliggende bjælker, således der ikke udføres forankringer under banen. Spunslåse fuldsvejses efter montage, så der tætnes mod vandgennemsivning.

På østsiden af krydsningssporet, både nord og syd for tunnelen, etableres nye betonstøttevægge, således stationspladsen bibeholdes i videst muligt omfang.

På spunsstøttevægge samt på betonstøttevægge opsættes rækværk med en højde større end 0,5m.

Spunsvægge, inkl. afstivninger og jordankre, skal udføres i fuld sporspærring. Ny bro og betonstøttevægge, kan efterfølgende etableres med tog i drift og enkelte natspærringer, såfremt byggeplads anlægges syd for stationen, mellem S-bane og lokaltog.

Alle konstruktioner BPU udlignes og jordes i nødvendigt omfang.

Der henvises til tegning SS-001459-15-002.

#### Passagemulighed under S-banen

Den eksisterende bro 13476 ved Hestehaven, vil med stationsanlægget fungere som adgangsvej til den østlige S-togsperron. I dag benyttes tunnelen bl.a. af Hillerød Golfklubs medlemmer som adgang mellem golfbanens østlige og vestlige huller. I forbindelse med projektet er det undersøgt, om der kan etableres en ny stitunnel syd for stationen. I givet fald skulle tunnelen dimensioneres med den samme fribredde og -højde (3,0 X 2,8 m) som den eksisterende tunnel, således at funktionaliteten er den samme. En sådan tunnel kan passeres af gående, cyklister og golfklubbens driftskøretøjer. Tunnelen kan passeres af nogle ambulancer afhængig af disses højde. (Region Hovedstaden anbefaler en frihøjde på 3,1 m for at alle ambulancer kan passere).<sup>2</sup>

I forbindelse med denne rapport er i alt 4 placeringer af tunnelen undersøgt.

I en tidligere fase I-rapport fra 2009 /2/ for denne tunnel er der undersøgt en placering ved Hillerød Golfklubs klubhus. Undersøgelsen i fase II viser, at denne placering ikke er gunstig (teknisk og økonomisk) pga. fugtig underbund og behov for etablering af meget lange ramper.

Umiddelbart placeres tunnelen bedst, hvor banedæmningen er så høj, at tunnelen kan etableres i terrænniveau. Tunnelen vil blive støbt in-situ, ved siden af banen, og rulles på plads under fuld sporspærring.

En ny tunnel må ikke medføre tidsafhængige sætninger i sporet, jf. BN1-38.

---

<sup>2</sup> E-mail fra Region Hovedstaden 11. januar 2016.

### **2.3.5 Afvanding**

#### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

Anlæg af afvandingssystemer, som sikrer overfladeafvandingen, vil blive foretaget i forbindelse med anlæg af nye perroner for både Frederiksværkbanen og S-banen. Der vil ligeledes foretages tiltag for at sikre en velfungerende sporafrvanding i perronnernes længde jf. BN 1-11-1. Afvandingssystemet tilsluttes til eksisterende recipient langs baneskråningen.

#### Optionen

Hvis krydsnings- og vendesporene skal udføres, kræves yderligere afvandingstiltag langs disse spor.

Grundlag for vurdering af nødvendige afvandingstiltag er placering og udformning af perroner og spor, terrænets højdekurver, jordartskort, samt yderligere besigtigelse af området for at fastlægge mulige recipienter.

### **2.3.6 Kørestrøm**

Kørestrømsarbejder ved Ny Station Favrholm vil udelukkende foregå i tilknytning til S-banen, da Frederiksværkbanen ikke er elektrificeret.

Der skal ikke ændres funktionalitet af anlægget, dvs foretages indbygning af ledningsadskillere, koblere mv. Ligeledes sker der heller ingen ændringer i linieføringen, som kræver ombygning eller justering.

Ombygningen skal blot sikre at anlægget fysisk passer ind i perronnens layout samt sikkerhedsmæssige krav til elektrisk respektafstand fra offentlige arealer overholdes. Dvs. indbyrdes placering af master på perron skal koordineres med indretning samt krav til sikkerheds- og opholdszoner. K-ophæng udskiftes til perronophæng, og der skal gøres tiltag mht forstærkningsledningens forløb.

Ved ombygningen skal det sikres at anlægget på delstrækningen lever op til kravet i gældende typecertifikat S120st.

### **2.3.7 Stærkstrøm**

#### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

Den nye station kan deles op i tre belysningsdele:

For pladsen hvor passagerer ankommer til stationen og evt. skal have parkeret en bil. P-arealerne belyses med en kombination af lave og høje belysningsmaster for at give et jævnt belysningsniveau, som skaber tryghed mht. til at skulle efterlade en bil og færden op til stationen.

Pladsen mellem Frederiksværkbanen og S-banen og pladsen øst for S-banen belyses med en kombination af høje master med egnede armaturer og pullerter til at indramme pladserne. I stil med for pladsen skal der være et belysningsniveau, der skaber tryghed og sikrer at færden kan ske på en sikker måde.



## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -21 af 100

På Frederiksværkbanen etableres en sideperron som belyses, så TSI krav er opfyldt. Belysningen etableres som en ensidig belysning med LED.

På S-banen etableres to separate sideperroner som belyses så TSI krav er opfyldt. Belysningen etableres som en ensidig belysning med LED.

#### Optionen

Hvis optionsløsningen skal udføres, udvides sideperronen på Frederiksværkbanen til en Ø-perron. Dette bevirker at der skal etableres endnu en ensidig belysning med LED.

Elforsyningen etableres med opdeling i Hillerød kommune – Lokaltog /rejsekort og DSB/rejsekort.

Der skal etableres højtaleranlæg, så TSI krav honoreres.

I forbindelse med S-banen skal der laves et BPU område med opstilling af plinte og sammenkobling af komponenter til et fælles jordingspunkt på returskinen.

## 2.4 Naboprojekter og eksterne grænseflader

---

Hastighedsopgradering til 120 km/t for S-tog er naboprojekt til hovedforslaget. I forbindelse med detailprojekteringen bør det afklares, hvordan disse projekter kan koordineres. Nærværende rapport omfatter ikke tekniske eller økonomiske vurderinger af hvordan strækningen omkring den nye station kan hastighedsopgraderes.

Vejdirektoratet planlægger at udvide Overdrevsvejen til 4 kørespor. Forpladsen planlægges, således at dette er muligt.

Der kan i forbindelse med vedligeholdelse af broerne under banen være behov for arbejder, som kan være planlagt samtidig med projekt for Favrholm station. Ingen af disse arbejder må dog fordyre projektet. Det samme gælder, hvis Hillerød Kommune har gang i projekter i forbindelse med byudvikling, flytning af gasledning el. lign. Projektet må forvente koordinering af omisoleringsprojekter på broerne i projektområdet.

Projektet "Opgradering af Hillerød Station" jvf /1/ er naboprojekt og forudsætning for optionen.

## 2.5 Aftaler med naboer, grundejere og lignende

---

Relevante naboer, der skal træffes overensstemmende aftaler med er:

- Hillerød Kommune som ejer af en del af areal med Golfbanen
- Naturstyrelsen som ejer af en del af areal med Golfbanen
- Grundejere syd for området for etablering af adgangsveje under anlægsarbejdet.
- Hans Schmidt, grundejer syd for eksisterende golfbane, for etablering af erstatningsanlæg.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -22 af 100

De arealer, hvor selve stationen etableres, forudsættes erhvervet af Banedanmark hhv. Lokaltog. Arealet, hvor forpladsen skal etableres, forudsættes erhvervet af Hillerød Kommune.

## 2.6 Funktionskrav

---

Jernbaneinfrastrukturen anvendes både til passagertransport og godstrafik. Favrholm station forventes at få en personafvikling på 4.500 (2022 på S-togsstationen)<sup>3</sup> af- og påstigninger pr. døgn og anses derfor som en "lille station".

Stationen etableres teknisk som et standsningssted, dvs. et sted, hvor toget standser på fri bane for at optage og afsætte passagerer og ikke som en teknisk station, der er et sted, hvor toget har mulighed for at skifte spor.

Strækningshastighed er i henhold til TIB 100 km/t i timen på Frederiksværkbanen og 100 km/t på S-banen<sup>4</sup>. Dog ændres hastigheden i optionen til 60 km/t før perronen på Frederiksværkbanen for at opnå en bedre sporgeometrisk løsning. Ændringen i hastighedsprofilet, har kun betydning for de meget få gennemkørende tog, som ikke stopper ved perronen.

Aksellast: 22,5 tons.

### 2.6.1 Forpladser og adgangsveje

I dialog med interessenterne er der fastsat følgende kapacitetskrav til forplads og adgangsveje:

- Kiss & Ride: 5 personbiler - kan kombineres med taxa
- Taxa: 10 stk.
- Handicap: 4 store og 4 små

#### Busser

- Plads til 3 stk. 13,7 m busser med uafhængig til- og frakørsel. Kravet dækker også behovet for plads til togbusser.
- 29 m<sup>2</sup> chaufførpavillion

#### Cykelparkering

- 360 stativer fordelt med ca 60% åbne stationer, 30% overdækkede og 10% overdækkede og aflåste
- Fordelt med 1/3 på hhv. forpladsen vest for Frederiksværkbanen, pladsen mellem de 2 baner og pladsen øst for S-banen.

#### Pendlerparkering

- 450 P-pladser

---

<sup>3</sup> Trafikplan for den statslige jernbane 2012-27 /3/

<sup>4</sup> Strækningen skal i fremtiden hastighedsopgraderes til 120 km/t, dette anses som naboprojekt.

## **2.7 Normgrundlag**

---

Projektets udgangspunkt er gældende normer og regler samt Banedanmarks generelle arbejdsbeskrivelser (GAB'er).

Hvor TSI er gældende (Frederiksværkbanen) vil krav herfra ligeledes være grundlag for projektet.

Da infrastrukturejeren for henholdsvis S-banen og Frederiksværkbanen er forskellige, er normgrundlaget for de 2 strækninger ikke ens. Normgrundlaget er derfor opdelt i 2 og er oplistet i bilag 15.1 og 15.2.

## **2.8 Interoperabilitetskrav**

---

Der henvises til afsnit 13, som beskriver projektets sikkerhedsledelse samt håndtering af interoperabilitetskrav.

### **2.8.1 S-banen**

S-banen er ikke en del af TEN-nettet og projektet skal derfor for denne del af projektet ikke umiddelbart opfylde TSI-krav for perronerne.

Det er dog Banedanmarks og DSBs praksis, at TSI-PRM (Personer med reduceret mobilitet) opfyldes også på S-banestationer.

### **2.8.2 Frederiksværkbanen**

Frederiksværkbanen er ikke en del af TEN-nettet, men TSI-krav til de berørte fagområder skal opfyldes ved ændringer og nyanlæg, hvor det er relevant. Dette vil omfatte TSI\_PRM og TSI INF (Infrastruktur). Projektet skal verificeres af Notified Body (NoBo).

Der skal tilknyttes NoBo, som er certificeret til at kunne verificere projektets overholdelse af interoperabilitetskrav.

### **2.8.3 Forplads**

Grænsefladen for hvilke dele af projektet, der er omfattet af interoperabilitetskrav, skal afklares med Trafik- og Byggestyrelsen. Dette særligt med henblik for adgangsveje og forplads som benyttes af både S-banen og Frederiksværkbanen. Dette er nødvendigt for at afgrænse hvilke dele af projektet der skal overholde interoperabilitetskrav samt verificeres af NoBo.

## **2.9 Gældende dispensationer**

---

Det forudsættes, at de eksisterende forhold alle enten er dækket af gældende bestemmelser, eller at der eksisterer dispensationer for disse.

## **2.10 Nødvendige dispensationer**

---

Det kan i projektet blive aktuelt at søge om dispensationer fra gældende Banenormer hos Banedanmark Teknisk drift, Lokaltog samt Trafik- og Byggestyrelsen. Ansøgninger om dispensation vil normalt være begrundet i en væsentlig anlægsmæssig eller vedligeholdsmæssig besparelse. Dispensionsansøgninger kan endvidere fremkomme på baggrund af udførelsesforhold, som umuliggør at følge den aktuelle Banenorm i den pågældende situation.

Nedenfor er oplistet de dispensationer, som der på nuværende tidspunkt, forventes, at der skal søges. I projektets næste fase skal man konstatere, om der er andre forhold som kræver en dispensation

I denne fase II rapport er det forudsat, at man får de ønskede dispensationer, som vurderes at blive aktuelle.

### **2.10.1 Spor / perron**

Der er i denne fase af projektet identificeret, at der sandsynligvis skal søges dispensation for følgende forhold:

- Dispensation til undtagelsesbestemmelser for stigningsforhold  $p \leq 10$  promille for S-banespor langs perron. Stigningsforholdet ligger omkring 10 promille for eksisterende spor. Det skal også sikres at man i projektets næste fase ikke oversiger(?) dette.
- Projektet har været i dialog med Banedanmarks tekniske projektere (TPE) om dette. TPE har foreløbigt svaret, at
  - Umiddelbart synes det rimeligt, at reducere omkostningerne til placeringen af nye perroner ved at anvende Sporreglernes Undtagelsesbestemmelser mht. stigning/fald langs perron, som foreslået.
  - Denne endelige dispensationsansøgning skal indføres i det officielle system herfor og dispensationsansøgning skal ændres, således at det fremgår, hvor meget der spares ved at anvende Sporreglernes Undtagelsesbestemmelser i stedet for udgangspunktet, dvs. Sporreglernes Normalbestemmelser.<sup>5</sup>
- Krumme sporskifter ved etablering af optionen: U-krumme sporskifter 02 og 05b. Lokaltog har godkendt denne forudsætning.

### **2.10.2 Geoteknik**

Det kan i projektet blive aktuelt at søge om dispensation til at acceptere forekomster af blødbund under banedæmninger. Hvorvidt der skal søges dispensation afhænger af resultaterne fra de supplerende geotekniske og geofysiske undersøgelser der skal laves i området.

De geotekniske forudsætninger og løsninger har været forelagt TSA for geoteknik, men der er ikke opnået en egentlig forhåndsgodkendelse. Lokaltog har godkendt forudsætningen for så vidt angår Frederiksværkbanen og optionen.

---

<sup>5</sup> Mail fra Banedanmark 4/11 2015

#### **2.10.3 Afvanding**

Der skal søges dispensation for at etablere dræn langs/under perronerne for at lede vandet væk fra sporkasse. Da der ikke anlægges ny sporkasse eller laves ballastrensning, bibeholdes sporkassens hældning, som formentlig er mod grøft/skråningen, derfor vil vandet ledes mod de nye perroner, og disse vil fungere som en barriere mellem sporkassen og grøften.

Dette vil være gældende for spor der ligger langs de nye perroner. Lokaltog har godkendt denne forudsætning.

Da dette ikke er en optimal løsning afvandingsmæssigt, bør det i projekts næste fase overvejes om dispensationen skal være midlertidig, indtil der er mulighed for at ændre sporkassens hældning ved ballastrensning eller opbygning af ny sporkasse.

#### **2.10.4 Kørestrøm**

I henhold til TM 32 01.07.2013 skal der søges dispensation for anvendelse af aluminiumskabler og dets dimensioner i stedet for kobberkabler som foreskrevet i BN1-106-1 og BN2 84 -1.

#### **2.10.5 Stærkstrøm**

Der vil med det beskrevne design være behov for at søge dispensationer fra nuværende banenormer i forhold til etablering af LED belysning. Belysningen er projekteret efter projekterings vejledning for perronbelysning og højttalere, ændrede krav af d. 1. feb. 2015. Denne vejledning er et tillæg til TM09 af 1.8.2012 som gældende på BN1 niveau.

#### **2.10.6 Vejbyggelinje**

Der er en vejbyggelinje 25 m + højdetillæg fra Overdrevsvejens centerlinje. Der skal opnås dispensation fra denne for at etablere parkeringspladsen. Alternativt skal projektet justeres, så vejbyggelinjen respekteres.

#### **2.10.7 Beskyttet dige**

Der er i den sydlige ende af projektområdet et dige, der er beskyttet efter Museumslovens §29a. Der skal søges dispensation, dels til etablering af arbejdsvej, dels til etablering af adgangsveje i forbindelse med erstatning af grønt område. Alle veje tænkes etableret ved ramper over diget, således at diget bevares intakt. Hillerød Kommune er myndighed.

## **2.11 Projektspecifikt grundlag**

---

### **2.11.1 Rapporter**

Følgende rapporter er grundlag for denne fase II-rapport:

- Ny bro ved Hillerød Golfklub, notat, oktober 2009 /2/
- Ny station syd for Hillerød – idéoplæg til muligheder og anbefalinger, oktober 2011 /4/
- Opgradering af Hillerød Station, Banedanmark april 2015 /1/

### **2.11.2 Anlægsdokumentation S-banen / Banedanmark**

Anlægsdokumentation modtaget fra BDK TekDok dec. 2015 og jan. 2016.

### **2.11.3 Anlægsdokumentation Frederiksværkbanen**

Der er modtaget sporplan- og strækningsplaner samt længdeprofil fra tidligere udført projekt, marts 2007.

Derudover er der modtaget sikringstegninger som dokumentation (dog fra Banedanmark.)

### **2.11.4 Opmålinger**

Der er modtaget spor-, teknik og terrænopmålinger for området. Dog har omfanget af terrænopmålingen nogle steder været utilstrækkelig, derfor er der nogle steder suppleret med højdekurvetegning fra Kortforsyningen.

### **2.11.5 Geotekniske undersøgelser**

Der er for fase II projektet ikke foretaget geotekniske undersøgelser til at belyse jordbundsforholdene i området generelt, og de fremlagte værdier i bilag 15.7 er derfor skønnet på eksisterende viden om området. Dette introducerer en usikkerhed som ikke umiddelbart kan kvantificeres, og anlægsoverslag baseret på disse parametre kan derfor variere væsentligt fra det endelige design. Dette forhold er søgt håndteret i risikoafsnittet.

Følgende kilder er blevet brugt til belysning af de geotekniske forhold for det aktuelle anlægsområde:

- Karteringskort for området syd for Hillerød
- Region Hovedstadens potentialekort
- Geoteknisk undersøgelse for Hillerød Sygehus, 20 stk. geotekniske borer til placeringsundersøgelse for nyt sygehus, udført i 2011 /6/
- Geoteknisk undersøgelse for underførsel af Overdrevsvej under Lokal- og S-bane, 7 stk. geotekniske borer for design af underførsel, udført 1976 /7/
- Geoteknisk undersøgelse for oprindelig planlagt placering af tunnel ved Hillerød Golfklub, 1 stk. geoteknisk boring for design af ny tunnel /8/

Ud fra de tilgængelige oplysninger må forventes blandede glaciale aflejringer bestående af moræneler og smeltevandssand i de øverste 3-4 meter.

For vendesporet på Frederiksværkbanen kan risikeres at træffe forekomster af blødbund i terræn på en strækning af omkring 100 m. Muligheden for forekomster af blødbund i området er dog udelukkende identificeret på baggrund af karteringskort, og ikke positions-specifikke undersøgelser. Til vurdering af udførselsmetode og prissætning er antaget blødbundsforekomster á 1 m tykkelse, for en strækning på 100 m langs Frederiksværkbanen.

For placeringsundersøgelsen udført for det planlagte Hillerød sygehus er truffet lokale områder med >3 m tykke forekomster af blødbund.

Baseret på de tilgængelige oplysninger anbefales det at bruge det højeste vandspejl til design af tunneller og støttekonstruktioner stående i terræn.

#### **2.11.6 Besigtigelse**

Der er foretaget en fælles besigtigelse den 27/8-2015 med "arbejdsgruppe" for dette projekt. Her deltog repræsentanter fra Banedanmark, Hillerød kommune og Lokaltog. Rambøll deltog ligeledes i denne besigtigelse.

Der er endvidere gennemført 2 besigtigelser af Hillerød Golfklubs baner, hvor Banedanmark, Hillerød Kommune, Hillerød Golfklub og Rambøll har deltaget.

Derudover har Rambøll besigtiget, registreret og fotograferet eksisterende forhold indenfor nogle fagområder som konstruktioner, afvanding, spor, kørestrøm og jord.

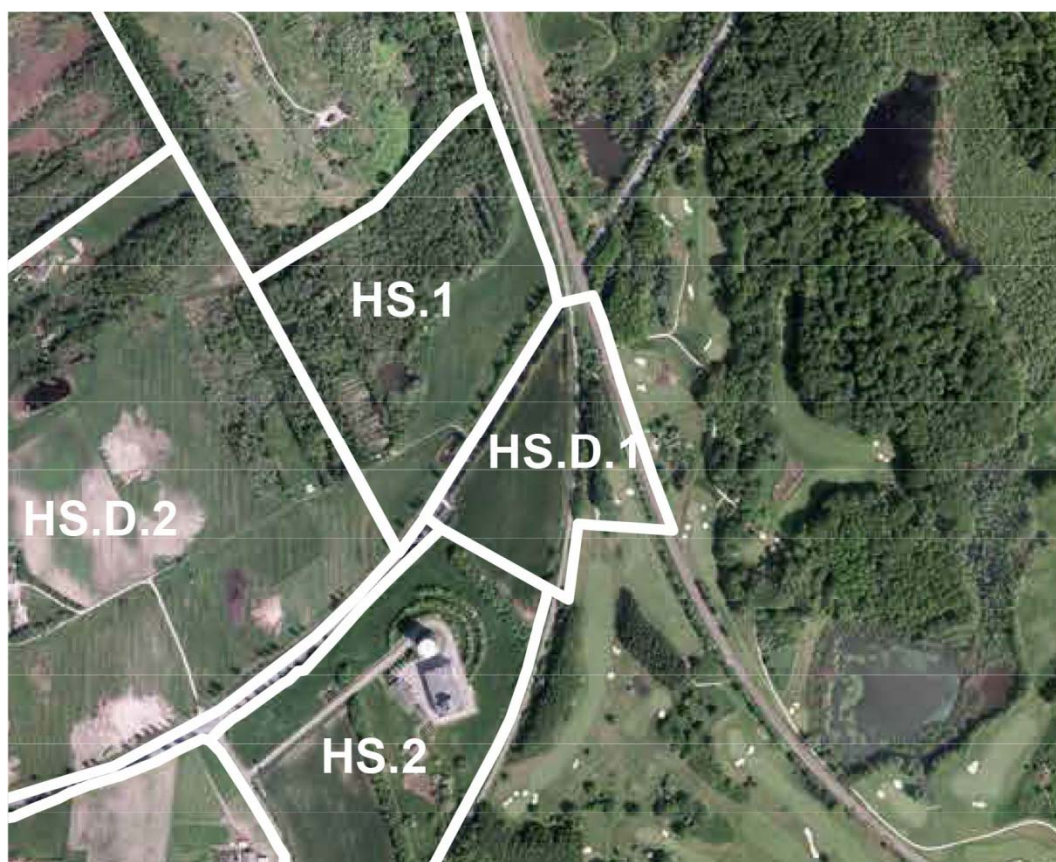
#### **2.11.7 Ledningsregistrering**

Der er indhentet ledningsoplysninger via LER ultimo 2015.

I forbindelse med fase II rapporten er der indhentet ledningsoplysninger hos Banedanmark samt oplysninger om eksterne ledninger i Ledningsejerregistret, LER.

Indhentede oplysninger er indtegnet på ledningsplaner.

Der er efterfølgende indhentet supplerende oplysninger om den fjernvarmeledning, der krydser projektområdet. Belægning over fjernvarmeledningen skal have overflade mindst 60 cm over ledningens overkant.



**Figur 7. Oversigt over kommuneplanrammer i projektområdet.**

Det meste af stationsområdet er i Hillerød Kommuneplantillæg 2016 beliggende i rammeområde HS.D.1.

Kommuneplanen fastsætter disse bestemmelser for rammeområdet:

|                      |                                          |
|----------------------|------------------------------------------|
| Plannummer           | HS.D.1                                   |
| Plannavn             | Favrholm, ny S-togstation                |
| Anvendelse generelt  | Tekniske anlæg, stationsnært kerneområde |
| Anvendelse specifikt | Offentlige formål; station og parkering  |
| Fremtidig zonestatus | Byzone                                   |
| Zonestatus           | Landzone                                 |
| Bebyggelsesprocent   | 10                                       |



## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -29 af 100

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etage                | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Parkering            | Der skal udlægges plads til den nødvendige parkering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Særlige bestemmelser | <p>Der skal i stationsområdet anlægges 450 pendlerparkeringspladser samt de anlæg der er nødvendige for stationens funktion bl.a. stationsforplads, busholdepladser, taxipladser, afsætningspladser og vej- og stianlæg.</p> <p>I forbindelse med lokalplanlægningen skal afstandskriterier til eventuelle transmissionsledninger undersøges nærmere og respekteres.</p> <p>Opmærksomheden henledes særligt på afstandskravene for etagebyggeri med mere end 3 etager, der i henhold til Sikkerhedsbestemmelser for naturgasanlæg BEK 414 og Risikobekendtgørelsen BEK 1666 ikke kan opføres indenfor 200 m af en naturgastransmissionsledning uden en sikkerhedsgodkendelse.</p> |

Stationsprojektet er i overensstemmelse med disse bestemmelser. Der er ikke en gældende lokalplan for området, men det må forventes, at Hillerød Kommune udarbejder lokalplan, inden anlægsarbejdet igangsættes.

### **2.13 Supplerende undersøgelser i efterfølgende fase**

I forbindelse med projektets næste fase anbefales det, at der foretages en række supplerende forundersøgelser.

Disse forundersøgelser vil omfatte opmålingsdata, geoteknik, yderligere miljøkortlægning, supplerende ledningsoplysninger, tv-inspektion af eksisterende afvandingssystem og evt andre tekniske forundersøgelser, der gør det muligt at få et mere retvisende billede af projektet omfang, tid og økonomi.

#### **2.13.1 Opmåling**

Der skal udføres yderligere terrænopmålinger. Umiddelbart skal der suppleres med opmåling fra km 1.419 til km 1.750 og fra km 2.365 til km 2.606 på Frederiksværkbanen.

På S-banen skal der suppleres med terrænopmåling fra km 34.400 til km 34.550 på V-spor og fra km 34.400 til km 34.650 på H-spor.

Derudover mangler der nedstik på S-banen i km 34.637, hvor sporet går over tunnelen.

**2.13.2 Geoteknik**

For at opfylde kravene til behandlingen af tunneler i geoteknisk kategori 2 i henhold til Eurocode 7, DS/EN 1997-1 og -2 og for at få det fulde billede af undersøgelsesområdet forud for det endelige design, skal der udføres en supplerende geoteknisk undersøgelse svarende til en parameterundersøgelse. Denne undersøgelse skal være i et sådant omfang at alle anlægsopgaver er dækket ind under denne.

Der skal udføres supplerende geotekniske undersøgelser for stitunneller, personelevatorer, perronafsnit, berørte banedæmninger, samt støttmure med væsentlige terrænspring. Borearbejdet udføres i henhold til retningslinjerne i DGF Bulletin nr. 14, "Felthåndbogen".

De i borerne optagne prøver vil blive geologisk bedømt i laboratorium iht. DGF Bulletin nr. 1, "Vejledning i Ingeniørgeologisk prøvebeskrivelse".

På udvalgte prøver vil blive udført bestemmelse af det naturlige vandindhold og evt. 4-5 sigteanalyser. Laboratoriearbejdet vil blive udført iht. DGF bulletin nr. 15, "Laboratoriehåndbogen".

Boreddybder forventes at blive 5 til 15 m under terræn. Der udføres styrkemålinger under borearbejdet i form af vingeforsøg i kohæsive aflejringer og SPT forsøg i friktionsaflejringer. Der etableres pejlerør i alle borer der ikke udføres indenfor sporområdet til fortsat registrering af grundvandsspejlets beliggenhed.

I alt anbefales det, at udføre 31 geotekniske borer med placering, fordelt på 19 for Ny Station Favrholm, og 12 for Vendespors-optionen.

Hovedforslag: Ny Station Favrholm

For perronafsnit til lokalbane, herunder elevatortårn og trappe, udføres 3 geotekniske borer á 10 m.

For perronafsnit til S-bane, herunder elevatortårn og trappe, udføres 6 geotekniske borer á 10 til 12 m. Det anbefales at mindst 1 af de 6 borer udføres igennem den eksisterende banedæmning for at identificere hvad denne er opbygget af.

Ved den planlagte erstatningstunnel anbefales det at udføre 3 geotekniske borer á 8 til 12 m heraf 1 boring igennem banedæmningen.

For parkeringsområdet udføres 7 geotekniske borer á 5 m.

Udførelse af ovennævnte boreprogram, optegning af boreprofiler, situationsplan og længdeprofil, samt udarbejdelse af geoteknisk rapport forventes at kunne gennemføres for i alt ca. kr. 510.000, ekskl. moms, heraf er ca. kr. 400.000, udlæg til boreentreprenør. Det er forudsat at arbejdsvej der skal anlægges til arbejdspladsen etableres tidligt nok i projektet til at kunne fungere som adgangsvej for boreentreprenør. I prisoverslaget er der derfor udelukkende medtaget omkostninger en enkelt arbejdsvej.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -31 af 100

#### Optionen

For vendesporsløsningen udføres 12 geotekniske borer á 8 til 12 m. Det anbefales at mindst 2 af de 12 borer udføres igennem den eksisterende banedæmning for at identificere hvad denne er opbygget af.

Udførelse af ovennævnte boreprogram, optegning af boreprofiler, situationsplan og længdeprofil, samt udarbejdelse af geoteknisk rapport forventes at kunne gennemføres for i alt ca. kr. 455.000,- ekskl. moms, heraf er ca. kr. 355.000, udlæg til boreentreprenør. Det er forudsat at arbejdsvej, der skal anlægges til arbejdspladsen, etableres tidligt nok i projektet til at kunne fungere som adgangsvej for boreentreprenør. I prisoverslaget er der derfor ikke medtaget omkostninger til dette.

De vigtigste formål med borekampagnen for vendesporsløsningen er at få klarlagt udbredelsen af blødbundsforekomster i området, samt at få belyst hvad banedæmningen på strækningen er opbygget af. Det anbefales at udføre en forudgående geofysisk undersøgelse af området for herefter at kunne sammensætte et boreprogram der er tilpasset de fundne forhold.

Udførsel af ovennævnte geofysiske undersøgelse, tolkning af data, samt udarbejdelse af rapport forventes at kunne udføres for 30.000 kr., ekskl. moms.

#### **2.13.3 Stærkstrøm**

Når det endelige behov for elforsyning er fastlagt skal forsyningsselskabet kontaktes for fastlæggelse af tilslutnings sted, i form af placering af kabelskab og eller transformer placering.

#### **2.13.4 Afklaring af muligheder for arbejds- og depotpladser**

Placering af arbejds- og depotpladser skal afklares i næste projektfase.

## 3 Projektbeskrivelse

### 3.1 Generelt

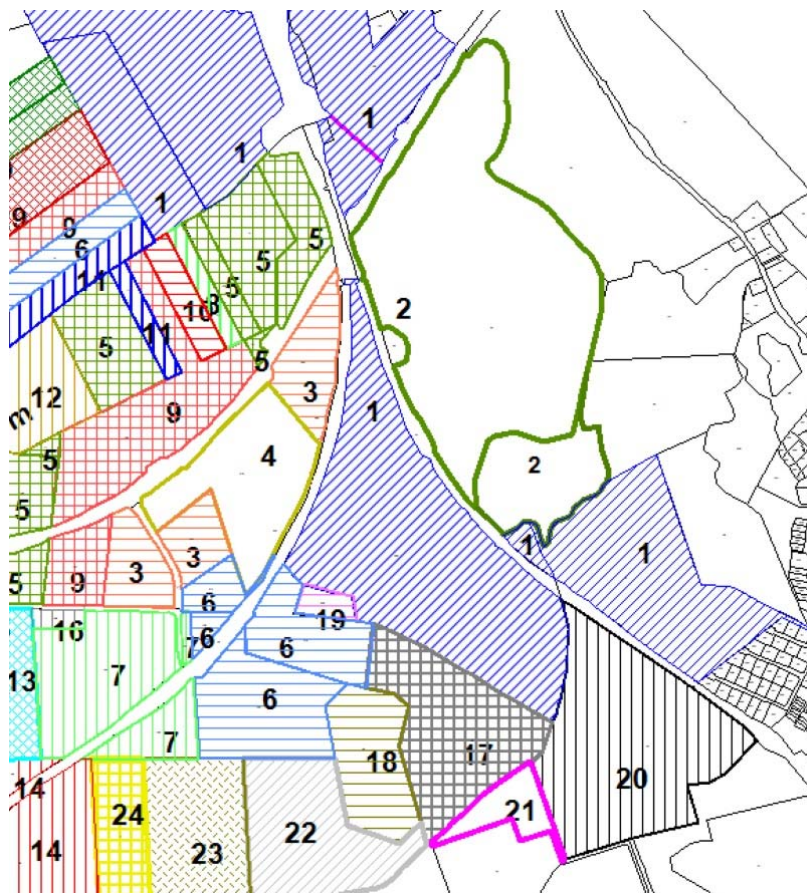
---

I de efterfølgende afsnit beskrives de arbejder, det forventes, der skal udføres i forbindelse med etablering af en ny station i Favrholm.

Afsnittet er fælles for hovedforslaget og optionen.

### 3.2 Arealer

---



**Figur 8. Kort over ejerforholdene i projektområdet (Hillerød Kommune).**

Projektet berører arealer, der ejes af følgende lodsejere:

- Banedanmark/Lokaltog (vist med hvidt uden nummer på tegningen)
- 1. Hillerød Kommune (golfbanen mellem de 2 baner og omkring klubhuset)
- 2. Naturstyrelsen (golfbanen øst for S-banen)
- 3. Jan Hedberg, privat lodsejer ("Trekantgrunden")
- 4. Hillerød Kraftvarme Aps (adgangsvej uden for projektområdet)
- 20. Hans Christian Schmidt, privat lodsejer (udvidelse af golfbanen)

Banedanmark ejer den eksisterende stitunnel under Frederiksværkbanen.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -33 af 100

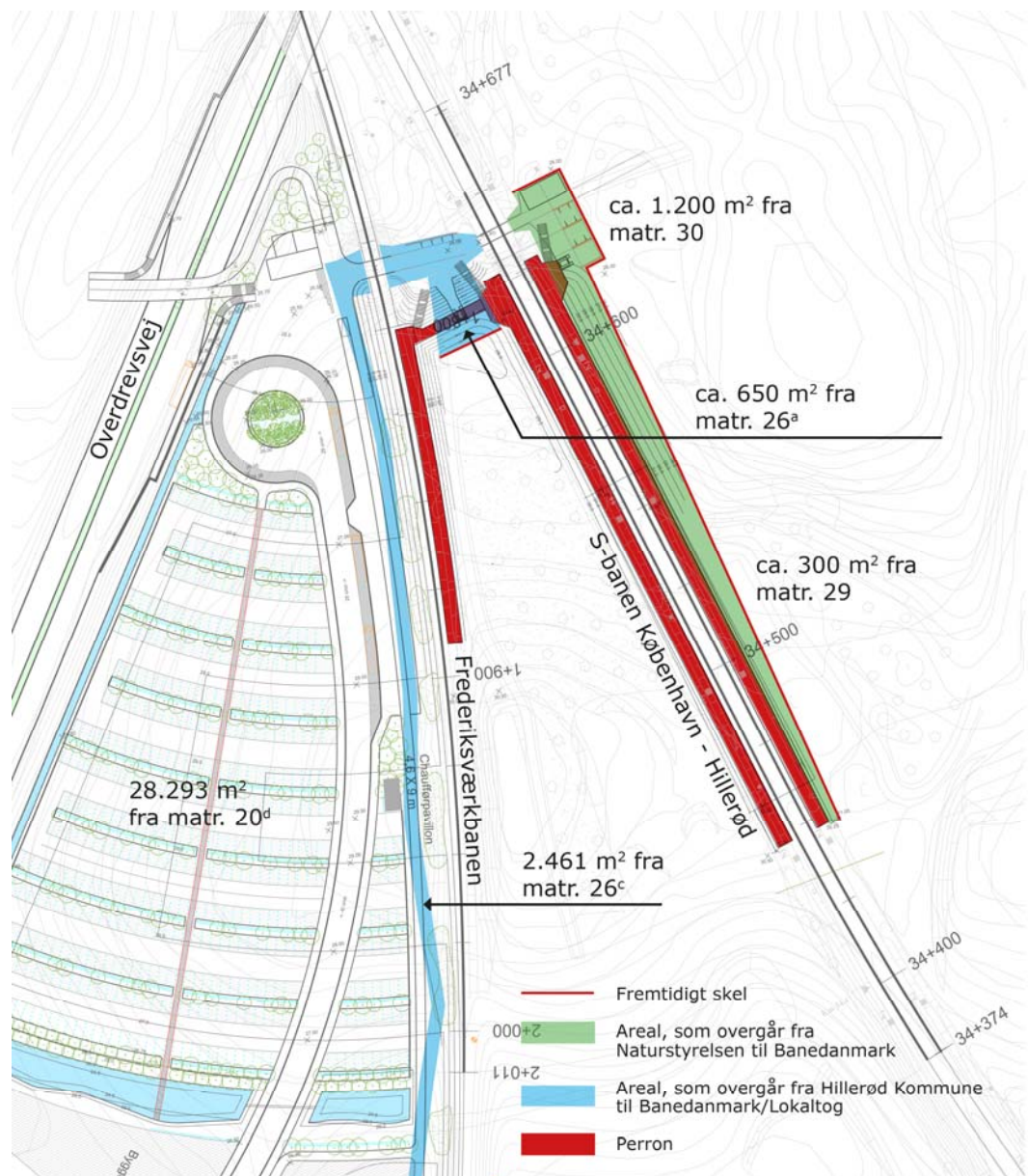
Til etablering af Ny Station Favrholm inkl. forplads forventes flg. arealer erhvervet permanent:

| Matr.nr. | Ejer             | Areal                 |
|----------|------------------|-----------------------|
| 20d *)   | Jan Hedberg      | 28.293 m <sup>2</sup> |
| 26a      | Hillerød Kommune | 650 m <sup>2</sup>    |
| 26c *)   | Hillerød Kommune | 2.461 m <sup>2</sup>  |
| 29       | Naturstyrelsen   | 300 m <sup>2</sup>    |
| 30       | Naturstyrelsen   | 1.200 m <sup>2</sup>  |

\*) hele matriklen anskaffes.

Der udestår forhandlinger med Naturstyrelsen og Hillerød Kommune om vilkår og pris for overdragelsen. Derfor er prisen i anlægsoverslaget usikker.

Ved etablering af optionen skal der yderligere erhverves areal fra Hillerød Kommune.



**Figur 9. Oplæg til arealerhvervelser omkring Favrholm Station.**



## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -34 af 100

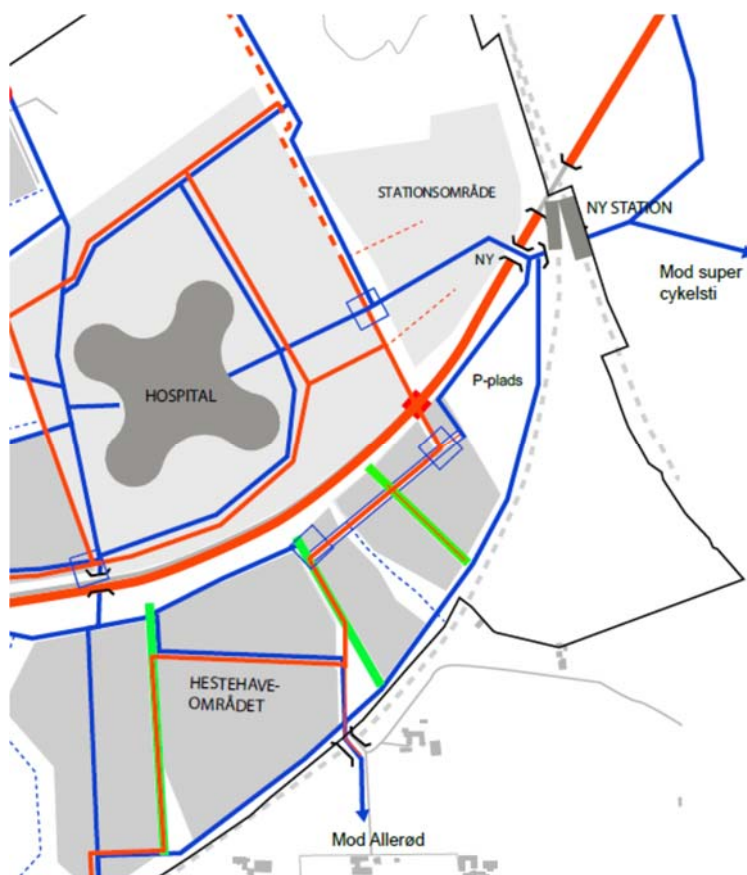
Hillerød Golfklub har indgået aftale med ejer nr. 20 om leje af areal syd for golfbanen, som kan anvendes til udvidelse af banen og etablering af nye golfhuller til erstatning.

Under anlægsarbejdet vil det være nødvendigt at råde midlertidigt over yderligere arealer, tilhørende Naturstyrelsen og Hillerød Kommune. Disse arealer skal herefter retableres. Nogle af disse arealer omfatter fredskov, som skal retableres.

### 3.3 Broer og konstruktioner

#### 3.3.1 Hovedforslag: Ny Station Favrholm

De to eksisterende banebroer under hhv. Frederiksværkbanen og S-banen bevares og indgår i stationsanlægget som perrontunneler. Forbindelsen gennem tunnelerne fungerer desuden som stiforbindelse mellem Nyt Hospital Nordsjælland, byudviklingsområde Favrholm og kommende supercykelsti nordøst for stationen.



**Figur 10. Trafikprincip, kommuneplantillæg for Favrholm.**

Broen under S-banen har en fribredde på 3,0 m og en frihøjde på 2,8 m. Broen under Frederiksværkbanen har fribredde og frihøjde på hhv. 4,5 m og 3,0 m. Bredden af broen under S-banen muliggør ikke, at der kan cykles gennem denne bro.

Banebroerne renoveres i mindre omfang. Broen under S-banen er renoveret i 2010, og tilstanden af denne, er umiddelbart fin og broen fremstår kun med mindre skader. Der ses ikke deciderede tegn på gennemsivninger fra brodækket, hvilket ellers kunne indikere en gammel og utæt fugtisolering. Der ses mindre skader på vægge, i form af

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -35 af 100

fine til mellemfine revner med lettere hvide udfældninger. Herudover er der forholdsvis omfattende grønne alger på væggene, der dog ikke umiddelbart er skadelige. Det forventes at følgende renoveringsarbejder skal udføres på S-bane broen:

- Fjernelse af alger og udfældninger, generel oprydning, udskiftning af bløde hærdbare fuger samt diverse betonreparationer.
- Tykfilmbehandling/svumme af vægge, underside brodæk samt fløje og facade.



**Figur 11. Eksisterende bro under S-banen.**

Broen under Frederiksværkbanen fremstår generelt med flere skader end S-bane broen. I og omkring broen er der meget bevoksning. Der ses betonskader i form af dæklagsafskalninger, primært kantafskalninger med og uden blotlagt, korroderet armering. Disse afskalninger er formentlig blevet forværret af frostskafer og forvittringer. Herudover er der flere fine, mellemfine og grove revner med og uden hvide udfældninger på vægge og på undersiden af brodækket. På vægge er der særligt hvide udfældninger fra støbeskel mellem vægge og dæk. På undersiden af brodækket ses ligeledes mindre drypsten, særligt i områder ud mod facaderne. Rækværkerne på broen er desuden utidssvarende. Det forventes at følgende renoveringsarbejder skal udføres på Frederiksværksbane broen:

- Fjernelse af bevoksning i og omkring broen inkl. opgravning af de værste rødder:
- Fjernelse af udfældninger og alger, samt udførelse af betonreparationer.
- Tykfilmbehandling/svumme af vægge, underside brodæk samt fløje og facade.
- Udskiftning af rækværk.





**Figur 12. Eksisterende bro under Frederiksværkbanen**

Spunsstøttevægge omkring de nordlige perronender udføres som forankrede vægge, enten ved jordankre placeret under perron, eller ved gensidig forankring mellem spunsvæggene, ligeledes placeret under perron. Spunsvæggene, inkl. forankringer skal etableres i fuld sporspærring, og spunslåse skal fuldsvejses, for tætning mod vandgennemslivning. Spunsvægge udføres med korrosionstillæg, der sikrer tilstrækkelig levetid.

Spunsstøttevægge udføres med begrønning eller andre tiltag, der modvirker graffiti.

Betonstøttevægge langs S-banens østlige perron, udføres med elementer, som frie vægge, med hæl og tå. Betonstøttevægge udføres i samme sporspærring som spunsstøttevægge, eller efterfølgende, med enkeltsporspærring af S-banens østlige spor. Efter montage samles betonelementer med stålbeslag, og der udføres fugtisolerings på bagside af samlinger.

På spunsstøttevægge samt på betonstøttevægge opsættes rækværk med en højde større end 0,5m.

Adgang til perronerne sker via åbne ståltrapper, der udføres med en fri bredde, mellem håndlister, på 2,3 m, så der sikres tilstrækkelig kapacitet til, at håndtere det fremtidige passagerflow. Trapper leveres som samlede elementer eller i dele, der kan samles på pladsen, således trapper, kan monteres i fuld længde. Trapper fastgøres til støttevægge i perronniveau og sribefundament i terrænniveau.

Niveaufri adgang for gangbesværede, sker via elevatorer, der etableres ved både det østlige og vestlige spor for S-banen. Elevatortårne udføres i beton, hvor disse støtter perron eller terræn. Åbne sider af elevatortårne udføres med stålskellet og glasbeklædning. Elevatortårnenes betondel udføres som elementer for, at sikre



## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -37 af 100

hurtigst mulig montage. Elementsamlinger udstøbes på pladsen og fugtisoleres inden påfyldning af jord. Stål- og glasfacader vil primært kunne etableres med spor i drift, muligvis med enkelte natspærringer, eller ved enkeltspors drift.

På grund af tilpasning over fjernvarmeledningen, der forløber gennem tunnelerne, er det nødvendigt at hæve gulvet i tunnelen under Frederiksværkbanen, så frihøjden på det laveste sted er 2,3 m. Dette er i overensstemmelse med TSI-PRMs krav, men kan give bindinger for kørsel med driftskøretøjer (se bilag 15.28).

Stiforbindelsen mellem S-banen og Frederiksværkbanen udføres på lokal højderyg, med en befæstet bredde på 2,5 m.

#### Erstatningstunnel for passage under S-banen

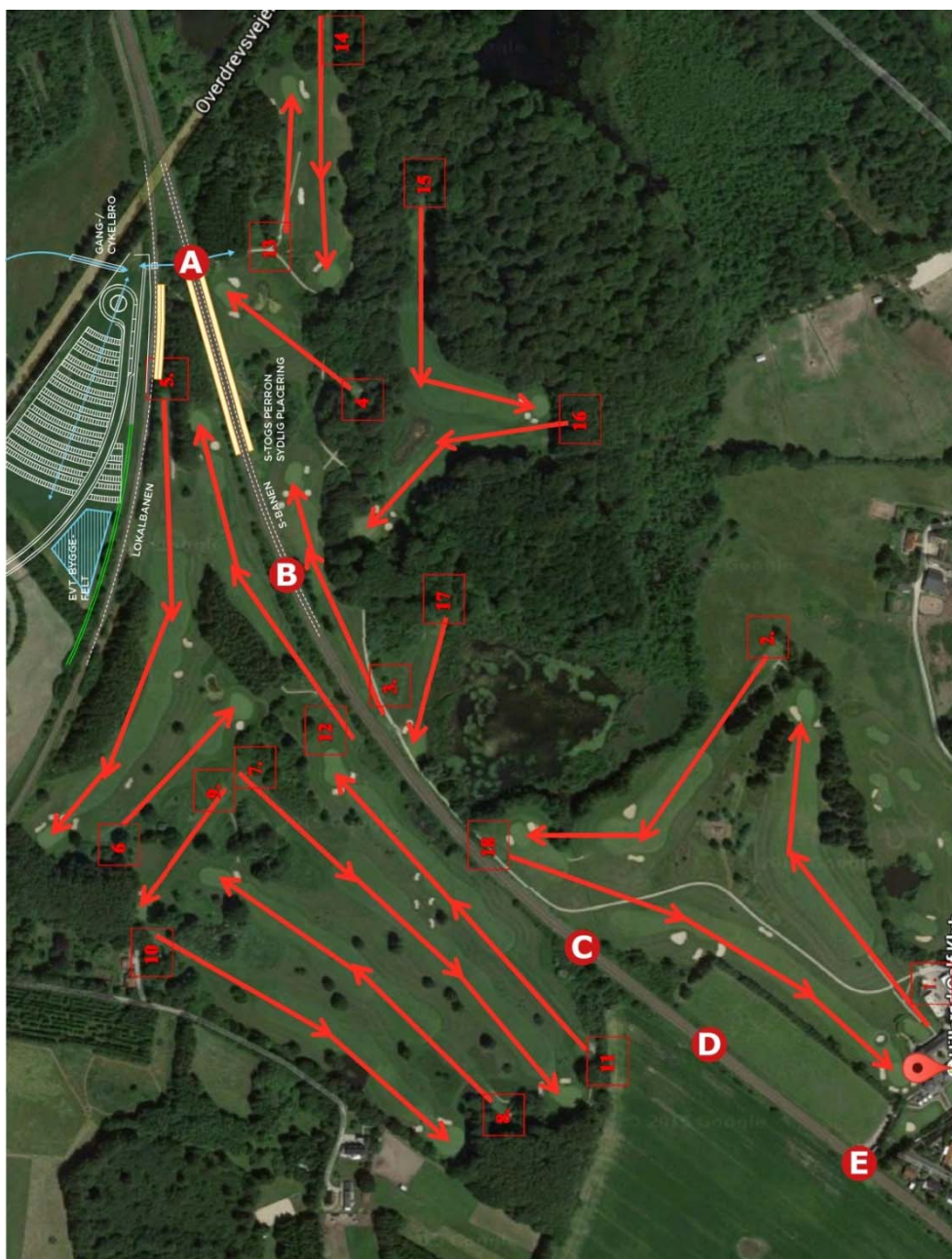
Projektet medfører ændringer for trafikanter på de rekreative stier og for brugere af Hillerød Golfklubs bane i området. Den nuværende tunnel under S-banen ved den kommende station er i dag den eneste forbindelse mellem de 2 dele af golfbanen, der er beliggende hhv. øst og vest for S-banen. Tunnelen bruges således af både golfspillere og andre brugere af de grønne områder, samt til køretøjer for drift af områderne.

Der er derfor som en del af projektet undersøgt, om der er mulighed for at etablere en alternativ passagemulighed.

Der er undersøgt 4 muligheder for etablering af en ny tunnel, på Figur 13 angivet som B-E, mens A er den eksisterende tunnel.

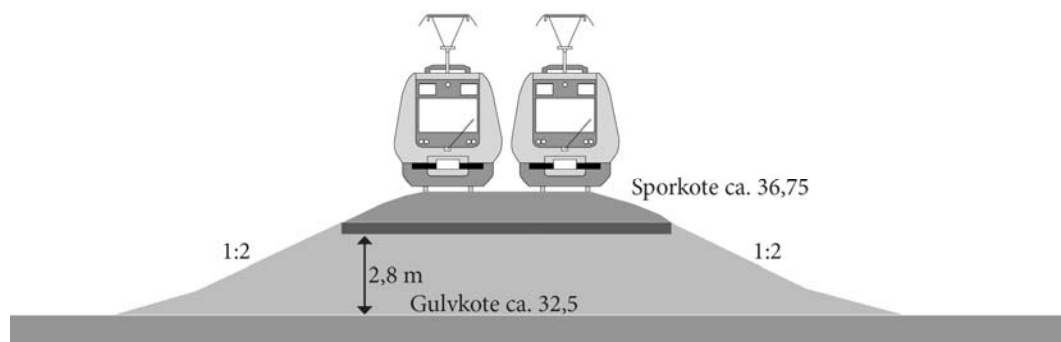
Ud fra en samlet helhedsvurdering har styregruppen besluttet, at der skal arbejdes videre med placering C. Det er ikke vurderet som en realistisk mulighed at anvende den eksisterende tunnel både som perrontunnel og som forbindelse mellem de 2 dele af golfbanen.

I placering C er banedæmningen så høj, at tunnelen kan etableres i terrænniveau, uden ændring af sporgeometrien. Der er ikke udført jordundersøgelser ved tunnelens placering, men det antages, at en tunnel kan funderes direkte, på drænet gruspude.



**Figur 13. Mulige placeringer af passagemulighed mellem de grønne områder øst og vest for S-banen. A er den eksisterende tunnel, B-E er mulige nye tunneler.**

En ny tunnel udføres i beton som lukket ramme, og med fritrumsprofil som den eksisterende bro 13476. Tunnelen støbes in-situ, ved siden af banen og rulles på plads af én gang, under sperspærring. Inden tunnelen rulles ind skal der etableres drænet gruspude til bæredygtig undergrund. Tunnelens dæk isoleres med type IVa, der også føres ned over støbeskel mellem vægge og dæk. På lodrette sider mod jord udføres tynd isolation. Fugtisolering på dækket beskyttes med beskyttelsesbeton, inden der udføres ballast. Tunnelen udføres uden sætningsplader, og der etableres i stedet aflastningskile jf. BN1-6-6.



**Figur 14. Principsnit af erstatningstunnel for golfbanen.**

### 3.3.2 Optionen

Konstruktionsarbejder i forbindelse med optionen består i etablering af en ny sporbærende bro for det nye vendespor og nødvendige støttemure mm. Alle arbejder er mellem de 2 baner.

Spunsstøttevægge, inkl. forankringer etableres i fuld sporspærring. Der udføres synligt stræk på indersiden af alle spunsvægge, og mellem spuns langs banen, etableres gensidig afstivning med HE-B, eller Box profiler. Når støttevæggene er etableret, kan øvrige konstruktionsarbejder foregå med spor i drift kombineret med enkelte natspærringer.

Det er muligt, i stedet at udføre støttevæggene som betonelementer. Betonelementer vil forventeligt være billigere end spuns. Det vurderes dog, at denne løsning ikke vil være aktuel nær det eksisterende lokalbanespor. Dette skyldes, at montering af betonelementer vil kræve omfattende udgravning, der vil lukke togdriften i uforholdsmæssig lang tid.

Den nye bro etableres som lukket ramme og støbes in-situ på pladsen. Broen funderes direkte på drænet gruspude.

Broen fugtisolerer med type IVa på oversiden og ned over støbeskel mellem vægge og dæk. På lodrette sider mod jord udføres tynd isolation. Fugtisolering på dækket beskyttes med stålplade eller beskyttelsesbeton, inden der udføres ballast.

Broen udføres uden sætningsplader, og der etableres i stedet aflastningskile jf. BN1-6-6

Der etableres yderligere støttevægge for krydsningssporet ind mod stationspladsen, både nord og syd for broen. Støttevæggene udføres som betonelementer, med hæl og tå. Elementerne kan monteres med tog i drift på S-banen, og placeres direkte på gruspude, i frostfri dybde. Der vil være korte spærringer for Lokaltog. Efter montage samles elementer med stålbeslag, og der udføres fugtisolering på bagside af samlinger.

På spunsstøttevægge samt på betonstøttevægge opsættes rækværk med en højde større end 0,5m.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -40 af 100

Optionen medfører desuden, at der skal etableres sporskifte på broen over Overdrevsvejen (bro nr. 13478). Denne er opført i 1977, og broens fugtisolering er ca. 40 år gammel og må forventes at være i den sidste del af sin levetid. Såfremt optionsløsningen skal udføres, skal TD Broer undersøge restlevetiden af broens fugtisolering ved et tekniske og økonomisk særeftersyn med henblik på at kunne vurdere om omisolering af brodel under Frederiksværkbanen skal udføres ifm. optionsløsning. En eventuel omisolering skal koordineres med projektet og vil få indflydelse på udførelsestidsplanen. Det skal dog bemærkes, at der i andet regi arbejdes med planer om at ombygge broen for at muliggøre udvidelse af Overdrevsvejen.

### 3.4 Elevatorer

#### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

Der etableres elevatorer ved begge S-togs-perroner. Elevatoren til den vestlige perron giver også adgang til perronen ved Frederiksværkbanen via en dæmning, som forbinder de 2 perroner.

#### Optionen

I Optionen er det nødvendigt at etablere en separat elevator til Frederiksværkbanens perron, der omdannes fra side- til øperron.

#### 3.4.1 Elevatorer generelt

Den følgende beskrivelse er fælles for alle 3 elevatorer:

Elevatorer udføres som tovbårne.



**Figur 15. Eksempel på elevatorer af samme type, som tænkes anvendt på Favrholm Station.**

Elevator udføres i henhold til nedenstående data, hvor mere specifikke data først beskrives ved detailprojekt:

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -41 af 100

#### 3.4.2 Hoveddata

|                                                            |                                                 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Art:                                                       | Person/godselevator                             |
| Type:                                                      | Tovbåren                                        |
| Last:                                                      | 13-16 personer / 1200 – 1300 kg                 |
| Antal stop:                                                | 2 + parkeringsstop                              |
| Hastighed:                                                 | 1,0 meter / sek. både ved hejsning og sænkning. |
| Reduceret hastighed før stop                               |                                                 |
| Stolstørrelse: Bredde:                                     | 140 cm                                          |
|                                                            | Dybde: 220 cm                                   |
|                                                            | Højde: 220 cm                                   |
| Rustfri stål:                                              | Alt rustfri stål udføres i kvalitet AISI 316    |
| Elevatoren skal kunne udføre mellem 180 – 240 starter/time |                                                 |

Maskineriet skal være gearløst / frekvensstyret med direkte start, med en "kørsels nøjagtighed" på omkring +/- 3 mm

Elevatoren skal være udformet jfr. DS/EN 81-1 for "Tovbårne elevatorer"

#### 3.4.3 Data for elevatorskakt

Grubedybde: 140 cm under overkant gulv ved nederste stop. Gruber udføres vandtæt.

Skakthøjde: Min. 450 cm over overkant gulv ved øverste stop og  
Min. 220 cm over overkant stoltag ved øverste stop.

#### 3.4.4 Døre

Døre skal være fuldautomatisk center døre i rustfrit pladestål AISI 316 og i hærværkssikker udførelse, som fabrikat Lynge Jensen & Co.

Dørlysning: Bredde x højde = min. 120 x 210 cm, da der skal kunne transporteres fejmaskine.

Dørene skal kunne klare omkring 800.000 kørsler / levetid

Alle dørblade skal forsynes med ruder af 2x8/0,76 lamineret glas med størst muligt areal, under hensyn til en stabil dørkonstruktion

Trinskiner udføres i syrefast rustfri pladestål AISI 316 med skjult underliggende styr / føring. Styreriller i trinskiner skal undgås. Såfremt styreriller i trinskiner ikke kan undgås, skal styreriller forsynes med huller, således vand og skidt kan løbe ned i skakt og samles op i rende under dørlysning. Trinskiner skal forsynes med termostatreguleret elvarme for smeltning af is og sne.

#### 3.4.5 Elevatortårn

Skaktårn udføres som en stålkonstruktion ikklædt 10 mm lamineret glas.  
Taget udføres som et "ståltag" med Tagfolie - belægning.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -42 af 100

Konstruktionen bæres af 4 hjørnesøjler med vandrette glasbånd og et indvendigt vindkryds.

På de 2 sider mod perron skal tårnet tilpasses betonskivekonstruktion som danner støtteskive for perron.

Stålkonstruktionen males farve: RAL 7024, korrosionsbeskyttes klasse c4.

Skakttårne forsynes med jordforbindelse efter gældende regler.

Glasset i skakttårne monteres med malede glaslister der skrues ind i stålkonstruktionen.

Skakttårne forsynes med afstivningskryds bag glasset, i form af smalle trækbånd

#### **3.4.6 Elevatorstol**

Elevatorstolene udføres med varmgalvaniseret stol – bøjle. Elevatorstolenes indvendige mål er 1400 mm i bredden og 2200 mm i dybden.

Elevatorene udføres som "gennemgangselevatore" med 2 sæt døre i stol.

Indgangsdørene til elevatorerne vil få et "frimål" på 1200 mm i bredden og 2100 mm i højde.

Dørene bliver automatiske centerskydedøre med 2 dørblade. Døre forsynes med ruder af 2x8/0,76 lamineret glas med størst muligt areal, under hensyn til en stabil dørkonstruktion.

Kabinen konstrueres med glas i siderne og sprosserne udføres i rustfrit stål.

Håndlister: Der monteres to håndlister ø50, en i hver side 900 mm over gulv.

Loftet udføres af rustfri perforeret stålplade.

Belysningsniveau på gulv min. 100 lux. Lys og højttaler monteres skjult over loftsplade, med adgang fra stoletag.

Gulv udføres i vinyl, i skridsikker udførelse.

### **3.5 Spor**

---

#### **3.5.1 Sporgeometriske forhold og ombygning**

##### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

Perronen på Frederiksværkbanen er placeret således at den eksisterende sporgeometri så vidt muligt bibeholdes, dog øges radius langs perron til 885 og overhøjden justeres fra 60 til 40 mm.. Efter overhøjdereduceringen kan hastigheden på 100 km/t i hovedsporet fortsat opnås ved brug af normalbestemmelser.

Ovenstående justering foretages så sporskiftet efter perronen og derved resten af vendesporsløsningen kan lægges med ovh 0.

Sporet ombygges i grundløsningen, så man i optionen kan fastholdes i samme trace, således der ikke skal bygges om i perronen.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -43 af 100

Sporudveksling og -justeringen fremgår af tegningsmaterialet

Perronerne på S-banen er placeret hvor sporenes længdeprofil ligger med stigningsforhold på ca. 10 promille. Dette overholder ikke kravene til sporreglers normalbestemmelse. I projektets næste fase skal der søges dispensation for at bruge af sporreglers undtagelsesbestemmelse for stigningsforhold op mod 10 promille for spor langs perron.

Der udføres justering af H-sporet fra km 34.375 til km 34.677 og af V-sporet fra km 34.374 til km 34.652. Sporene justeres både horisontalt og vertikalt. Sporjustering fremgår af tegningen, SP-60-001000-04-15.

Det tilstræbes i tracéberegningerne, at linjeføringer for sporet på Frederiksværkbanen og S-banespor så vidt muligt skal følge det eksisterende tracé.

#### Optionen

For at undgå at vendesporene skal udføres med overhøjde, vil hastigheden på det eksisterende lokalbanespor blive ændret til 60km/t fra km 1.619 til km 1.668, hvor sporskifte 01 er projekteret. Se afsnit 2.6 og tegningsmaterialet.

Der skal udføres justering og sideflytning af det eksisterende lokalbanespor fra km 1.419 til km 2.606. Men sporet langs perron er som i grundløsningen. Omfang af sporombygningen inkl. ny sporkasse fremgår af tegningsmaterialet

### **3.5.2 Hastighedsprofil**

Sporgeometri er generelt projekteret i henhold til sporreglernes normalbestemmelser.

Hastighedsprofilerne fremgår af bilag 15.9-15.19.

### **3.5.3 Skinner og sveller**

#### Ny station Favrholm

På S-banen ligger sporet i dag med UIC60 Dmp S99 overbygning.

På Frederiksværkbanen ligger sporet med en DSB45 Duoblok-sveller overbygning fra 1981.

Sporene på Frederiksværkbanen udskiftes fra km 1.575 til 1.940 til UIC60 dmp som del af projektet.

S-banen sporene bibeholdes og justeres blot.

#### Optionen

I forbindelse med optionen udveksles eksisterende skinner og sveller til UIC60 Dmp i området mellem st. 1.940 og 2.430 i henhold til tegningsmaterialet.

Alt nyanlæg anlægges som udgangspunkt med en UIC60 Dmp på nær områder mellem spsk på mindre end 100m som anlægges med UIC60Cfb.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -44 af 100

#### 3.5.4 Sporskifter (optionen)

På Frederiksværkbanen indbygges 8 nye sporskifter i forbindelse med etablering af adgang til Optionen. Der er forudsat følgende sporskifter.  
Nummerering og placering fremgår af tegningsmaterialet.

| Spsk nr. | Type            | Blad | Bemærkning |
|----------|-----------------|------|------------|
| 01       | UIC60-R500-1:12 | 8424 | -          |
| 02       | UIC60_R190-1:9  | 8414 | U-krum     |
| 03a      | UIC60_R190-1:9  | 8414 | -          |
| 03b      | UIC60_R190-1:9  | 8414 | -          |
| 04a      | UIC60-R500-1:14 | 8252 | -          |
| 04b      | UIC60_R190-1:9  | 8414 | -          |
| 05a      | UIC60_R190-1:9  | 8414 | -          |
| 05b      | UIC60-R500-1:14 | 8252 | U-krum     |

#### 3.5.5 Sporstopper (optionen)

##### Optionen

Vendesporene afsluttes med nye friktionssporstopper i henhold til BN1-95.

### 3.6 Perroner

---

#### 3.6.1 Udformning

##### Generelt

Perronen udføres iht. Banedanmarks standardperron "SAB standard perron 55 (Frederiksværkbanen) og 92 (S-banen)"

Perronelementerne opsættes ud mod sporet, og der opfyldes bagved forkanten med materialeopbygning i henhold til SAB.

Ved enden af perronerne skal opsættes støttemur for at sikre at friktionsfyld og belægning ikke skrider og perronen afsluttes på en pæn måde.

Alternativt til ovenstående, kan perronerne udføres i henhold til det tyske koncept fra "Hering". Valget af koncept skal fastlægges i næste fase.

Hver af nye perroner udstyres med læskærme, bænke, papirkurve, belysning mv. Perronaptering er beskrevet i afsnit 3.7 Perronaptering.

##### S-banen

Der etableres 2 nye sideperroner langs de eksisterende spor. Perronerne vil hver have en længde på 180 meter. Perronforkanten etableres med en højde på 92 cm over skinneoverkant

Perronerne etableres så de opfylder kravene i BN1-9-2 vedr. sikkerheds- og opholdszoner. Perronerne etableres med en sikkerhedszone på 0,75 meter og en bredde af opholdszonen er 2,00 meter.

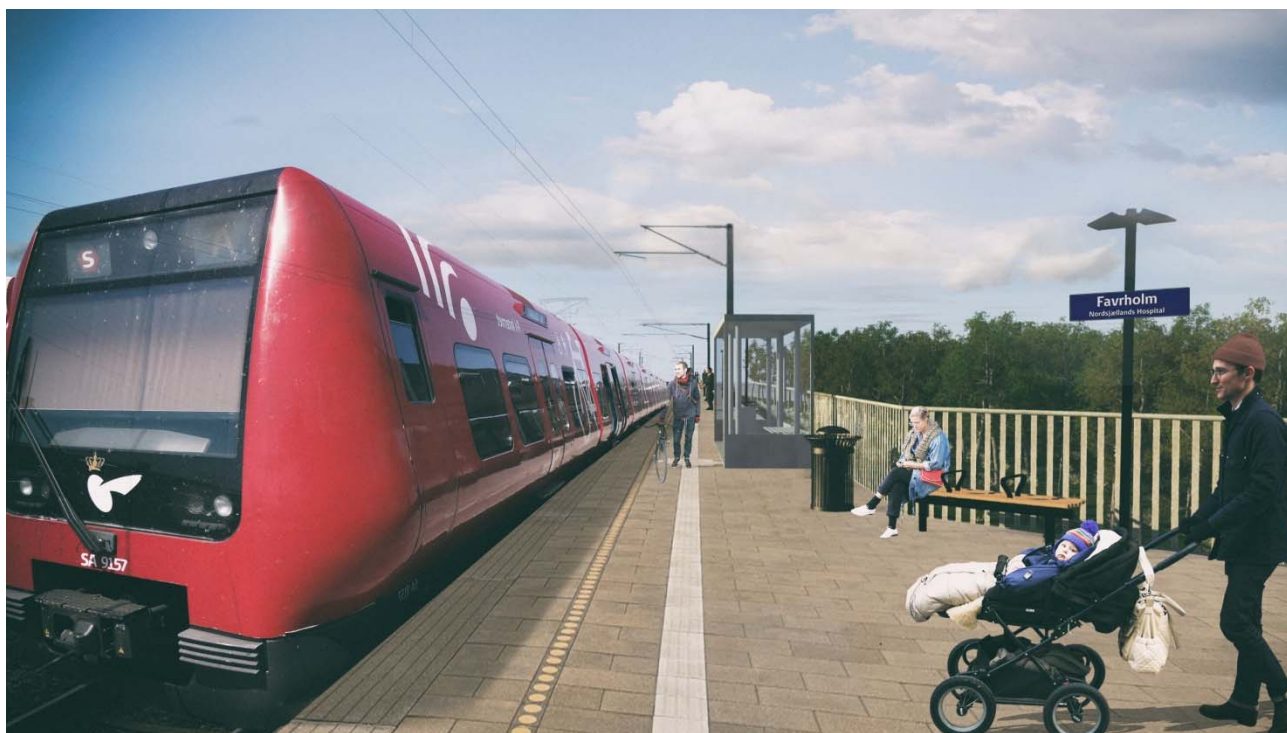


## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -45 af 100

Bredden af perronerne vil derfor være 2,75 meter, hvorudover der skal være plads til opsætning af aptering, belysningsmaster og læskærm.

Perronen placeres fra km. 32.447 til km. 34.627 langs begge spor.



**Figur 16. Visualisering af S-bane-perron.**

#### Frederiksværkbanen

Perronforkanten etableres med en højde på 55 cm over skinneoverkant

Der etableres 1 ny sideperron langs det eksisterende spor. Perronerne skal have en længde på 90 meter.

Perronen etableres så den opfylder kravene i BN1-9-2 vedr. sikkerheds- og opholdszoner. Perronen etableres med en sikkerhedszone på 0,85 meter og en bredde af opholdszonen er 2,00 meter.

Bredden af perronerne vil derfor være 2,85 meter hvorudover der skal være plads til opsætning af aptering, belysningsmaster og læskærm.

Perronen skal udformes så den, ud over de nationale krav, opfylder kravene i TSI-PRM.

Perronen placeres fra km. 1.801 til km. 1.891.

Perronen etableres som udgangspunkt som sideperron med perronforkant mod eksisterende spor. Opbygningen af perronen og placeringen af apteringen skal udføres så der er mulighed for at udvide perronen til ø-perron i tilfælde af, at der skal etableres Optionen.

#### Optionen

Ved etablering af Optionen ved Frederiksværkbanen, kan perronen udføres som ø-perron med perronforkant mod både eksisterende hovedspor og krydsningssporet.

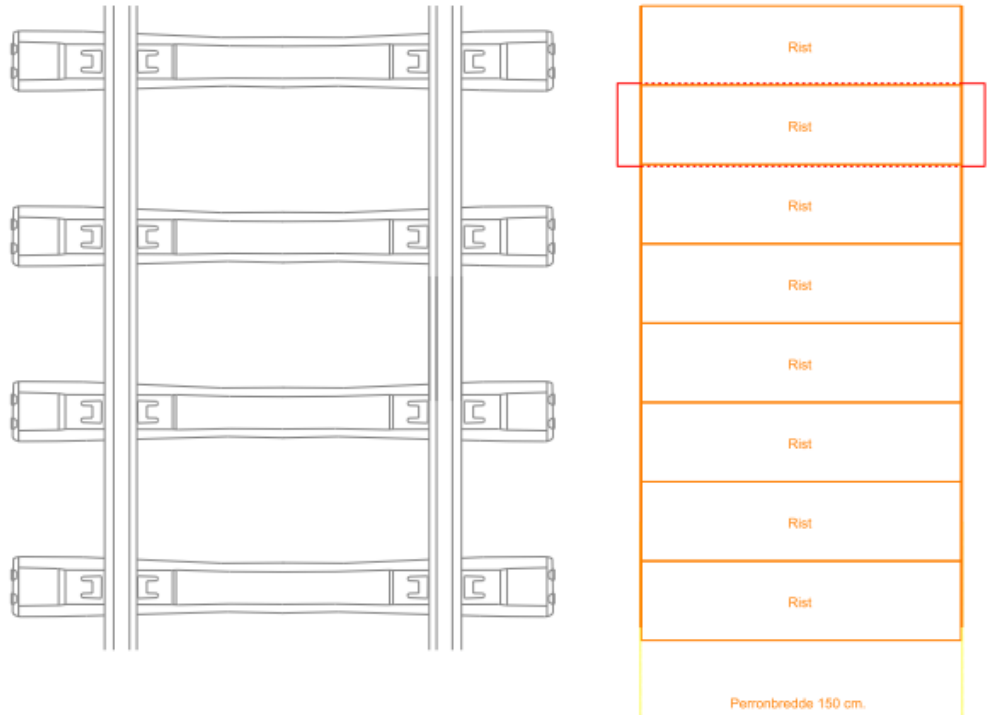
Ø-perronernes minimumbredde er fastlagt ud fra en forudsætning om, at bredeste genstand på perronen bliver en læskærm på 1,5 m.

Der vil være krav om en sikkerhedszone på 0,85 meter og en sikkerhedszone på 2 meter. Samlet perronbredde for ø-perronen skal derfor være min. 7,2 meter

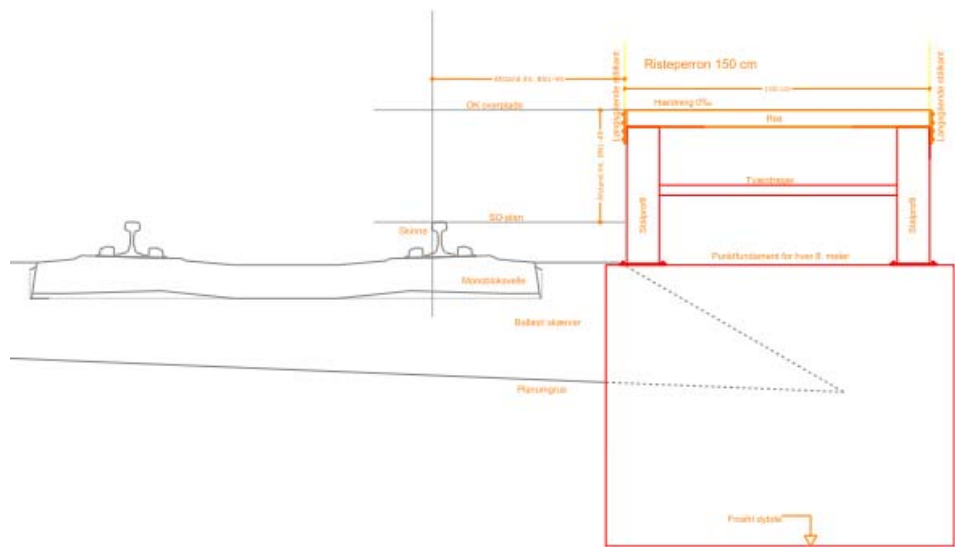
## Risteperron og adgang til vendespor

Ved vendesporene anlægges der en risteperron som vist på tegningsmaterialet.

Risteperronerne etableres efter nedenstående principskitser.



**Figur 17. Plan af risteperron.**



**Figur 18. Tværsnit af risteperron.**

### **3.6.2 Perronbelægning**

Perronerne udføres ensartet for derved at opnå lavest mulige anlægs- og driftsomkostninger samt ensartet visuelt udtryk. Perronerne flisebelægges hvilket er ideelt set ud fra driftsomkostningerne da omlægninger og gravearbejder gøres mere simpelt.

Fliseformatet er 30 x 60 x 8 cm, hvilket går op i de øvrige mål for forkantelementer (l=300 cm) og ledelinjer (30 x 30 cm) og den valgte farve er mørk grå for på den måde at opnå god kontrast til de beige ledelinjer og opmærksomhedsfelter (model Intactila, nr. 10S – R10, 30 x 30 cm).

Perronerne anlægges med sikkerhedsmarkeringer og harlekinelementer i forkant perron mod spor og i bagkant anlægges synligt linjedræn. Der anlægges en række chaussesten på siden af linjedræn mod spor for at optage eventuelle unøjagtigheder i anlægsfasen. I bagkant etableres gelænder og bag ved dette en beplantning på skråningsanlæg.

Alle 3 sideperroners bredde er 4.050 mm udenfor servicezonen – i servicezonen er den bredere for at gøre plads til venterum, billetmaskiner, elevatorer m.v. I optionsløsningen ombygges Lokaltogsperronen til ø-perron, hvis bredde defineres af afstanden mellem sporene, der ikke er ens i perronens længde.



**Figur 19 Eksempel på fliser, forkant, ledelinje mm på S-togsstation.**

### **3.6.3 Tilgængelighed**

Projektet skal leve op til tilgængelighedskrav i bygningsreglement 2010, DS:3028 samt DSBs egne skærpede krav til god tilgængelighed (Tilgængelighedsstandard 2012) samt europæiske krav fra TSI-PRM, der både er gældende for Frederiksværkbanen, hvor det er relevant, samt for S-banen i hht DSBs beslutning (med tilslutning fra Trafik- og Bygningsstyrelsen samt handicaporganisationerne) om, at S-togs stationer også opfylder TSI PRM, med den undtagelse, at der ikke skal ske verifikation af en NoBo.

Adgang til perroner er enten via elevatorer eller rampeanlæg, der lever op til gældende tilgængelighedskrav. Perronen har længdefald på cirka 10 ‰ (S-banen) og 0 ‰ (Frederiksværkbanen) samt et tværfald på cirka 15 ‰, der sikrer uproblematisk færden på perron samtidig med at afvanding klares i bagkant af perron.

Der udlægges lyse ledelinjer (model Intactila, nr. 10S – R10, 30x30 cm) med god kontrast til omkringliggende belægning for at sikre god færden for blinde og svagtseende. Der etableres opmærksomhedsfelter højst 2 meter før perronafslutningerne samt ved elevatorer, trapper og venterum. Ledelinjer placeres i hht. Vejledning for projekterende. Udvendige ledelinje- og opmærksomhedsfliser på perroner.

### **3.6.4 Rækværker**

Rækværker opsættes i bagkant af perron.

Rækværker udformes i galvaniseret stål, der indpasser sig i perronens logik i forhold til inddelinger og samtidig lever op til gældende regler på området. Rækværker udfærdiges med lodrette balustre, der sikrer, at man ikke opfordres til at klatre over rækværk og indbyrdes afstand sikrer at børn ikke kan komme i klemme imellem balustre.



**Figur 20. Visualisering af den indre forplads.**

### **3.6.5 Perrontrapper**

Trapper udføres så de lever op til gældende regler for tilgængelighed - nationale krav og TSI krav, som vil være gældende for perronen på Frederiksværkbanen. Derved sikres god komfort for alle til og fra stationen. Særlige forhold der gør sig gældende i dette projekt er beskrevet herunder.

#### Hovedforslag: Ny Station Favrholm

Der udføres i alt 3 trapper: 1 til hver S-togsperron og 1 til Frederiksværkbanens perron.

Trapperne udføres som åbne ståltrapper, bl.a. da trappen til Frederiksværkbanens perron skal kunne flyttes.

#### Optionen

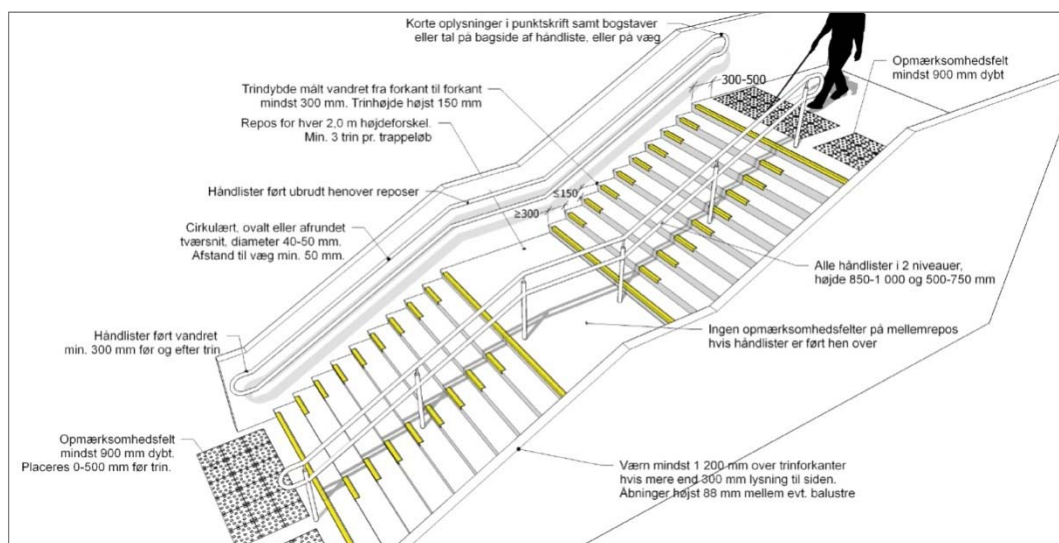
Ved etablering af øperron flyttes trappen til Frederiksværkbanen til ny placering.





**Figur 21. Tegning af trapper (blå) og elevatorers (rød) placering i hhv. hovedforslaget og optionen.**

Samtlige trapper udformes med opmærksomhedsfelter før og efter trapper, forkantsmarkeringer i både trin- og stødfade samt håndlister i begge sider af trapper i to højder for både børn og voksne.



**Figur 22. Krav til trappekantsmarkeringer.**

### 3.7 Perronaptering

#### Generelt

Rejsekortstander placeres på forpladsen mellem banerne.

På alle perroner placeres informationsskærme i TUS-layout.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -51 af 100

#### S-banen (Hovedforslag: Ny Station Favrholm)

I henhold til koncepter for perronaptering, forventes følgende aptering på perronerne:

På hver perron placeres der en læskærm udstyret med bæk, skraldespand og belysning og 2 ståbænke med affaldsspand fordelt jævnt over perronerne.

På hver perron placeres der en 3-fag PPS tavle for information (køreplan, danmarkskort og opslag om trafikinformationer). Det forberedes for etablering af belysning på PPS tavlen. AID og TVD infoskærme mm.

Rejsekortstandere med check-ud og check-ind placeres på begge perroner ved adgangsvejene.

Følgende skilte skal bruges:

- Stationsskilte til montering på belysningsmaster
- Skilte med spornumre til montering på belysningsmaster (S-banen)
- Standsningsmærker
- Adgang-Forbudt skilt ved perronender
- Diverse henvisningsskilte

Der skal opsættes kameraer for overvågning af de 2 perroner. Kameraer placeres på belysningsmaster. Der opsættes ITV kameraer til både højre og venstre sporskørsel og tilhørende ITV skærme.

#### Frederiksværkbanen (Hovedforslag: Ny Station Favrholm og optionen)

Der forventes følgende aptering på perronen:

På perronen placeres en læskærm udstyret med bæk, skraldespand og belysning, samt 2 ståbænke med affaldsspand fordelt jævnt over perronerne.

På Frederiksværkbanen anvendes inventar af typen Movia Moment, hvor dette findes.



**Figur 23. Eksempel på læskærm, type MOVIA Moment.**

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -52 af 100

Rejsekortstandere med check-ud og check-ind placeres på perronerne samt tilhørende teknikskabe og ledningsanlæg.

Følgende skilte skal bruges:

- Stationskilte til montering på belysningsmaster
- Standsningsmærker
- Adgang-Forbudt skilt ved perronender
- Sikkerhedszoneskilte
- Diverse henvisningsskilte

Der skal opsættes kameraer for overvågning af perronen. Kameraer placeres på belysningsmaster.

Belysningsmaster skal etableres af en type som kan udbygges fra enkelt-armatur til dobbelt-armatur i tilfælde af, at perronen skal udvides til ø-perron.

I processen har DSB stillet forslag om, at der etableres et fælles lukket venterum for rejsende til bus, lokalbane og S-tog ved forpladsen. Dette er ikke medregnet i overslaget, men bør undersøges i næste projektfase.

Teknik- og rengøringsrum, som er fælles for DSB og Banedanmark tænkes indbygget i støttemurene under den østlige S-baneperron. Der etableres vand og afløb.

## 3.8 Vej- og pladsanlæg

---

### 3.8.1 Forplads vest for Frederiksværkbanen

Forpladsen vest for Frederiksværkbanen er stationens primære adgangsvej. Adgang for motoriseret trafik sker via en vej, der placeres i en blød kurve hen over "Trekantgrunden". Adgangsvejen afsluttes i en sløjfe, hvor busser og biler kan vende. Busstoppesteder placeres langs med adgangsvejen, orienteret mod stationssiden.

I forlængelse af stationens hovedganglinje gennem de 2 tunneller etableres en pladsdannelse, der fører frem til den kommende stibro over Overdrevsvej. Ved forpladsen etableres en pavillion for MOVIA's chauffører.





**Figur 24. Eksempel på chaufførpavillion af samme type, som kan tænkes anvendt ved Favrholm Station.**

Belægninger og inventar

Adgangsvejen for biler og busser anlægges med asfalt, med kantsten og brønde og buslomme i densiphalt. Forplads for fodgængere udføres med belægningssten i hht Hillerød kommunes anbefalinger.

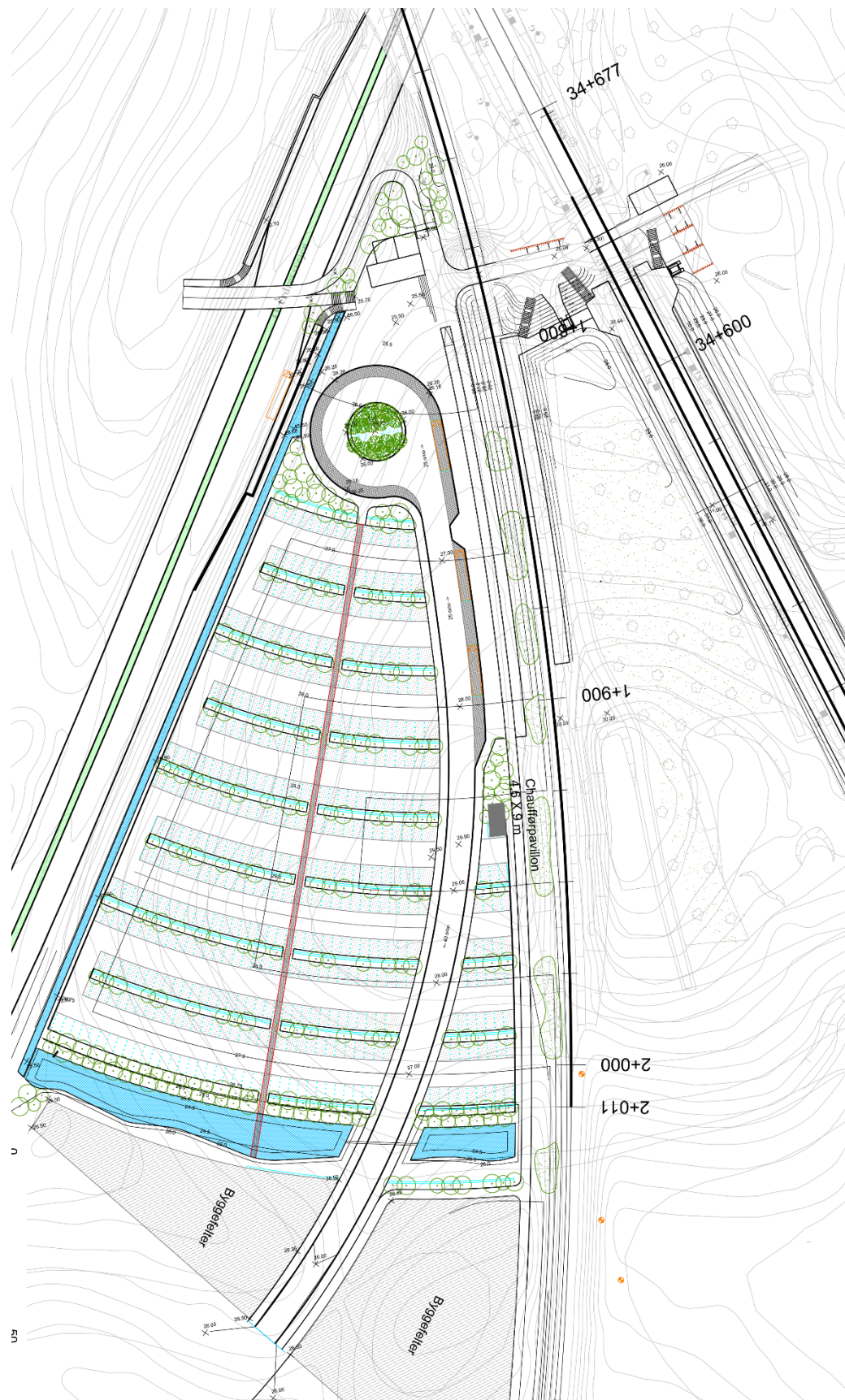
Cykelstier / cykelgangstier og parkeringspladser belægges med asfalt.

Overdækkede og åbne cykelstativer udføres som DSB standardløsning fra HSM.

Der afsættes desuden plads til pladser for særlige pendlercykling, som Region Hovedstaden arbejder få at på indført på stedet.



**Figur 25. Visualisering af forpladsen vest for stationen.**



Figur 26. Skitseplan af forpladsen. Antallet af P-pladser inkl. taxa og kiss-and-ride er ca. 450.



#### Beplantning

Stammede træer – f.eks. hvidpopler - danner en løs tværgående "skærm" langs grøfterne. Arealer mod bane tilplantes med mindre træer og/eller krat.

#### **3.8.2 Forplads øst for S-banen**

Øst for S-banen etableres en lille forplads, der giver adgang til trappe og elevator til østlige S-baneperron. På pladsen etableres cykelparkering. Der er stiadgang mod øst, over det rekreative areal.

#### **3.8.3 Forplads mellem banerne**

Forpladsen mellem banerne er afgrænset af banedæmnings på begge sider. I den fremtidige projektering skal der fokus på tryghedsforholdene på stationen, da den ligger temmelig øde. Det kan blive aktuelt at udtynde beplantninger mm. så man kan se fra perron på lokalbanen til perronerne på S-banen. God belysning på stationen skal være et vigtigt fokusområde.

Stationen har en vigtig funktion som skiftestation mellem lokalbanen og S-banen. Det betyder, at der kan være rejsende i aftentimerne med et lidt længere ophold på stationen.

Denne forplads er den eneste del af adgangssystemet, der ændrer sig ved etablering af Optionen.

#### **3.8.4 Ændringer i Golfbanen**

Projektet medfører ændringer i Hillerød Golfklubs bane. Der er i forbindelse med programfasen gennemført en dialog med klubben om mulige erstatningsanlæg. Hillerød Golfklub har indgået en lejeaftale med en lodsejer syd-øst for området mellem S-tog og Frederiksværkbanen.

Umiddelbart skal der foretages følgende ændringer i banen (se kort Figur 13)

- Hul 4 nedlægges, da der herfra skydes i retning mod den kommende S-togsstation.
- Hul 5 afkortes, så teestedet (derfra hvor man starter med at skyde) flyttes væk fra den kommende station for Frederiksværkbanen.
- Hul 12 afkortes, så green (det område hvor hullet er placeret) flyttes væk fra den kommende S-togsstation.
- Der etableres et nyt hul på det nye areal syd for golfbanen.
- Hul 11 forlænges ind i det nye areal syd for golfbanen. Forlængelsen vil gå hen over det beskyttede dige.
- Omkring den kommende tunnel ved placering C undersøges mulighederne for beskyttelse af fodgængere i forbindelse med hul 18.
- Nødvendig omlægning af golfbanens vandledninger.

Desuden skal der under anlægsarbejdet opstilles midlertidige foranstaltninger, f.eks. hegn, langs arbejdsvejene langs Frederiksværkbanen og fra Overdrevsvej.

Der er i anlægsoverslaget afsat en post til disse ændringer. Prisen er ikke beregnet efter NAB Fase II-principper men er efter aftale med Banedanmark integreret i det samlede NAB-ark

### **3.9 Jordbunds- og grundvandsforhold**

---

Det skal understreges, at der for fase II-projektet ikke er foretaget geotekniske undersøgelser til at belyse jordbundsforholdene i området, og de fremlagte værdier i de geotekniske vurderinger er derfor skønnet på eksisterende viden om området. Dette introducerer en usikkerhed som ikke umiddelbart kan kvantificeres, og anlægsoverslag baseret på disse parametre kan derfor variere væsentligt fra det endelige design.

#### **3.9.1 Eksisterende forhold**

Følgende kilder er blevet brugt til belysning af de geotekniske forhold for det aktuelle anlægsområde:

- Karteringskort for området syd for Hillerød
- Region Hovedstadens potentialekort
- Geoteknisk undersøgelse for Hillerød Sygehus, 20 stk. geotekniske borer til placeringsundersøgelse for nyt sygehus, udført i 2011
- Geoteknisk undersøgelse for underførsel af Overdrevsvej under lokal- og S-bane, 7 stk. geotekniske borer for design af underførsel, udført 1976
- Geoteknisk undersøgelse for tunnel ved Hillerød Golfklub, 1 stk. geoteknisk boring for design af ny tunnel

Ud fra de tilgængelige oplysninger må forventes, at blandede glaciale aflejringer bestående af moræneler og smeltevandssand i de øverste 3-4 meter. For vendespolet på Frederiksværkbanen kan risikeres at træffe forekomster af blødbund i terræn.

Baseret på de tilgængelige oplysninger anbefales det at bruge det højeste vandspejl til design af tunneller og støttekonstruktioner stående i terræn.

Afgravet materiale under topjord forventes i en vis udstrækning at kunne bruges til indbygning af banedæmninger. Dette skal dog belyses nærmere baseret på de supplerende geotekniske og geofysiske undersøgelser.

#### **3.9.2 Opbygning af anlæg**

##### Hovedforslaget: Ny Favrholm station

Baseret på de tilgængelige oplysninger forventes en opbygning af skråning bag perron for S-banen med et skråningsanlæg på 1:1,5 at være tilstrækkeligt, såfremt der anvendes indbygningsegnet fyld svarende til min. K2 iht. *Banenorm BN1-8-1*.

For tunnelen, der udgør passagemulighed for golfspillere og andre brugere, forventes et skråningsanlæg af den omkringliggende banedæmning på 1:2,0 at være tilstrækkeligt. Dette skal dog eftervises, når geotekniske undersøgelser er udført.

For Frederiksværkbanen forventes en afgravning til etablering af perron at kunne udføres med anlæg 1:1,5.

Endeligt design af banedæmnings og afgravede skrånings skal dog udføres, baseret på supplerende geotekniske undersøgelser i området.

#### Optionen

Baseret på de tilgængelige oplysninger forventes det, at en udbygning af banedæmningen for Frederiksværkbanen kan udføres med skråningsanlæg 1:2,0, for de dele af strækningen, der ikke træffes blødbund.

For området, der skal bruges til udbygningen af den eksisterende banedæmning mod øst, for strækningsdelen 2+050.000 til 2+150.000, kan risikeres at træffe forekomster af blødbund. Disse forekomster skal udskiftes med egnet materiale, hvilket muligvis skal udføres i umiddelbar nærhed af den eksisterende banedæmning. For ikke at påvirke stabiliteten af den eksisterende banedæmning skal etableres en spunsvæg ved fod af dæmningen, før afgravning af blødbund og indbygning af egnet materiale kan foregå.

Til prissætning af udskiftning af blødbund, inklusiv etablering af spuns, er antaget blødbundsforekomster på 1m tykkelse langs hele strækningen 2.050 til 2.150.

Med en udskiftning af blødbund med egnet materiale forventes et skråningsanlæg på 1:2,0 at være tilstrækkeligt til etablering af banedæmning for vendesporet, på den østlige side.

For at opnå et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau for den geotekniske banedæmning på den vestlige side forventes der at skulle anlægges en banket ved foden af dæmningen. Dimensionering af denne afventer resultaterne fra de supplerende geotekniske undersøgelser. Til prissætning for etablering af banket er brugt en 4 m bred, 2m høj banket, opbygget af egnet materiale i henhold til BN1-8-1.

Endeligt design af banedæmnings skal dog udføres, baseret på de supplerende geotekniske undersøgelser i området.

### **3.10 Afvanding**

---

#### **3.10.1 Eksisterende forhold**

Langs sporet på Frederiksværkbanen og langs S-banen afvander banen i dag til terræn og grøfter via baneskråningerne. Underballast og råjordsplanum har hældning mod baneskråningerne, og udledningen til grøft og terræn sker ved diffus udledning i banens længde. Ca. 400 meter syd for den nye stations placering er der dybdepunkt i terrænet langs banen, her afledes vandet fra banegrøfterne via underføringer under banen.

#### **3.10.2 Fremtidige forhold**

Perroner langs Frederiksværkbanen og S-banen

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -58 af 100

Der anlægges linjedræn langs perronernes dybderender for at sikre overfladeafvandingen. Liniedræne anlægges med hældning mod syd. Langs liniedræne anlægges en tæt ledning som fungerer som aflastningsledning, liniedrænen aflastes til ledningen med maksimum 50 meters afstand.

#### Spor langs Frederiksværkbanen og S-banen

Anlæg af perronerne vil afskære banens afvandingsystem fra sporet. Derfor er der behov for at anlægge dræn mellem sporet og perronen i hele perronens længde, drænet afvandes til aflastningsledningen i perron pr. maksimum 50 meter. Drænet placeres enten på eller under perronfoden.

Langs S-banens venstre spor ligger banen i afgravning over et kort stykke, her skal grøft erstattes med dræn.

Afvandingen af både spor og perroner aflastes til samlebrønde i perronernes sydlige ende, herfra afvandes til eksisterende recipienter langs banen. Alternativt ledes vand fra S-banens perroner mod nord og tilkobles recipient for bro 13476

#### Forpladsen

Afvanding af de forholdsvis store belagte arealer tænkes at ske via forsinkelsesbassiner lokalt mellem de enkelte parkeringsafsnit og centralt til forsinkelsesbassiner placeret langs Overdrevsvejen og i den sydlige kant af parkeringspladsen. Der kan ikke forventes givet tilladelse til nedsivning.

#### Areal øst for og mellem baner:

Afvanding i traditionelle brønde, men afvandes mod øst til grøfter langs banen. Befæstelse med belægningssten, afsluttende med grusstier mod Hillerød.

Alle faste belægninger afvandes så enkelt som muligt over fladen til render eller grøfter frem til de to nedsivningsreservoirer i områdets sydlige del. Afledningsgrøfter mm samt disses sidearealer er overvejende bevokset med græs. Grøfterne samles i en kanal/samlegrøft med fast kant på skråningstoppen ved Herredsvejen. Samlegrøften leder vandet til nedsivningsbassinet i områdets sydlige ende. Afvandingen fra adgangsvejen ledes via brønde og rør til et primært bundfældningsbassin, hvorfra det ledes til det endelige nedsivningsbassin.

## 3.11 Kørestrøm

---

### 3.11.1 Generelt

Køreledningsanlægget på strækningen indgår i Banedanmarks 1650 V DC anlæg for S-banen.

Det eksisterende køreledningsanlæg er af nyere type opbygget efter kravene i typecertifikat TCZ S120St, med trækspænding på 12/12 kN i køreledninger.

Alle nye bærende konstruktioner på både fri strækning og stationsområder udføres i vejrbestandigt stål.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -59 af 100

Kørestrømsarbejderne fremgår af skitseringen af den geografiske opspændingsplan FZ82034.304.0.

Detaljerede skematiske opspændingsplaner for den endelige situation samt nedtagnings/overflytningsfasen skal udarbejdes i detailfasen.

I forbindelse med detailprojektet, skal der udarbejdes opspændingsplaner, tværprofiler, elkomponenttegninger, returledningsplaner og evt. specialtegninger. Endvidere skal udarbejdes koordinatliste, montageliste, K-ophængslist, prøvegravningsliste samt hængerlister.

I forbindelse med detailprojekteringen skal de geotekniske data omkring fundamenter fastlægges. Desuden skal afstande til dræn og installationer kontrolleres.

I forbindelse med udførelsen i marken skal der prøvegraves som beskrevet i AAB montage på stationer og fri strækning.

Eksisterende konstruktioner, der ikke i fremtiden skal bruges, fjernes og bortskaffes.

Eksisterende fundamenter, der ikke skal benyttes i fremtiden, skal som minimum fjernes 1,5 m under SO jf. GAB Kørestrøm.

#### **3.11.2 Placering af konstruktioner**

Som følge af etablering af sideperronerne ved Ny station Favrholm skal der foretages ændringer i køreledningsanlægget på S-banen.

Eksisterende strækningsmaster er placeret med a-mål 3000 mm fra spor. Hvor der etableres ny perron skal disse master "flyttes" ud af perronens opholdszone.

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Perronafstand              | 168 cm |
| Sikkerhedszone, jf BN1-9-2 | 75 cm  |
| Opholdszone, jf BN1-9-2    | 200 cm |
| Minimum a-mål              | 443 cm |

Præcis a-mål skal afklares i projekteringsfasen.

K-ophæng langs perron udskiftes til K-ophæng med perronisolatorer.

Forstærkningsleder, der i dag føres på bagside af master skal for at sikre sikkerhedsafstande i SKI føres ud over spor i forstærkningslederophæng.

I nordenden af perronen er der i dag vekselfelt med bevægeligt opfang i begge ender. Da det ikke er ønskværdigt med bardun og bevægeligt opfang ombygges opfanget, der er placeret inde på perronen km 24.729 til fast opfang med udflyttet isolation og mast/fundament x-vendes således bardun kan undgås.

Ovenstående kræver, at fixpunkt i km 35.130 ombygges til vekselfelt med hhv. fast og bevægeligt opfang. Dette indebærer, at 6 stk master i km 35.014-35.130 skal flyttes.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -60 af 100

En samlet oversigt over konstruktive ændringer kørestrøm på strækningen fremgår af Tabel 3.1.

| Km                    | Konstruktion                                                                                 | F-Leder                        | K-ophæng                           | Bem.                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 34.412-1/<br>34.412-2 | Der påsvejses ny apteringsplade for forstærkningsleder                                       | Flyttes mod spor, evt på kanon | Ingen ændring                      |                                                               |
| 34.465-1/<br>34.465-2 | Mast/fundament fjernes.<br>Ny mast/fundament etableres med a-mål 443 cm                      | F-leder på K-ophæng            | Nyt K-ophæng med perron isolatorer | På perron                                                     |
| 34.520-1/<br>34.520-2 | Mast/fundament fjernes.<br>Ny mast/fundament etableres med a-mål 443 cm                      | F-leder på K-ophæng            | Nyt K-ophæng med perron isolatorer | På perron                                                     |
| 34.565-1/<br>34.565-2 | Mast/fundament og bardun fjernes.<br>Ny mast/fundament etableres med a-mål 443 cm. X-vendes. | F-leder på K-ophæng            | Nyt K-ophæng med perron isolatorer | På perron<br>Bevægeligt opfang ledn. 73/74 ombygges til fast  |
| 34.620-1/<br>34.620-2 | Der påsvejses ny apteringsplade for forstærkningsleder                                       | Flyttes mod spor, evt på kanon | Ingen ændring                      |                                                               |
| 35.014-1/<br>35.014-2 | Mast/fundament fjernes                                                                       | Overflyttes ny konstruktion    | Overflyttes ny konstruktion        |                                                               |
| 35.016-1/<br>35.016-2 | Ny mast/bardun/fundament                                                                     | Ny F-ophæng                    | K-ophæng                           | Nyt fast opfang ledn. 156/157                                 |
| 35.072-1/<br>35.072-2 | Mast/bardun/fundament fjernes                                                                | Overflyttes ny konstruktion    | Overflyttes ny konstruktion        | Fixpunkt ledning 73/74 nedtages                               |
| 35.075-1/<br>35.075-2 | Ny mast/fundament                                                                            | Ny F-ophæng                    | Nyt vekselfeltophæng               |                                                               |
| 35.128-1/<br>35.128-2 | Ny mast/fundament                                                                            | Ny F-ophæng                    | veksselfeltophæng                  |                                                               |
| 35.130-1/<br>35.130-2 | Mast/fundament fjernes                                                                       | Overflyttes ny konstruktion    | Nyt vekselfeltophæng               | Fixpunkt ledning 73/74 nedtages                               |
| 35.187-1/<br>35.187-2 | Mast påsvejses apteringsplader til bevægeligt opfang                                         | Eksisterende bevares           | Eksisterende bevares               | Fixpunkt ledning 73/74 nedtages<br>Bevægeligt opfang monteres |

**Tabel 3.1. Oversigt over konstruktive ændringer kørestrøm.**



## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -61 af 100

#### 3.11.3 Ledningsforløb

Alle forankringer på køreledninger, forstærkningsledere samt fixpunkter udføres med udflyttet isolation hvis de er inden for 1,75 m fra køreledningsanlægget på fjernbanen, eller nær publikumsarealer på S-banen.

##### Køreledninger og opfang

I det eksisterende køreledningsanlæg indgår 4 køreledninger, der skal ombygges jf. Tabel 3.2.

I forbindelse med detailprojekteringen skal der foretages kontrol af ledningsdata jf. typecertifikatet.

| Beskri-<br>velse  | Ledningsn<br>ummer | Start km | Slut km | Fixpunkt<br>km | Type        | Bemærkning                            |
|-------------------|--------------------|----------|---------|----------------|-------------|---------------------------------------|
| Eksiste-<br>rende | 72                 | ?        | 34.729  | 34.033         | OPF<br>OPF  |                                       |
| Endelig           | 72                 | ?        | 34.729  | 34.033         | OPF<br>OPF  |                                       |
| Eksiste-<br>rende | 71                 | ?        | 34.729  | 34.033         | OPF<br>OPF  |                                       |
| Endelig           | 71                 | ?        | 34.729  | 34.033         | OPF<br>OPF  |                                       |
| Eksiste-<br>rende | 74                 | 34.565   | 35.739  | 35.130         | OPF<br>OPF  |                                       |
| Endelig           | 74a                | 34.565   | 35.187  | -              | FAST<br>OPF | Endelig lednings nr.<br>skal afklares |
| Endelig           | 74b                | 35.016   | 35.739  | -              | FAST<br>OPF | Endelig lednings nr.<br>skal afklares |
| Eksiste-<br>rende | 73                 | 34.565   | 35.739  | 35.130         | OPF<br>OPF  |                                       |
| Endelig           | 73a                | 34.565   | 35.187  | -              | FAST<br>OPF | Endelig lednings nr.<br>skal afklares |
| Endelig           | 73b                | 35.016   | 35.739  | -              | FAST<br>OPF | Endelig lednings nr.<br>skal afklares |

**Tabel 3.2. Køreledninger**

##### Forstærkningsledninger

I det eksisterende køreledningsanlæg indgår 2 forstærkningsledninger nr 156 og 157 som overflyttes til nye ophæng jf Tabel 3.1. Ellers ændres der ikke på forløb.

##### Ophæng

Ifm. med ombygningen monteres nye stålørers K-ophæng som angivet i Tabel 3.1.

##### Hængere

Alle hængere udskiftes, hvor mastefastande eller systemhøjde ændres. Der vil blive anvendt hængere i.h.t. typetegning FS0030.0011.1.

#### **3.11.4 Elektriske komponenter**

##### Generelt

Ny Favrholm station vil blive placeret i strømgruppe T1 og O1, der forsynes fra Allerød Omformerstation (LIOM) og Hillerød Omformerstation (HIOM). Da Favrholm vil være at betragte som et trinbræt på fri strækning skal der ikke indbygges koblere og ledningsadskillere eller laves andre indgreb i koblingslayoutet.

##### FBK/BK elforbindelser

Der etableres FBK forbindelser med ca. 150 m i mellem eller ca. hver anden mast, i henhold til tegning KN41.499 A5679. Ny opfangsmast km 35.016 forsynes tillige med FBK forbindelse.

### **3.12 Sikring og fjernstyring**

---

#### **3.12.1 Hovedforslag Ny Station Favrholm**

##### S-banen

Stationen, der trafikalt og sikringsteknisk set vil være et "Køreplansmæssigt standsningssted" skal være kendt af CBTC-systemet. Det er ikke lykkedes at skaffe mere detaljerede retningslinjer eller beskrivelser, der kan give detaljer om dette systems indretning. Der findes ingen offentlige tilgængelige anlægsbestemmelser eller lign. beskrivelser (sammenlignet med f. eks. SODB Anlægsbestemmelser, der ses på Banedanmarks hjemmeside).

I samarbejde med Banedanmark er prisen for signalanlægget sat til et grundlæggende fysikestimat på 9,3 mio. kr. + tværgående omkostninger (projektering mm) 1,25 mio. kr. Med NAB-fase II-tillæg bliver den samlede pris 16,1 mio. kr.

##### Frederiksværkbanen

Såfremt Optionen ikke etableres, er de sikringstekniske arbejder indskrænket til nogle meget få ændringer, idet der "kun" skal etableres passagersignal samt opsættes mærker for standsningsstedet.

#### **3.12.2 Optionen**

Skal optionen derimod etableres, bliver det nødvendigt at etablere en egentlig station med sikringsanlæg.

Der er flere muligheder for at etablere sikringsanlæg. Umiddelbart vil det være naturligt at vælge et sikringsanlæg mænt til banens øvrige (Bombardier E80) og at dette anlæg fjernstyres fra Frederiksværkbanens fælles fjernstyringscentral. Dette er den anbefalede løsning, da den driftsmæssigt vil give den bedste løsning.

Anlægstypen E80 er magen til de fleste øvrige af Lokaltogs anlæg, hvilket er at foretrække af hensyn til drift og vedligeholdelse, herunder både i fejlretningssituationer og reservedelsbeholdning. En anden anlægstype stiller flere krav til personalekompetencer, vedligeholdelsesrutiner og behov for flere reservedele.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -63 af 100

Der er i naboprojektet med ombygning af Hillerød station også nævnt en løsning, hvor Favrholms sikringsanlæg bliver en del af Hillerød stations sikringsanlæg, og hvor sikringsanlægget er styret fra Banedanmarks TTC. Denne løsning er begrundet i historiske forhold i forbindelse med Signalprogrammets forpligtigelser for Hillerød station. Denne løsning kan ikke anbefales ud fra et driftsteknisk synspunkt, og den er ikke medtaget i anlægsoverslaget.

Sikringsanlægget vil normalt være fjernstyret, så der etableres kun en nødpult på stationen. Dette medfører tilpasninger i Lokaltogs fjernstyringssystem.

Sikringsanlægget opbygges så det kan opfylde alle de trafikale muligheder og med sigte på at trafikken optimeres mest muligt, ud fra de muligheder sporgeometrien giver. Der etableres således mulighed for samtidig indkørsel fra begge retninger, og alle de mulige køremuligheder vil også være tilstede som rangertogveje. En oversigt over mulige togveje ses i bilag 15.4.

Sporskifterne udrustes med stedbetjeningskontakter, der også indrettes, så de kan betjenes fra togenes førerrum (høje kontakter).

### 3.13 Tele

---

Der udføres teleforbindelse for alarmoverførsel fra elevatorer til vagtcentral via fast fortrådet TDC-forbindelse.

### 3.14 Stærkstrøm og BPU

---

Et funktionelt potentialudligningssystem øger sikkerheden i tilfælde af isolationsfejl, eller muligheden for indirekte berøring med en nedfalden køreledning. I en fejlsituation vil personsikkerheden derfor øges væsentligt. Det væsentligste ved udførelsen af BPU-områder er personsikkerheden. Et forsøg på at mindske de vagabonderende strømme er også en del af ideen bag BPU-områdernes tilblivelse. Begrundelsen for ønsket om at holde den vagabonderende strøm på et minimum skyldes at den kan give anledning til galvanisk tæring i ledende konstruktioner, som armeringsjern, fjernvarmerør og lignende. Ud over galvanisk tæring kan en ledende konstruktion der har utilsigtet forbindelse til kørestrømmen forårsage en kraftig varme udvikling, med ødelagt materiel til følge. Dette skyldes at strømmen fra køreledningssystemet kan antage en betydelig størrelse.

I november 2010 blev vejledningen "SAB Jording og Potentialudligning på Elektrificerede Baner" udsendt, og der er kommet flere revisioner siden. Den gældende udgave er 03.00 af den 25.06.2014. Denne er udgivet af Banedanmark på baggrund af DS/EN 50122, Banedanmark er udøvende myndighed. Vejledningen sammenholder krav fra og erstatter relevante dele i nedennævnte regler:

- DS/EN50122 Jernbaneanvendelser - Faste installationer - Elektrisk sikkerhed, jording og returledning
- BN2-83-2 Drifts- og beskyttelsesjording på Fjernbanen
- BN2-84-2 Kørestrømanlæg – beskyttelsesjording på S-banen og i fælles zonen mellem Fjern- og S-banen

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -64 af 100

- TM01/01.03.202 Retningslinier for jording af banestyrelsens anlæg
- TM03/25.07.2006 S-banens returstrømssystem. Retninglinier for montage af returstropper
- BN1-106 SKI S-banens kørestrømsinstruks
- TM08/01.12.2007 Overgang fra masteventiler til banegnistgab
- TM02/21.01.2008 Supplerende kabeltyper til beskyttelsesjording på S-banen
- TM05/26.08.2008 Beskyttelsesjording af sporskiftedrev på S-banestrækninger der løber parallelt med elektrificerede fjernbanestrækninger
- TM32/01.07.2013 Nye krav til kabeltyper og baneplinte i kørestømsanlæg gældende for S-banen og fjernbanen

Et BPU-område er at definere, som et område der er galvanisk isoleret fra det resterende elektriske system. Dette gøres ved at indsætte en dedikeret transformer, som kun forsyner BPU-området, eller en skilletransformer i det eksisterende system. Sekundær siden af skilletransformeren skal kun forsyne BPU-området. Der er dog undtagelser til dette. Ved brug af et TT-system, hvor der skal to på hinanden opståede isolationsfejl til før en vagabonderende strøm kan opstå, behøves der ikke nogen transformer isolation.

Adskillelsen mellem bane og omverdenen kan eksempelvis for krydsende rørledninger klares ved at indsætte rørstykker med isolerende flanger. For udefrakommende forsyningskabler kan det blive nødvendigt at indsætte skilletransformere mv. De steder, hvor der er et metalhegn, som støder op til det definerede BPU-område, skal metalhegnet udskiftes til et isoleret hegn, således at der ikke er mulighed for samtidig berøring eller som min skal der indsættes en isoleret sektion i hegnet.

For at sikre mod personskader ved samtidig berøring af to ledende dele, skal der minimum være 2,5 meter mellem ledende dele inde i BPU-området og ledende dele udenfor BPU-området.

Der er krav om etablering af BPU områder på følgende områder:

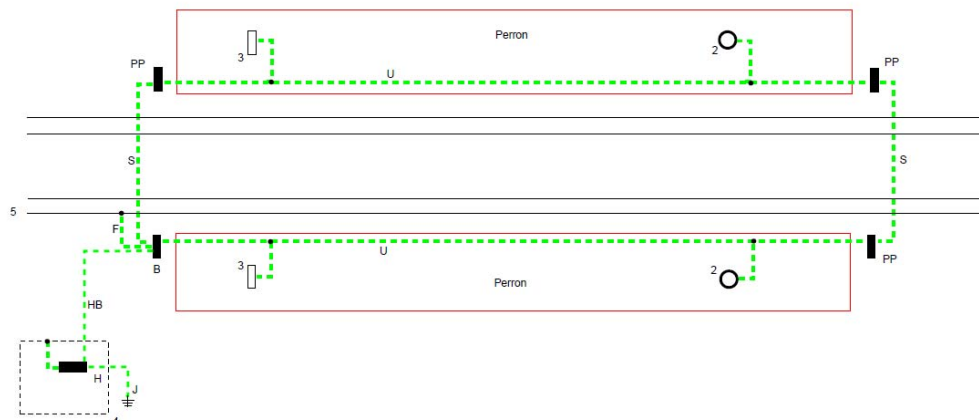
- Befærdede områder – det forstås som områder hvor der normalt færdes publikum eller personale
- Sporkrydsende eller sporbærende broer, tunneler og bygninger hvoraf dele af konstruktionen ligger indenfor eksisterende eller kommende køreledningszone eller strømaftagerzone, herunder rør og ledningsbroer
- Områder med togforvarme (1500 V) på elektrificerede banestrækninger

Der er ikke krav om BPU område på de dele af banestrækningen, der ligger udenfor ovennævnte strækninger. Hvor det findes hensigtsmæssigt, kan der dog etableres BPU område også uden for ovennævnte områder

#### **3.14.1 S-banen**

Potentialudligningen opbygges efter metoden for S-bane som beskrevet i SAB Jording

BPU-områder på de 2 perroner/publikumsvendte områder forventes at kunne oprettes ifølge den nedenstående figur, som angiver forsyningen bygges op som et TT-system.



**Figur 27. Principopbygning af potentialudligning.**

|    |                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H  | Hovedjordskinne 400V i hovedtavle.                                                                                      |
| B  | Baneplint                                                                                                               |
| HB | Potentialudligningsforbindelse mellem hovedjordskinner (H) og baneplinten (B). forbindelsen er 1G70 mm <sup>2</sup> Cu. |
| J  | Der etableres en jordelektrode ved hovedtavle                                                                           |
| U  | Perronudligningsleder langs perron. Min 1G120 mm <sup>2</sup> Al                                                        |
| F  | Forbindelser til returstrømkredsløbet.                                                                                  |
| PP | Perronplint                                                                                                             |
| 2  | Potentialudligning af perronaptering. 1G120 mm <sup>2</sup> Al                                                          |
| 3  | Potentialudligning af kørestråms mast. 1G120 mm <sup>2</sup> Al                                                         |
| 4  | Hovedtavle                                                                                                              |
| 5  | Returstrømskredsløb for S-banen                                                                                         |
| S  | Stationsforbindelsesleder                                                                                               |

Begge perroner monteres med en perronudligningsleder, som forbindes til baneplinten og via perronplint i en redundant forbindelse.

For pladsen Øst for S-banen, tunnel og plads mellem de to baner skal ligeledes indgå i BPU området for S-banen.

#### **3.14.2 Frederiksværkbanen**

Der opbygges ikke et BPU område på Frederiksværkbanen

#### **3.14.3 Elforsyning**

Elforsyningen varetages af Dong Energy.

#### **3.14.4 Eltavler**

Der skal opbygges en belysningstavle til at forsyne og styre belysningen på for pladsen og p-arealet vest for Frederiksværkbanen. Denne placeres på for pladsen.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -66 af 100

Der skal opbygges 3 stationstavler, en til Frederiksværkbanen og en til hhv. Banedanmarks og DSBs dele af anlæggene ved S-banen. Som undertavle til stationstavlen på Frederiksværkbanen og DSB stationstavlen opbygges en rejsekorttavle for håndtering af rejsekort.

Tavlen til belysning på forpladsen og de tre stationstavler skal hver i sær dimensioneres så de kan forsikres med op til 63A.

Komponenter i tavlerne skal være af samme fabrikat ligestillet som Schneider Electric.

Kombi-relæer udføres for aflæsning af enten fejlstrømsudfald eller overbelastning. Kombi-relæer skal være selektive med foran siddende PFI/HPFI relæer.

Der skal udføres termografering af el-tavlerne.

Tavlerne opbygges med dobbeltisolerende klasse II APO materiel i korrosionssikre komponentskab HxBxD 1500x1200x400mm.

Komponentskabet skal være som et Alfred Priess i farve RAL 7024 eller som Noir 2000 fra Strukturlak. Tavlen skal placeres på en sokkel efter leverandørens anvisninger.

Selve opbygningen af tavlen og skabet er beskrevet i DSB retningslinjer for EI version A7 af 27.08.2014. Specielt skal det bemærkes at der en ramme/plade for fastgørelse/aflastning af kabler i bund af skab.

Tavlen til belysning af for pladsen skal som min. indeholde følgende:

Et målerfelt for 63A og en tarifsikring

Et antal 10A 2p kombi-relæer og tilhørende kontaktorer svarende til det installerede effekt forbrug i belysningsanlægget.

Stationstavlerne skal som min. indeholde følgende:

- Et målerfelt for 63A og en tarifsikring
- Et antal 10A 2p kombi-relæer og tilhørende kontaktorer svarende til det installerede effekt forbrug i belysningsanlægget.
- 16A afgang for rejsekort tavle
- 25A afgang for elevator (1 stk. Frederiksværkbanen eller 2 stk. S-banen)
- Afgang til billetautomat
- Afgange til klippekort automater
- Afgange til venterum, lys og stikkontakt
- Afgange til PPS skilte
- Afgang til passager info
- Afgange til evt. ITV
- Afgange til overvågning
- Afgange til højttaler installation
- Afgange til ure

### **3.14.5 Potentialudligning Frederiksværkbanen**

Der etableres ikke en samlet potentialudligning på Frederiksværkbanen

### **3.14.6 Potentialudligning S-banen**

Der etableres en Baneplint for enden af perron øst for spor mod Nord. Der føres og tilsluttes 2 stk. 1G120 PVT gul/grøn leder ud på returskinne. Fra baneplint føres der 1G120 PVT gul/grøn som perronudligningsleder i kabelrende under belægning til perronplint i syd enden.

Hertil tilsluttes via C-klemmer perronmaster, venterum, køreledningsmaster på perron, elevatorskakt og andet aptering der kræver potentialudligning.

Tilsvarende udføres dette på perron vest for spor, dog via to perronplinte, der placeres ved perronende mod Nord og Syd. Perronplinten i Nord tilsluttes Baneplint via 1G120 PVT gul/grøn igennem en underføring under spor 1 og 2. I syd forbindes de perronplinte ligeledes igennem en underføring under spor 1 og 2 med en stationsforbindelsesleder.

Fra Baneplint etableres en HB forbindelse 1G70 PVT gul/grøn kabel til Hovedudligningsskinne/klemmer i Hovedtavlen. Der forbindes med 1G50 PVT gul/grøn kabel fra hovedudligningsskinne i hovedtavle til udligningsklemmer i rejsekort tavlen.

Tunnel, aptering og belysning på pladsen nord for perron forbindes til baneplinten.

Fritstående køreledningsmaster uden for perronområde område potentialudlignes direkte til returskinne. Alle andre køreledningsmaster forbindes til perronudligningslederen.

### **3.14.7 Føringsveje**

Der etableres føringsveje i form af rør og brønde som beskrevet på BDK standard tegning STRnr0115, med den udvidelse at der skal ligge 4 stk. Ø110mm rør mellem alle brønde og ud til perron enderne.

Imellem plan90 master trækkes der Ø50 mm rør, så der kan sløjfes mellem master.

Perronudligningsleder føres i fiberbeton kanal i perron, hvor aptering tilsluttes. Fiberbeton kanalerne afsluttes ved Baneplint hhv. perronplint.

Under spor ved perron enderne på S-banen underskydes der 2 stk. Ø 110 mm PEH rør (dybde minimum 2,1 m under SO til overkant rør), der sluttes til kabelbrønd (Ø1300 mm og dybde 2,5 m) på hver side.

## **3.15 3. parts ledninger**

---

I forbindelse med indeværende rapport er indhentet ledningsoplysninger i Ledningsejerregistret, LER.

## **Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholt Station**

### **Bilag 3 - Side -68 af 100**

Indhentede oplysninger er indtegnet på ledningsplaner:

- LP-60-001000-16
- LP-60-033000-16

Ledningsplanerne indikerer der er eksterne ledninger, herunder gas- og fjernvarmeledning, inden for projektets geografiske område, som eventuelt kræver håndtering inden udførelsen.

Der forløber en distributionsledning for naturgas langs Overdrevsvejen. Der er tinglyst krav om afstand i forbindelse med anlægsarbejder. Rambøll vurderer, at stationsanlægget ikke i sig selv medfører krav om flytning eller forstærkning af ledningen.

Byggeledelsen foranstalter afholdelse af ét ledningsejermøde inden igangsætning af arbejdet i marken. Herefter overgår al koordinering og ansvar vedrørende de berørte ledningsejere til entreprenøren. Entreprenøren skal gøre sig bekendt med den nøjagtige placering og det nøjagtige antal af eksisterende lednings- og kabelanlæg, og skal selv henvende sig til de respektive ledningsejere for præcise oplysninger herom og påvisning heraf. Dette gælder også for stikledninger.



## 4 Miljø og Arbejdsmiljø

Der er ikke udført miljøtekniske undersøgelser for at lokalisere eller identificere evt. forurening i projektområdet. Nærværende beskrivelse er baseret på eksisterende viden om arealerne.

### 4.1 Grundvand

---

Projektområdet er beliggende i et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD).

### 4.2 Forurening

---

Der er ikke kendskab til jordforurening på arealerne eller aktiviteter, der kan have medført forurening. Projektområdet er ikke omfattet af områdeklassificering, dvs. der er ikke krav om analyser af jorden i forbindelse med jordflytning. Det skal dog forventes at myndigheden vil stille krav om analyser i forbindelse med evt. opgravning og bortskaffelse af ballastmaterialer fra eksisterende sporkasser, pga. af risiko for at materialerne kan være påvirket af diffusforurening fra togdriften.

Hvis der i anlægsfasen vil være behov for mellemdponering af afgravede ballastmaterialer skal det forventes at der skal ansøges om §19-tilladelse jf. miljøbeskyttelsesloven.

### 4.3 Støj og vibrationer

---

Projektområdet er beliggende i et område med karakter af åbent land. Der er ca. 300 m til skel ved nærmeste bolig. Baseret på disse oplysninger forventes støj og vibrationer i forhold til beboelse ikke at udgøre et problem i anlægsfasen.

### 4.4 Beskyttede naturtyper

---

Der er ikke lokaliseret beskyttet natur indenfor projektområdet. Nærmeste beskyttede recipient er et vandhul beliggende vest for Overdrevsvejen. Der er desuden et fredsskovsnoteret areal og et fredet dige syd for Hillerød kommunes matr. 26C.

### 4.5 Arbejdsmiljø

---

Arbejdspladsforholdene er på både hovedforslaget og optionen pladsmæssigt begrænsede, men især optionen er kritisk, særligt hvis den ikke udføres samtidigt med hovedforslaget. Det anbefales derfor at have stor fokus på dette i kommende faser.

Der skal udføres arbejder nær spor og kørestrøm, hvor der kræves sporspærringer samt at kørestrøm tages ud af drift. Særligt optionen vil hvis den skal udføres alene kræve større spærringer.

## **Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**

### **Bilag 3 - Side -70 af 100**

Der skal i projektet udføres farlige aktiviteter, såsom at banke spuns, grave i dybden samt montere tunge bygningsdele. Der er ikke fundet nogle alternative løsninger, som kan mindske den arbejdsmiljømæssige belastning.

Der er udmærkede muligheder for at etablere nogle gode adgangsveje til arbejdsområderne, samt mulighed for at etablere byggeplads og oplag.

Der er allerede lavet forundersøgelser i form af indtegne kabler i jord, disse skal i senere faser verificeres og undersøges nærmere. På nuværende findes der ikke forhold som regnes for særlige.

Ydermere bør der overvejes om der skal laves nogle forureningsundersøgelser af det jord og sporkassematerialer der skal håndteres.

Af driftsmæssige forhold skal der i detailprojekteringen sikres gode adgangsmuligheder til sporerne og de installationer der skal serviceres.

Der skal i tidsplanerne sikres en rummelighed, hvor arbejderne har de nødvendige spærringer til arbejdet. Særligt en udførsel af optionen efterfølgende vil kræve længerevarende spærringer for at kunne udføre arbejdet forsvarligt.

## **5 Myndigheds- og interessentplan**

Det anbefales at der senest i forbindelse med afslutning af programfasen udarbejdes en interessentanalyse og plan samt grænsefladeaftaler med evt. andre projekter, som skal foregå parallelt eller umiddelbart før/efter udførelse.

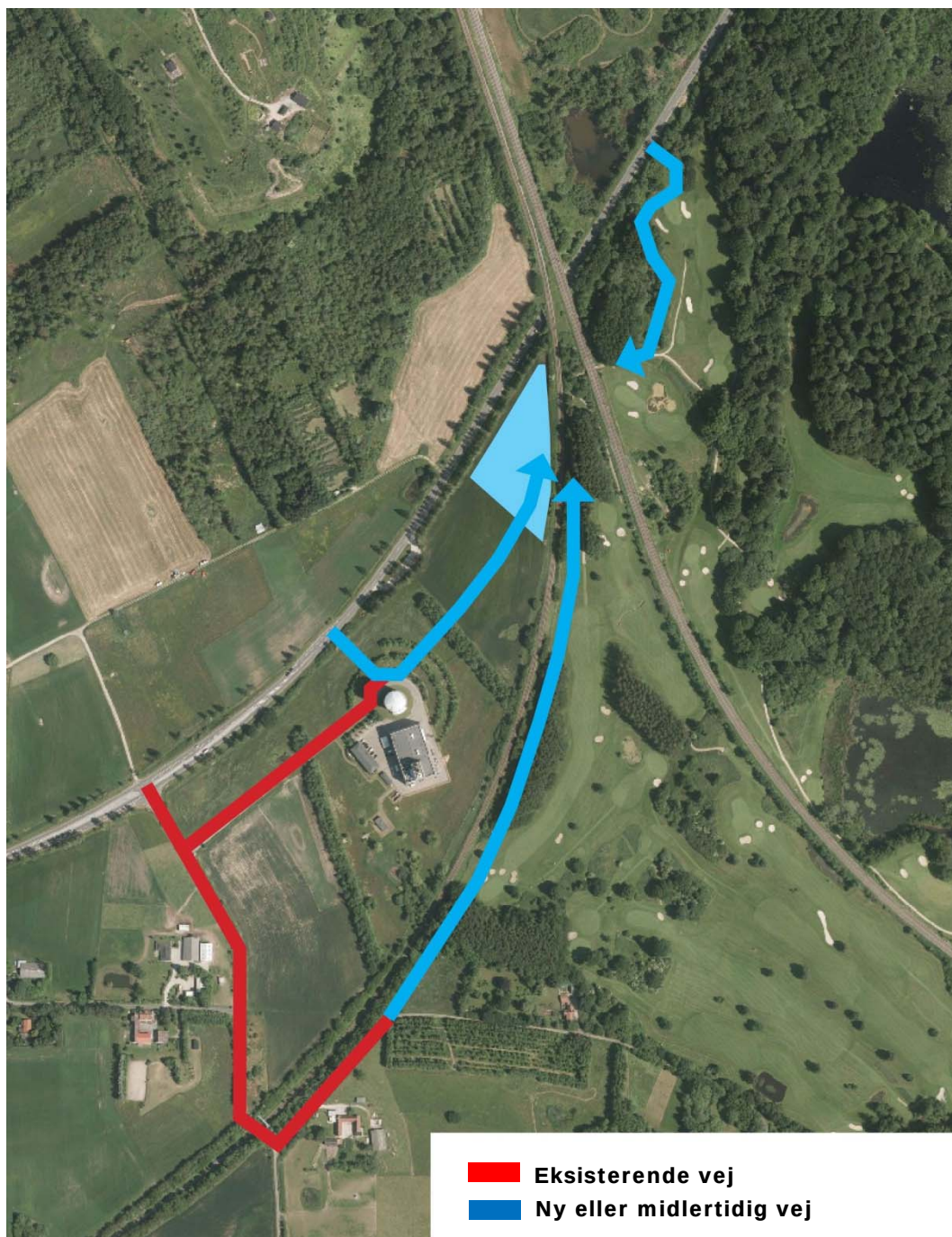
## **6 Udbuds- og indkøbsplan**

Spørgsmålet indgår som en del af Banedanmark / Anlæg's afslutning af Fase 2 (jf. tidsplan).

## 7 Udførelsesforhold

### 7.1 Adgangsforhold

Der skal anlægges midlertidige tilkørselsveje for at få adgang til arbejdsområdet, både for Ny Station Favrholm og Optionen.



Figur 28. Skitseplan af arbejdsveje og -plads. Hestehavevej spærres mod Overdrevsvej, når den nye adgangsvej til området åbnes. De angivne linjeføringer af vejene er principielle.

#### Ny Station Favrholm

En ny, midlertidig arbejdsvej skal anlægges for at skabe adgang til arbejdsområdet imellem Lokal- og S-banen. Vejen anlægges parallel med Frederiksværkbanen, og forbindes med vejnettet via Hestehavevej, så længe denne er åben mod Overdrevsvej, og herefter til den nye adgangsvej til området ud for akkumulatorbygningen.

Arbejdsvejen kan evt. genbruges til brug for krydsnings – og vendespors-optionen.

Derudover skal der anlægges en ny midlertidig arbejdsvej fra Overdrevsvejen til arbejdsområdet øst for S-banen. Til dette område kan muligvis opnås adgang til via det eksisterende stinet. Dette vurderes dog at give væsentlige forstyrrelser for anvendelsen af det rekreative område, herunder golfklubbens aktiviteter, og der er derfor prissat efter en løsning indeholdende adgang fra Overdrevsvejen.

#### Optionen

En ny, midlertidig arbejdsvej skal anlægges for at skabe adgang til arbejdsområdet imellem Lokal- og S-banen. Vejen anlægges parallel med Frederiksværkbanen, og forbindes med vejnettet via Hestehavevej, så længe denne er åben mod Overdrevsvej, og herefter til den nye adgangsvej til området ud for akkumulatorbygningen. Vej tidligere anlagt til brug for perron- og stationsarbejdet kan evt. genbruges. Dette kræver dog, at adgangsvejen placeres i tilstrækkelig afstand fra den eksisterende banedæmning, så den nye dæmning kan anlægges.

## **7.2 Arbejdspladsforhold**

---

Arbejdspladsforhold vurderes nærmere i næste projektfase.

## **7.3 Stadieplanlægning**

---

Stadieplanen beskriver på overordnet niveau udførelsestakten ved konstruktion af ny station Favrholm inklusiv stationsforplads, vendespor til Lokalbanen (option), perroner samt andre bygningsværker. Ligeledes giver stadieplanen et bud på samlet udførelsestid samt et omtrentligt behov for sporspærringer.

Stadieplanen er opdelt, så optionen på vendespor til Lokalbanen kan vælges til eller fra.

Stadieplaner i diagramform indgår som bilag til rapporten.

### **7.3.1 Arbejdstid**

I planen er det forudsat at der arbejdes i normal arbejdstid i dagtimerne. Undtaget er sporspærringsperioder, hvor det må påregnes at der ligeledes skal arbejdes i nathold. Andre spærringskrævende arbejder end der er nævnt i stadieplanen, skal ligeledes udføres i sporspærringer om natten, hvor der ikke kører tog på strækningen.

### **7.3.2 Logistik**

Arbejdspladser og –veje anlægges langs Frederiksværkbanen så logistikkørsel kan ske via Hestehavevej. Arbejdsplads og –vej kan ligeledes bruges ved optionen, dette

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -75 af 100

kræver dog at vejen anlægges med tilstrækkelig afstand til eksisterende banedæmning så der er plads til etablering af ny dæmning. Ligeledes skal der til brug for arbejderne øst for S-banen anlægges en adgangsvej fra Overdrevsvej.

#### 7.3.3 Udførelse

For spærringskrævende arbejder er det forudsat, for at udnytte spærringer bedst muligt, at flere af hinanden uafhængige spærringskrævende arbejder udføres i samme spærringer.

Det er ligeledes forudsat at arbejdet udføres i et for projektet naturligt flow, også de forskellige faggrupper i mellem, således at adgang til materialer og logistikken generelt udnyttes bedst muligt.

Overordnet er stadiplanen opdelt i fire faser.

- Mobilisering: Anstilling af arbejdspladser og -veje, maskiner og materialer.
- Forberedende arbejder: Her udføres arbejder der ikke kræver spærring af banen. Dette kunne typisk være jordarbejder ved siden af banen i drift eller arbejder på renovering af tunneller, adgangsveje og stationsforplads.
- Spærringskrævende arbejder: Indeholder bla. sporombygning, justering, sikringstekniske arbejder, kørestrømsarbejder og etablering af spunsvægge og betonstøttevægge.
- Afsluttende arbejder: Disse arbejder indeholder færdiggørelse af perroner med belægning, aptering og lignende arbejder. Afsluttende arbejder på forpladsen og adgangsveje og oprydning.

Der er i ovennævnte punkter skitseret, hvorledes projektet er delt op i overordnede faser. Disse faser er mundet ud i en på nuværende tidspunkt grov stadiplan, hvor de forskellige faser og afhængigheder er beskrevet, og der er angivet et skønsmæssigt tidsrum hvor opgaverne forventes at kunne udføres. Der er i tidsrammerne indlagt en margin, således at midlertidige og uforudsete forhindringer ikke forsinker det samlede projekt. Tiden til de forskellige delarbejder er endvidere fastsat ud fra et konservativt skøn, det vil sige at fremdriften er den samme, eller under den fremdrift der erfaringsmæssigt skønnes.

I forbindelse med detailprojektering vil stadiplanerne med fordel kunne tilrettes og præciseres yderligere.

#### 7.4 Fasebeskrivelse

---

Grundlæggende vil arbejderne blive opdelt i spærringskrævende eller ikke-spærringskrævende aktiviteter. Hvor der kræves spærring, vil de enkelte spæringsarbejder blive udnyttet således, at flere af hinanden uafhængige aktiviteter udføres samtidigt. Derved optimeres det samlede arbejdsforløb.

De faser, arbejdet opdeles i, er typisk en forberedende fase, hvor der anstilles arbejdsplads, maskiner mobiliseres, og der udføres arbejder, som ikke har indflydelse på togtrafikken. Dette kunne eksempelvis være jordarbejder ved siden af bane i drift.

Dernæst vil arbejdet gå over i en fase, hvor der udføres sporombygning og tilhørende sikringsarbejder. Denne fase kræver spæringsarbejder og fase afsluttes med en

## **Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**

### **Bilag 3 - Side -76 af 100**

ibrugtagning af det ombyggede anlæg. Endelig vil der være en afsluttende fase med restarbejder. Dette kan være justeringer, apteringer, oprydning mv.

#### **7.5 Udførelsestidsplan**

---

Der er på nuværende tidspunkt ikke udarbejdet en udførelsestidsplan, der sætter tid på alle de enkelte delarbejder.

#### **7.6 Sporspærringer**

---

Samtlige arbejder på Banedanmarks infrastruktur, som ikke er akutte, og har en varighed på over 56 timer, skal indmeldes til Banedanmark for tildeling af sporspærringer. Sporspærringerne skal indmeldes til Banedanmarks netredegørelse, der fungerer som en oversigt over infrastrukturens kapacitet fra år til år.

Idet der er forskellige interessenter i spil i forhold til infrastrukturen, udsendes der høringsrunder af netredegørelsen, hvor blandt andet operatører på banen har mulighed for at gøre indsigelser. Indmeldelser til netredegørelsen skal ske med et varsel på 15 måneder forud for arbejdets start.



## **8 Overdragelse til drift**

### **8.1 Overdragelse til drift**

---

Overdragelse fra entreprenøren til drift sker efter hver udførselsetape, såfremt der bliver tale om, at projektet deles i flere etaper.

Det skal ved detailprojekteringen sikres, at såvel spor-, kørestrøms-, stærkstøms- og sikringsarbejder kan afleveres som samlede blokke i videst muligt omfang.

For hver aflevering skal der udfyldes de iht. normerne angivne dokumenter (eksempelvis afleveringsprotokoller, indreguleringsskemaer m.v.) ligesom kontrolplaner skal ajourføres.

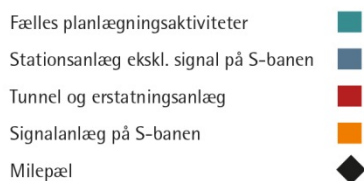
Idriftsættelsen / ibrugtagningen efter endt anlægsarbejde på en station eller strækning skal gennemføres i samarbejde med de respektive fagansvarlige i Banedanmark Teknisk Drift hhv. Lokaltogs driftsorganisation.

Metoderne for de enkelte fagområder er ikke ens, men er tilpasset fagområdet og de procedurer, der er inden for dette.

## 9 Hovedtidsplan

Der er på nuværende tidspunkt forudsat følgende terminer for gennemførelse af hovedforslaget, baseret på forventet tidsplan for Nyt Hospital Nordsjælland med ibrugtagning primo 2022.

Den angivne tidsplan for optionen forudsætter politisk godkendelse parallelt med projektet for Ny Station Favrholm, og er desuden afhængig af tidsplanen for Hillerød Station-projektet.



Figur 29. Skitsetidsplan (beslutningsgrundlaget)

## 10 Bevillingsforhold

Den statslige bevilling er index-reguleret fra 45,0 mio. kr. i 2011 til 48,7 mio. kr., hvortil kommer et bidrag fra DSB på 13,8 mio. kr. målrettet DSB's kommende aptering på S-banedelen af stationen, i alt 62,5 mio. kr.

Ved politisk beslutning oktober 2017 er den statslige bevilling øget med 14,0 mio. kr. til i alt 76,5 mio. kr.

## **11 Anlægsøkonomi**

### **11.1 Generelt**

---

Anlægsoverslaget for ny station Favrholm er udarbejdet på fase 2-niveau (programfase/beslutningsgrundlag), i henhold til retningslinjerne for Ny Anlægsbudgettering på baneområdet (NAB):

- Banenotat, Ny anlægsbudgettering på baneområdet, Version 2 af 01.12.10, inkl bilag 1-7
- Ny anlægsbudgettering på Transportministeriets områder, herunder om økonomistyringsmodel og risikohåndtering for anlægsprojekter. Notat. Transportministeriet, 24. august 2009

der alle hviler på aktstykke 16 af 24. oktober 2006, Ny Anlægsbudgettering, Transport- og Energiministeriet. Modellerne gældende for Anlægsudvikling er benyttet.

Anlægsoverslaget består af et basisoverslag tillagt et efterkalkulationsbidrag, i form af erfaringsmæssige mængdeforøgelser for jernbaneprojekter for perioden fra projektforslaget til det afsluttende byggeregnskab, samt 2 korrektionstillæg, henholdsvis K2-A (10 %) og K2-B (20 %). K2-A indgår i anlægsmyndighedens bevilling, og K2-B afsættes til en central reserve for alle anlægsprojekter på Transportministeriets område.

Anlægsoverslaget er, så vidt det har været muligt, opgjort i 2017-priser.

Anlægsoverslaget er opdelt geografisk på følgende 4 elementer:

1. S-banestation med adgangsveje, inkl. passagemulighed under S-banen og erstatningsanlæg
2. Perron ved Frederiksværkbanen, sporregulering mm.
3. Forplads vest for Frederiksværkbanen

Opdelingen er ikke nødvendigvis udtryk for, hvilken af parterne, der skal finansiere de enkelte dele af anlægget.

Derudover er der regnet særskilt på Optionen, hvor der etableres vendesporsanlæg og ombygning af sideperron til ø-perron. Denne del finansieres 100% af Lokaltog/Region Hovedstaden.

Prisen for passagemulighed under S-banen og erstatningsanlæg er ikke beregnet efter NAB Fase II-principper men som et almindeligt anlægsoverslag med tillæg svarende til NAB Fase II.

## **11.2 Metode for udarbejdelse af anlægsoverslag**

---

Principperne i Ny anlægsbudgettering er:

- Sporbarhed og dokumentation
- Standard poststruktur/harmonisering med tilbudslist
- Anvendelse af prisbøger/dokumenterede erfaringspriser/begrundede ekspertskøn
- Erfaringsbaseret korrektionstillæg afhængig af fasen
- Gennemsigthed/kildereferencer
- Kvalitetssikring

Metoden bygger på udarbejdelse af et fysikestimat, baseret på opmålte, teoretiske mængder multipliceret med erfaringsbaserede enhedspriser. Strukturen for anlægsoverslaget er baseret på Banedanmarks oplæg til opdeling i poststruktur, som på hovedpostniveau er:

1. Sporanlæg
2. Anlægsarbejder
3. Broer og konstruktioner
4. Kørestrøm
5. Stærkstrøm
6. Sikring og fjernstyring
7. Tele
8. Bygninger
9. Arealer
10. Forst
11. Andet
12. Tværgående omkostninger

Hovedposterne er endvidere opdelt i en række mellemposter og underposterposter i h.t. til Banedanmarks oplæg til poststruktur. Dels fra Banenotat, dels videreudvikling fra projektet Ringsted-Femern banen.

Der er tilføjet en række nye mellem- og underposter, i det omfang de eksisterende poster ikke har været dækkende. Ubenyttede poster er bevaret af hensyn til standardisering af mellem- og underposter. Ligeledes er nummerstrukturen bevaret.

Projektets fysik er beregnet på baggrund af projekteringen. Enhedspriserne er baseret på dokumenterede erfaringspriser fra andre projekter, evt. med tillæg for særlige lokale arbejdsforhold for nærværende projekt. Alle anvendte enhedspriser er spor- og dokumenterbare.

En del af priserne er leveret af Banedanmark med hovedvægt på prisbogen udviklet på projektet Ringsted-Femern banen. For en del poster har det været nødvendigt at tilføje eller revurdere enhedspriserne. Enten som ekspertskøn eller med reference til tidligere udført projekt. Dette er angivet med kildehenvisning for den enkelte underpost i anlægsoverslaget bilag 15.20.

Enkelte steder er der sumposter, altså en enhedspris for den samlede konstruktion.

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -82 af 100

Prisen for passagemulighed under S-banen og erstatningsanlæg er ikke beregnet efter NAB Fase II-principper men som et almindeligt anlægsoverslag med tillæg svarende til NAB Fase II.

Priserne er at betragte som barmarksprise, idet spærringsmønster for udførelsen ikke er undersøgt. Se endvidere afsnit 14 vedr. dette.

### 11.3 Indeksregulering

---

Anlægsoverslaget er opgjort i prisniveau 2017K1, hvor priserne er fremskrevet jævnt før Danmarks Statistiks omkostningsindeks for "Jordarbejde" på nær HP3 (Broer og Konstruktioner) og HP8 (Bygninger), hvor der benyttes omkostningsindeks for "Betonkonstruktioner".

### 11.4 Tværfaglige omkostninger

---

Omkostningerne til projektering, projektopfølgning, byggeledelse og fagtilsyn, bygherreadministration samt arbejdsplads er vurderet på baggrund af tidligere projekter samt projektets størrelse (eksempelvis antal af arbejdspladser) og udførelsesforhold. I øvrigt i samråd med Banedanmark.

Projektering, projektopfølgning, byggeledelse, fagtilsyn og bygherreadministration udgør erfaringsmæssigt ca. 25% af summen af hovedpost 1-11 inkl. efterkalkulationsbidrag.

Arbejdsplads er sat til 8% af summen af hovedpost 1-11 inkl. efterkalkulationsbidrag.

### 11.5 Generelle usikkerheder

---

Usikkerhed på priser og mængder dækkes af korrektionstillæg K2-A.

Som et led i arbejdet med anlægsoverslaget er der udført risikostyring med identificering og vurderinger af de risici, der vurderes at have indflydelse på anlægsoverslaget. Risikoplanen omfatter et risikoregister, og de enkelte risici er vurderet med hensyn til sandsynlighed, konsekvens samt forebyggende eller risikoreducerende foranstaltninger i projekteringsfasen eller udførelsesfasen. Se afsnit 14.

Det er ikke vurderet nødvendigt at tilføje særposter til dækning af særlige risici. Der skal dog tages stilling til de i afsnittet nævnte områder med betydelig risiko og konsekvens, hvorefter en opdatering af anlægsoverslag bør foretages.

Følgende enkeltposter i projektet vurderes at være forbundet med de største usikkerheder:

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -83 af 100

- Jordarbejder. Det geotekniske grundlag er sparsomt, og det har været nødvendigt at bruge karteringskort som primært grundlag. Overslagene for jordarbejder er generelt udført konservative for at imødekomme dette forhold. Usikkerheden vedrører især optionen.
- Erstatningstunnel for Hillerød Golfklub. Også her savnes geoteknisk viden om den valgte lokalitet.
- Arbejdsplads og -adgangsveje, vendeplads, oplagsplads. Især hvis optionen skal etableres efter hovedforslaget, er arbejdspladsvejen kompliceret, hvilket kan medføre ekstraudgifter

Der bør derfor være fokus på at kvalificere disse poster i de kommende projektfaser.

### 11.6 Efterkalkulationsbidrag

”Ny Anlægsbudgettering” benytter betegnelsen ”projekteringsgab” for fysiske mængder, der ikke er identificeret på tidspunktet for basisoverslagets udarbejdelse.

Projekteringsgabet kan beregnes ved efterkalkulation af udførte projekter og udmøntes ved efterkalkulationsbidrag, der tillægges relevante poster i basisoverslaget.

Jævnfør banenotatet tilføjes efterkalkulationsbidragene på hovedpostniveau.

Der foreligger ikke på nuværende tidspunkt dokumentation for efterkalkulationsbidrag realiseret fra gennemførte projekter. Der foreligger imidlertid ikke dokumenterbare sammenligninger mellem de i programfasen projekterede mængder og aktuelt udførte mængder for relevante jernbaneprojekter. Banedanmark har udarbejdet et notat, hvorfra der benyttes værdier for de øvrige efterkalkulationsbidrag: ”Vedrørende efterkalkulationsbidrag i anlægsprojekter, Banedanmark, dateret 02.05.12”

På baggrund af dette notat er det valgt i samråd med Banedanmark at benytte følgende efterkalkulationsbidrag: Sætserne er revideret i februar 2017, sådan at sætserne bedre afspejler de konkrete usikkerheder i projektet.

|    |                                                         |      |
|----|---------------------------------------------------------|------|
| 1  | Sporanlæg                                               | 3 %  |
| 2  | Anlægsarbejder                                          | 20 % |
| 3  | Broer og konstruktioner                                 | 6 %  |
| 4  | Kørestrøm                                               | 2 %  |
| 5  | Stærkstrøm                                              | 2 %  |
| 6  | Sikring og fjernstyring, S-banen                        | 0 %  |
|    | Sikring og fjernstyring, Frederiksværkbanen og optionen | 6 %  |
| 7  | Tele                                                    | 6 %  |
| 8  | Bygninger                                               | 0 %  |
| 9  | Arealer                                                 | 0 %  |
| 10 | Forst                                                   | 0 %  |
| 11 | Andet                                                   | 2 %  |
| 12 | Tværgående omkostninger                                 | 0 %  |

**Tabel 11.1 – EKB-satser**

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -84 af 100

Den ekstraordinære høje procentsats til hovedposten for anlæg skyldes den erfaringsmæssigt høje usikkerhed, der er med jordmængder, blødbund etc. Da omfanget af forundersøgelser ligeledes er begrænset for området, vurderes det fornuftigt med et særligt højt efterkalkulationsbidrag.

#### 11.7 Resultat af anlægsoverslag

---

Anlægsoverslaget og den tilhørende aftalte finansiering er sammenfattet i nedenstående Tabel 11.2.

| Projektdel                 | Overslag     | Finansiering      |              |           |
|----------------------------|--------------|-------------------|--------------|-----------|
| Mio. kr.                   | Oktober 2017 |                   | Bevilling    | heraf DSB |
| S-banen                    | 76,5         | Staten            | 76,5         | 13,8      |
| Frederiksværkbanen         | 18,9         | Lokaltog/Region H | 19           |           |
| Forplads                   | 45,1         | Hillerød Kommune  | 45           |           |
| <b>Ny Station Favrholm</b> | <b>140,5</b> | <b>I alt</b>      | <b>140,5</b> |           |
| <b>Optionen</b>            | <b>148,2</b> |                   |              |           |

**Tabel 11.2 - Samlet anlægsoverslag og finansiering.**

Tabel 11.2 viser i afrundede millionbeløb de samlede overslag inkl. alle tillæg for de 3 komponenter i hovedforslaget og optionen.



## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -85 af 100

De følgende tabeller viser detaljerede NAB-overslag for hvert komponent i projektet, på nær passagemulighed under S-banen og erstatningsanlæg.

| Hovedposter                              | Sum af hovedpost | EKB     | Samlet            |
|------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|
| 1 - Sporanlæg                            | 274.716          | 8.241   | 282.957           |
| 2 - Anlægsarbejder                       | 3.753.588        | 750.718 | 4.504.306         |
| 3 - Broer og konstruktioner              | 4.841.018        | 290.461 | 5.131.479         |
| 4 - Kørestrøm                            | 2.630.500        | 52.610  | 2.683.110         |
| 5 - Stærkstrøm                           | 260.366          | 5.207   | 265.573           |
| 6 - Sikring og fjernstyring              | 9.316.277        | 0       | 9.316.277         |
| 7 - Tele                                 | 816.472          | 48.988  | 865.460           |
| 8 - Bygninger                            | 16.780.589       | 0       | 16.780.589        |
| 9 - Arealer                              | 33.120           | 0       | 33.120            |
| 10 - Forst                               | 5.375.000        | 0       | 5.375.000         |
| 11 - Andet                               | 10.559           | 211     | 10.770            |
| 12 - Tværgående omkostninger             | 13.620.373       | 0       | 13.620.373        |
|                                          |                  |         |                   |
| <b>Fysikoverslag</b>                     | 57.712.577       |         |                   |
| <b>Basisoverslag</b>                     |                  |         | <b>58.869.014</b> |
| Korrektionstillæg K <sub>2-A</sub> (10%) |                  |         | 5.886.901         |
| <b>Ankerbudget</b>                       |                  |         | <b>64.755.915</b> |
| Korrektionstillæg K <sub>2-B</sub> (20%) |                  |         | 11.773.803        |
| <b>Anlægsoverslag i. kr excl moms</b>    |                  |         | <b>76.529.718</b> |

**Tabel 11.3 – Anlægsoverslag S-banen (staten)**

Overslag for erstatningsanlæg i forbindelse med ændringer i Hillerød Golfklubs Bane er oplyst af Hillerød Golfklub og vil i det følgende arbejde blive gennemregnet efter NAB Fase II-principper.

Tillæg for denne post er 30%. Tillæg for tunnelen er fuldt NAB-tillæg inkl. projektering, bygherreadministration og 30% korrektionstillæg. Disse anlæg udgør med alle tillæg ca. 12,5 mio. kr. af det samlede overslag.

**Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**  
**Bilag 3 - Side -86 af 100**

| Hovedposter                           | Sum af hovedpost | EKB       | Samlet            |
|---------------------------------------|------------------|-----------|-------------------|
| 1 - Sporanlæg                         | 0                | 0         | 0                 |
| 2 - Anlægsarbejder                    | 19.727.634       | 3.945.527 | 23.673.161        |
| 3 - Broer og konstruktioner           | 0                | 0         | 0                 |
| 4 - Kørestrøm                         | 0                | 0         | 0                 |
| 5 - Stærkstrøm                        | 1.157.017        | 23.140    | 1.180.157         |
| 6 - Sikring og fjernstyring           | 0                | 0         | 0                 |
| 7 - Tele                              | 0                | 0         | 0                 |
| 8 - Bygninger                         | 0                | 0         | 0                 |
| 9 - Arealer                           | 746.143          | 0         | 746.143           |
| 10 - Forst                            | 0                | 0         | 0                 |
| 11 - Andet                            | 210.963          | 4.219     | 215.182           |
| 12 - Tværgående omkostninger          | 8.902.254        | 0         | 8.902.254         |
|                                       |                  |           |                   |
| <b>Fysikoverslag</b>                  | 30.744.012       |           |                   |
| <b>Basisoverslag</b>                  |                  |           | <b>34.716.898</b> |
| Korrektionstillæg K2-A (10%)          |                  |           | 3.471.690         |
| <b>Ankerbudget</b>                    |                  |           | <b>38.188.588</b> |
| Korrektionstillæg K2-B (20%)          |                  |           | 6.943.380         |
| <b>Anlægsoverslag i. kr excl moms</b> |                  |           | <b>45.131.968</b> |

**Tabel 11.4 – Anlægsoverslag Forplads Vest.**

| Hovedposter                           | Sum af hovedpost | EKB     | Samlet            |
|---------------------------------------|------------------|---------|-------------------|
| 1 - Sporanlæg                         | 1.876.019        | 56.281  | 1.932.300         |
| 2 - Anlægsarbejder                    | 2.611.479        | 522.296 | 3.133.775         |
| 3 - Broer og konstruktioner           | 474.022          | 28.441  | 502.463           |
| 4 - Kørestrøm                         | 0                | 0       | 0                 |
| 5 - Stærkstrøm                        | 208.007          | 4.160   | 212.167           |
| 6 - Sikring og fjernstyring           | 52.794           | 0       | 52.794            |
| 7 - Tele                              | 178.918          | 10.735  | 189.653           |
| 8 - Bygninger                         | 4.332.379        | 0       | 4.332.379         |
| 9 - Arealer                           | 0                | 0       | 0                 |
| 10 - Forst                            | 0                | 0       | 0                 |
| 11 - Andet                            | 359.207          | 7.184   | 366.391           |
| 12 - Tværgående omkostninger          | 3.814.131        | 0       | 3.814.131         |
|                                       |                  |         |                   |
| <b>Fysikoverslag</b>                  | 13.906.955       |         |                   |
| <b>Basisoverslag</b>                  |                  |         | <b>14.536.052</b> |
| Korrektionstillæg K2-A (10%)          |                  |         | 1.453.605         |
| <b>Ankerbudget</b>                    |                  |         | <b>15.989.657</b> |
| Korrektionstillæg K2-B (20%)          |                  |         | 2.907.210         |
| <b>Anlægsoverslag i. kr excl moms</b> |                  |         | <b>18.896.868</b> |

**Tabel 11.5 – Anlægsoverslag Frederiksværkbanen (hovedforslaget).**

| Hovedposter                           | Sum af hovedpost   | EKB       | Samlet             |
|---------------------------------------|--------------------|-----------|--------------------|
| 1 - Sporanlæg                         | 22.626.855         | 678.806   | 23.305.660         |
| 2 - Anlægsarbejder                    | 7.389.055          | 1.477.811 | 8.866.866          |
| 3 - Broer og konstruktioner           | 5.960.090          | 357.605   | 6.317.695          |
| 4 - Kørestrøm                         | 0                  | 0         | 0                  |
| 5 - Stærkstrøm                        | 26.397             | 528       | 26.925             |
| 6 - Sikring og fjernstyring           | 36.614.995         | 2.196.900 | 38.811.894         |
| 7 - Tele                              | 1.129.539          | 67.772    | 1.197.312          |
| 8 - Bygninger                         | 6.899.003          | 0         | 6.899.003          |
| 9 - Arealer                           | 0                  | 0         | 0                  |
| 10 - Forst                            | 23.184             | 0         | 23.184             |
| 11 - Andet                            | 514.320            | 10.286    | 524.607            |
| 12 - Tværgående omkostninger          | 28.033.750         | 0         | 28.033.750         |
|                                       |                    |           |                    |
| <b>Fysikoverslag</b>                  | <b>109.217.188</b> |           |                    |
| <b>Basisoverslag</b>                  |                    |           | <b>114.006.896</b> |
| Korrektionstillæg K2-A (10%)          |                    |           | 11.400.690         |
| <b>Ankerbudget</b>                    |                    |           | <b>125.407.586</b> |
| Korrektionstillæg K2-B (20%)          |                    |           | 22.801.379         |
| <b>Anlægsoverslag i. kr excl moms</b> |                    |           | <b>148.208.965</b> |

**Tabel 11.6 - Anlægsoverslag optionen.**

## **11.8 Undersøgte alternativer**

På foranledning af parterne har Rambøll undersøgt 2 alternative etableringstakter, som begge indebærer, at der allerede ved etablering af hovedforslaget forberedes for etablering af optionen, eller at optionen i sig selv etableres i etaper.

De angivne overslagsbeløb er ikke beregnet med samme nøjagtighed som de øvrige overslag i projektet.

Nogle yderligere muligheder for besparelser hhv. supplerende finansiering er behandlet i "Statusnotat til styregruppen for Ny Station Favrholm", 29. marts 2017.

### **11.8.1 Alternativ 1: Jordarbejde til optionen udføres samtidig med hovedforslaget**

Alternativ 1 indebærer, at de primære jordarbejder til optionen allerede etableres i forbindelse med hovedforslaget. Da der er overskud af jord i hovedforslaget - primært

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -88 af 100

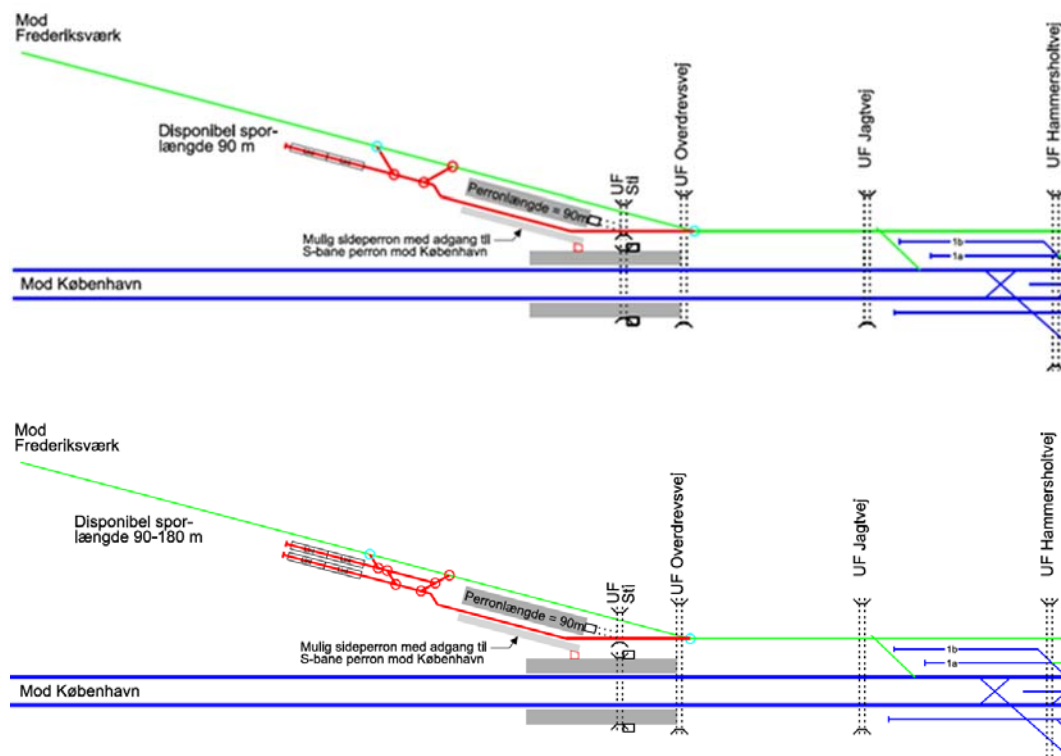
pga. omfattende afgravning på forplads vest - og underskud af jord i optionen – primært pga. stor dæmningsarbejder under de kommende vendespor – medfører dette, at der kan spares udgifter til bortkørsel og deponering af jord, fordi jorden kan genbruges inden for projektområdet. Det er dog en forudsætning for løsningen, at jorden er egnet til genindbygning, hvilket den geotekniske viden om jorden ikke er tilstrækkelig til at afgøre.

Beregning udført efter NAB-principper viser, at der – forudsat at jorden kan genanvendes som forudsat – kan spares ca. 9,3 mio. kr. ved etablering af hovedforslaget og yderligere ca. 3,2 mio. kr. ved etablering af optionen, i alt ca. 12,5 mio. kr. inkl. alle tillæg.

#### 11.8.2 Alternativ 2: Optionen bygges til "fuld gennemkørsel" i stedet for til "visionsplan"

Alternativet består i kun at etablere sporanlæg til "fuld gennemkørsel" i stedet for "visionsplan". Hermed kan der spares 3 sporskifter, en strækning spor samt tilhørende dele af sikringsanlæg o.s.v. Det forudsættes, at jordarbejderne udføres, så der er forberedt for senere udførelse af "visionsplan".

Det skønnes, at besparelsen ved denne løsning sammenlignet med den fulde option udgør ca. 22 mio. kr. inkl. alle tillæg. Besparelsen kan kombineres med besparelsen i alternativ 1.



**Figur 30. Spordiagrammer for "fuld gennemkørsel" (øverst) og "visionsplan" (nederst) fra "Opgradering af Hillerød Station", april 2015. I det foreliggende forslag er S-baneperronerne flyttet, så de ikke ligger over perrontunnelen.**

## 12 Driftskonsekvenser

Driftskonsekvenser vil blive belyst i det efterfølgende arbejde.

## 13 Sikkerhedsledelse

Sikkerhedsledelse er i nærværende rapport kun behandlet på et overordnet niveau.

### 13.1 Oprindeligt scope for sikkerhedsledelse

---

Oprindeligt var sikkerhedsledelse taget med i projektets tidlige fase, for at få opklaret følgende:

- Få afklaret rammerne for sikkerhedsledelse i projektet (ikke lave sikkerhedsanalyse)
- Lave en overordnet plan for sikkerhedsledelse og notere denne i en sikkerhedsplan
  - Ansvarsfordeling mellem infrastrukturforvaltere.
  - Overholdelse af begge infrastrukturforvalternes sikkerhedsledelsessystem.
  - Rammer for fremtidig planlægning (måske endda udbudsstrategier).
- Udarbejde foreløbige systemdefinition(-er) der klart beskriver grænseflader og fordeling af arbejde på de to baner
- Krav i BDK tracé.
- Identificere farer som kan medføre designkrav.
- Identificere TSI'er som kan medføre designkrav.

### 13.2 Interoperabilitet (TSI)

---

Sikkerhedsledelsesmæssigt er Favrholm underlagt både Interoperabilitetsdirektivet (TSI) og CSM. Komplexiteten ligger i, at der for stationen er 2 infrastrukturforvaltere med hver deres sikkerhedsledelsessystem, der skal overholdes.

Grænsefladen mellem de to infrastrukturforvaltere er ikke klart opdelt, da de deler stationsforplads. Det er som udgangspunkt kun Lokaltog, der er underlagt Interoperabilitetsdirektivet, men grænsefladen for TSI-kravene på den delte stationsforplads er uklar. Det er projektets vurdering, at denne grænseflade skal afklares med Trafik- og Byggestyrelsen hurtigst muligt.

Der er for projektet udarbejdet to sporbarhedstabeller, der med udgangspunkt i de TSI'er der er skønnet relevante for projektet, identificerer hvilke krav projektet som udgangspunkt skal overholde. Dette for at sikre at gældende TSI-krav kan blive indarbejdet i tidligt design. Se Bilag 15.5 og 15.6

#### CSM

Der er påbegyndt en foreløbig systemdefinition beskrivende hele projektet, dog opdelt for hver af de to infrastrukturforvaltere. Systemdefinitionen er kun på kladdeform og blev oprindeligt udarbejdet med tanke om at enkelte beskrevet arbejder kunne hives ud, således arbejdet kunne stå alene, i tilfælde af at noget arbejde skulle udføres før andet og der derved opstod behov for en opdelt godkendelsesproces.

## 14 Risikoplan (projektproces)

Risikostyringen omfatter identifikation, vurdering, styring og overvågning af risici i relation til projektets økonomi, tid og kvalitet samt de risici der er for påvirkning af driften under udførelse. Risikostyringen omfatter således ikke arbejdsmiljø, RAM og jernbanesikkerhed (CSM).

Risici vurderes i forhold til sandsynlighed for at indtræffe og konsekvens i fald hændelsen indtræffer og rangeres i forhold til produktet af de to. Således vil risici med stor sandsynlighed for at indtræffe og stor konsekvens blive rangeret højt, hvorimod risici med lav sandsynlighed for at indtræffe og/eller lille konsekvens vil blive rangeret lavere.

Risici identificeres og behandles indenfor følgende kategorier:

- Projektets økonomi
- Forsinkelser
- Kvalitet af den endelige løsning

For at få en mere detaljeret vurdering af den økonomiske konsekvens og bedre mulighed for at nuancere risikovurderingen er risici opdelt efter om de er relevante for hovedprojektet eller for optionen, for begge er der anvendt den risikomatrix der er beskrevet i ny anlægsbudgettering, banenotatet december 2010.

Konsekvenskategorierne beskrevet som vist i Figur 31, og er kalibreret efter anlægssummen som beskrevet i ny anlægsbudgettering, enheden for konsekvens er millioner DKK.

| Cost                   | Very low<br>0.0 - 1.0 | Low<br>1.0 - 3.0 | Moderate<br>3.0 - 10.0 | High<br>10.0 - 25.0 | Very high<br>25.0 - 100.0 |
|------------------------|-----------------------|------------------|------------------------|---------------------|---------------------------|
| Almost certain<br>>60% |                       |                  |                        |                     |                           |
| Likely<br>40 - 59%     |                       |                  |                        |                     |                           |
| Possible<br>20 - 39%   |                       |                  |                        |                     |                           |
| Unlikely<br>10 - 19%   |                       |                  |                        |                     |                           |
| Very unlikely<br><10%  |                       |                  |                        |                     |                           |

| Cost_option            | Very low<br>0.0 - 1.5 | Low<br>1.5 - 4.5 | Moderate<br>4.5 - 15.0 | High<br>15.0 - 37.5 | Very high<br>37.5 - 150.0 |
|------------------------|-----------------------|------------------|------------------------|---------------------|---------------------------|
| Almost certain<br>>60% |                       |                  |                        |                     |                           |
| Likely<br>40 - 59%     |                       |                  |                        |                     |                           |
| Possible<br>20 - 39%   |                       |                  |                        |                     |                           |
| Unlikely<br>10 - 19%   |                       |                  |                        |                     |                           |
| Very unlikely<br><10%  |                       |                  |                        |                     |                           |

Figur 31 Den anvendte risikomatrix, hovedforslag (øverst) og option (nederst).

## Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station

### Bilag 3 - Side -92 af 100

Det er for dette projekt besluttet at konsekvenser for forsinkelse, påvirkning af driften og kvaliteten kapitaliseres og registreres i samme matrice.

Farverne skal forstås sådan:

- Rød: Stor risiko
- Gul: Mellem risiko
- Grøn: Lille risiko

Risikovurderingen omfatter også *muligheder*, dvs forhold, hvor der under særlige omstændigheder kan opnås besparelser i projektet. Disse vises i listen med blå.

Nedenfor er vist en liste over samtlige risici og muligheder i projektet, sorteret efter alvorlighed. Den samlede risikosum (Value at Risk) for hovedprojektet er på 18mDKK, for optionen er det 15,5 mDKK.

Den største risiko er at " Ukendt udførelsesmåde" da spærringsmønster ikke er kendt, er det svært at anslå udførelsesomkostninger.

| ID nr. | Beskrivelse af risiko                                                                                                                                                                                                                                                           | Risikoklasse<br>(hovedforsl.) | Risikoklasse<br>(option) | Planer for håndtering<br>af risiko                                                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19     | <p>Ukendt udførelsesmåde (sporspærringer)</p> <p>Arbejdstidspunkterne og hvilke maskiner der kan benyttes hvornår, har stor indflydelse på timepriserne og dermed anlægsoverslaget.</p> <p>Da spærringsmønster ikke er kendt, er det svært at anslå udførelsesomkostninger.</p> |                               |                          | Undersøg udførelses scenarier og søg afklaring af spærringsmønster.                          |
| 2      | <p>Normgrundlag ændres</p> <p>Da der er lang tid til udførelse er der risiko for at normer og regler og generelle beskrivelser ændres i projektførelsen.</p> <p>BN1-59-5 er på vej, dæmninger, derudover kan der være tale om belsning</p>                                      |                               |                          | Løbende opdatering på nye normer og klare bygherrebe- slutninger om, hvad der skal medtages. |
| 17     | <p>Indgriben i eksisterende tunneller kan ikke undgås</p> <p>Arbejder tæt ved de eksisterende</p>                                                                                                                                                                               |                               |                          | Afklares i detailprojekt i samarbejde med Banedanmark og Lokaltog.                           |



**Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**  
**Bilag 3 - Side -93 af 100**

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>tunneler, har betydning for disses statik og de skal derfor opgraderes til gældende normer.</p> <p>Den tekniske løsning skal valideres, og bygværkerne skal forstærkes/fornys.</p> <p>Særlig stor risiko for optionen.</p>                                                                                                                        |  |  |                                                                                         |
| 22 | <p>Ukendt pris på ændringer i CBTC-systemet.</p> <p>Der foreligger ingen tilgængelige priser for opdateringer i CBTC-systemet. Der er heller ikke erfaringsgrundlag endnu (da systemet er under udrulning).</p>                                                                                                                                      |  |  | BDK afklaring af pris på CBTC-system                                                    |
| 11 | <p>Utilstrækkelig koordinering mellem fagene pga. interne grænseflader i projekteringen (hos rådgiver).</p>                                                                                                                                                                                                                                          |  |  | Retningslinjer for internt samarbejde. Klar beslutningsstruktur.                        |
| 27 | <p>Uafklaret hvordan Lokaltog håndterer bygherreleverancer i forhold til NAB priser</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  | Afklaring af bygherre leverancer og priser hos Lokaltog                                 |
| 31 | <p>Bro over Overdrevsvej kan ikke bære et ekstra spor</p> <p>Broen kan ikke bære den ekstra last fra et ekstra spor, og potentielt ekstra tog.</p> <p>Bro er ikke dimensioneret til fire spor og dispensation for "et tog fra Lokaltog" kan ikke opnås.</p> <p>Medfører forstærkelse eller i værste fald udskiftning af bro</p>                      |  |  | Iværksæt undersøgelser til afklaring af broens bæreevne                                 |
| 13 | <p>Uklar bygherreorganisationen</p> <p>Der er fire interessenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BDK</li> <li>- DSB</li> <li>- Lokaltog</li> <li>- Hillerød kommune</li> </ul> <p>Sene krav fra interessenter</p> <p>forskellige normgrundlag</p> <p>uklart ejerskab (dæmning)</p> <p>Uenigheder om udbudsform, udvælgeskriterier.</p> |  |  | Retningslinjer for samarbejde mellem bygherre organisationer. Klar beslutningsstruktur. |

**Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**  
**Bilag 3 - Side -94 af 100**

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |                                                                                                               |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Endvidere er der 2 driftsorganisationer og forskellige normgrundlag hos de to infrastrukturforvaltere</p> <p>beslutninger kommer ikke rettidigt. Der kan komme sene ændringer eller modstridende krav/ønsker</p>                                                                                     |  |  |                                                                                                               |
| 14 | <p>Udskiftning af nøglepersoner hos bygherre eller rådgiver</p>                                                                                                                                                                                                                                         |  |  | <p>Nøglemedarbejdere identificeres og der udarbejdes en plan til sikring af viden ved tab af medarbejdere</p> |
| 7  | <p>Ekspropriation kan ikke gennemføres</p> <p>Der skal eksproprieres til forplads, ejer vil muligvis modsætte sig det</p> <p>Projektet forsinkes og bliver dyrere. Påvirker i princippet kun Hillerød Kommunes andel.</p>                                                                               |  |  | <p>Tidlig dialog med ejer, tidlig iværksættelse af ekspropriation.</p>                                        |
| 15 | <p>Ukendte forhold i jord</p> <p>Risiko for blødbund, der udføres ikke forundersøgelser til afdækning af dette.</p> <p>Det kan ende med andre løsninger på tunnel og perron, såfremt forudsætningen ikke holder</p> <p>Fund af blød bund kan ændre på design koncepterne.</p>                           |  |  | <p>Det er besluttet ikke at iværksætte forundersøgelser, risikoen accepteres derfor.</p>                      |
| 16 | <p>Uklar byggeledelse bemyndigelse under udførelse</p> <p>Fuldmagter ikke afklaret i tide flere bygherreorganisationer<br/>Forskellige kulturer i bygherreorganisationer</p> <p>Medfører forkerte beslutninger under udførelsen og beslutninger der ikke er afklaret med rette bygherreorganisation</p> |  |  | <p>Retningslinjer for samarbejde mellem bygherre organisationer. Klar beslutningsstruktur.</p>                |

**Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**  
**Bilag 3 - Side -95 af 100**

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------|
| 32 | <p>Bro på Hestehavevej er ikke dimensioneret til store maskiner (adgangsvej)</p> <p>Hvis broen ikke kan bære store maskiner vil det være nødvendigt at etablere en alternativ adgangsvej, sandsynligvis fra Brødeskovvej længere mod syd. Dette vil være dyrere i anlæg og retablering og medføre omvejskørsel for entreprenøren. Konsekvensen er større ved optionen, hvor en stor del af anlægsarbejdet er afhængig af denne adgangsvej.</p> |  |  | Iværksæt undersøgelser til afklaring af broens bæreevne |
| 4  | <p>Naturfredningsbestemmelser</p> <p>Tilladelser til at fælde træer i fredet skov kan ikke opnås<br/>Paragraf 3 vandløb, dyrt og besværligt.</p> <p>Manglende miljøgodkendelser skov, forurenet jord</p>                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |                                                         |
| 9  | <p>Besværlig adgang til byggepladsen</p> <p>Grundejere giver ikke tilladelse, golfbanen modsætter sig den direkte adgang</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |                                                         |
| 18 | <p>Uklare designregler vedr. elektriske udligninger (BPU)</p> <p>Hvis man anvender BDKs regler, så kan det blive omkostningstungt for Lokaltog</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |                                                         |
| 21 | <p>Blød bund ved åløb i forbindelse med golftunnel</p> <p>Der stødes på bløde jordbundsforhold hvor tunnelen er tænkt placeret, og denne kan derfor ikke funderes direkte.</p> <p>Dette medfører ændret placering af tunnel, eller omfattende funderingsarbejder ved nuværende placering.</p>                                                                                                                                                  |  |  |                                                         |
| 24 | <p>Der er behov for ekstra støttevægge for, at holde på skrån timer. Skrån timer skal forlænges pga. nye normer</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |                                                         |

**Punkt nr. 9 - Udbudsproces for Favrholm Station**  
**Bilag 3 - Side -96 af 100**

|    |                                                                                                                                                               |  |  |  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 28 | Gasledning langs Overdrevsvej skal flyttes<br><br>Større flytninger af gasledninger er VVM pligtige<br><br>VVM medfører forsinkelse                           |  |  |  |
| 25 | Fundering af pæle medfører brud på ledninger/kabler                                                                                                           |  |  |  |
| 20 | Teknisk validering kan ikke varetages hos Lokaltog<br><br>Kompetencer til validering er ikke tilstede hos lokalbanen<br><br>Nødvendigt med ekstern validering |  |  |  |
| 30 | Afledningsafgifter større end forventet                                                                                                                       |  |  |  |
| 35 | (Mulighed) Dispensation tillader banedæmning på blød bund medfører at der ikke skal spundes og udskiftes jord                                                 |  |  |  |
| 23 | (Mulighed) Jord fra forplads kan genbruges ved s-bane perron                                                                                                  |  |  |  |
| 34 | (Mulighed) Bedre end forventet jordbundsforhold ved vendesporet medfører at der ikke skal spundes og udskiftes jord                                           |  |  |  |

## 15 Bilag

| <b>Bilag nr</b> | <b>Navn</b>                                               | <b>Dato</b> |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|-------------|
| 15.1            | Normgrundlag, S-banen                                     | 02.05.2016  |
| 15.2            | Normgrundlag, Frederiksværkbanen                          | 01.10.2015  |
| 15.3            | Banedanmarks standardperron - tegning nr. PR-055-10-002   | 15.03.2011  |
| 15.4            | Togvejsoversigt (Skitse til spærreskema)                  | 19.04.2016  |
| 15.5            | TSI_PRM_2014_Favrholm                                     | 2014        |
| 15.6            | TSI_INF_2014_Favrholm                                     | 2014        |
| 15.7            | Geoteknisk undersøgelse                                   | 13.04.2016  |
| 15.8            | Geoteknisk notat – NSF, Stabilitet af banedæmninger       | 02.05.2016  |
| 15.9            | Hastighedsprofil - Spor 2 (Hovedprojekt)                  | 12.05.2016  |
| 15.10           | Hastighedsprofil - Spor H (Hovedprojekt)                  | 12.05.2016  |
| 15.11           | Hastighedsprofil - Spor V (Hovedprojekt)                  | 12.05.2016  |
| 15.12           | Hastighedsprofil - Spor 1_1 (Optionen)                    | 12.05.2016  |
| 15.13           | Hastighedsprofil - Spor 1_2 (Optionen)                    | 12.05.2016  |
| 15.14           | Hastighedsprofil - Spor 2_1 (Optionen)                    | 12.05.2016  |
| 15.15           | Hastighedsprofil - Spor 2_2 (Optionen)                    | 12.05.2016  |
| 15.16           | Hastighedsprofil - Spor 11 (Optionen)                     | 12.05.2016  |
| 15.17           | Hastighedsprofil - Spor 12 (Optionen)                     | 12.05.2016  |
| 15.18           | Hastighedsprofil – Spor 02-03b (Optionen)                 | 12.05.2016  |
| 15.19           | Hastighedsprofil – Spor 03a-04b (Optionen)                | 12.05.2016  |
| 15.20           | Anlægsoverslag (NAB)                                      | 21.11.2017  |
| 15.21           | Stadieplaner                                              | 25.11.2016  |
| 15.22           | Visualisering – luftperspektiv                            | 06.09.2017  |
| 15.23           | Visualisering – Indre forplads                            | 06.09.2017  |
| 15.24           | Visualisering – perron med S-tog                          | 06.09.2017  |
| 15.25           | Visualisering – perron uden S-tog                         | 06.09.2017  |
| 15.26           | Visualisering – Forplads Vest                             | 06.09.2017  |
| 15.27           | Skitse: Længdesnit i perrontunnel                         | 15.06.2017  |
| 15.28           | Skitseplan: Principielle placeringer af erstatningstunnel | 09.11.2016  |

## 16 Tegningsliste

| <b>Tegning nr.</b> | <b>Udg.</b> | <b>Dato</b> | <b>Mål</b> | <b>Betegnelse</b>                                                                               |
|--------------------|-------------|-------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LP-60-001419-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Ledningsplan<br>Frederiksværkbanen<br>St. 1+419 til st. 2+606                                   |
| LP-82-033000-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Ledningsplan<br>S-banen<br>St. 33+000 til st. 33+500                                            |
| SA-60-001459-15    | 00.01       | 12.01.2018  | 1:1000     | Samlet oversigtsplan – Hovedprojekt<br>Frederiksværkbanen og S-banen<br>St. 1+459 til st. 2+011 |
| SP-60-001459-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Linjeføringsplan og længdeprofil<br>Spor 2 - Hovedprojekt<br>St. 1+459 til st. 2+011            |
| SP-82-034374-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Linjeføringsplan og længdeprofil<br>Spor H og V - Hovedprojekt<br>St. 34+374 til st. 34+677     |
| SA-60-001419-15    | 00.01       | 12.01.2018  | 1:1000     | Samlet oversigtsplan - Optionen<br>Frederiksværkbanen<br>St. 1+419 til st. 2+606                |
| SP-60-001620-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Linjeføringsplan og længdeprofil<br>Spor 1 - Optionen<br>St. 1+620 til st. 2+432                |
| SP-60-001419-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Linjeføringsplan og længdeprofil<br>Spor 2 - Optionen<br>St. 1+419 til st. 2+606                |
| SP-60-002119-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Linjeføringsplan og længdeprofil<br>Spor 11 - Optionen<br>St. 2+119 til st. 2+334               |
| SP-60-002209-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Linjeføringsplan og længdeprofil<br>Spor 12 - Optionen<br>St. 2+209 til st. 2+396               |
| SP-60-001952-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Linjeføringsplan og længdeprofil<br>Spor 02/03b - Optionen<br>St. 1+952 til st. 2+107           |
| SP-60-001994-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Linjeføringsplan og længdeprofil<br>Spor 03a/04b - Optionen<br>St. 1+994 til st. 2+195          |
| ST-60-001845-15    | 00.01       | 02.05.2016  | 1:1000     | Tværsnit – Hovedprojekt og<br>Optionen<br>Frederiksværkbanen og S-banen<br>Km 1+845             |
| SA-60-001500-15    | 00.01       | 19.04.2016  | -          | Skematisk spor- og signalplan                                                                   |
| FZ82034.304.0      | 00.01       | 18.04.2016  |            | Skitsering, opspændingsplan                                                                     |

## 17 Referencer

- /1/ Banedanmark: "Opgradering af Hillerød Station", april 2015
- /2/ Ny bro ved Hillerød Golfklub, notat, oktober 2009
- /3/ Trafikplan for den statslige jernbane 2012-27
- /4/ Ny station syd for Hillerød – idéoplæg til muligheder og anbefalinger, oktober 2011
- /5/ Hillerød Kommuneplantillæg 2016
- /6/ Geoteknisk undersøgelse for Hillerød Sygehus, 20 stk. geotekniske boringer til placeringsundersøgelse for nyt sygehus, udført i 2011
- /7/ Geoteknisk undersøgelse for underførsel af Overdrevsvej under Lokal- og S-bane, 7 stk. geotekniske boringer for design af underførsel, udført 1976
- /8/ Geoteknisk undersøgelse for oprindelig planlagt placering af tunnel ved Hillerød Golfklub, 1 stk. geoteknisk boring for design af ny tunnel
- /9/ Vejledning for projekterende. Udvendige ledelinje- og opmærksomhedsfliser på perroner, juni 2017





## **NOTAT**

**Telefon** 38 66 50 00  
**Direkte** 3866 5022  
**Web** [www.regionh.dk](http://www.regionh.dk)

Til: **Regionsrådet**

CVR/SE-nr: 29 19 06 23

Journal nr.: 18009963

Dato: 15. maj 2018

### **Regionsrådsmødet den 15. maj 2018**

#### **Medlemskab forhandlingsgruppe til afholdelse af forhandlingsmøder med PLO**

Af konstitueringsaftalen for Region Hovedstaden for 2018-2021 fremgår et politisk ønske om at nedsætte en tværpolitisk forhandlingsgruppe, der skal genoptage arbejdet med at få flere læger med speciale i almen medicin tilknyttet Akuttelefonen 1813 og snarest muligt finde et kompromis, der tilfredsstiller de relevante parter.

Det politiske ønske er i konstitueringsaftalen nævnt i forbindelse med omtalen af Sundhedsudvalget.

Sundhedsudvalget har derfor på sit møde den 23. april 2018 nedsat et underudvalg som tværpolitisk forhandlingsgruppe og udpeget fire medlemmer til underudvalget, herunder en formand, efter indstilling fra valggruppen ABCFOÅ. Sundhedsudvalgets formand blev på mødet bemyndiget til at modtage navnet på en repræsentant fra valggruppen IVØ til underudvalget.

Sundhedsudvalget besluttede på mødet endvidere at tildele forhandlingsgruppen mandat til at forestå forhandlinger med PLO.

Forhandlingsgruppen forelægger den 28. august 2018 Sundhedsudvalget resultatet af sine forhandlinger, hvorefter forretningsudvalget og regionsrådet forelægges resultaterne hhv. den 18. og den 25. september 2018.

Det har efterfølgende vist sig, at underudvalg nedsat af et stående udvalg alene kan nedsættes med medlemmer valgt blandt det stående udvalgs medlemskreds.

Da den tværpolitiske forhandlingsgruppe ønskes nedsat med bl.a. medlemmer, som ikke samtidig er medlemmer af Sundhedsudvalget, forelægges sagen hermed regionsrådet med henblik på regionsrådets nedsættelse af forhandlingsgruppen og udpegning af gruppens medlemmer.

## **Punkt nr. 15 - Medlemskab af forhandlingsgruppe til afholdelse af forhandlingsmøder med PLO**

### **Bilag 1 - Side -2 af 2**

Forhandlingsgruppen foreslås nedsat af regionsrådet med de ovennævnte i Sundhedsudvalgets beslutning omtalte mandater og opgaver. Forhandlingsgruppen foreslås nedsat som et særligt udvalg under Sundhedsudvalget i perioden fra datoen for regionsrådets møde, og indtil Sundhedsudvalget konkluderer, at gruppens arbejde er tilendebragt. Medlemskab af forhandlingsgruppen er ikke særligt honoreret.

Valg af to eller flere medlemmer foretages i medfør af lov om kommunernes styrelse, som også finder anvendelse for regionerne, som forholdstalsvalg. Ved valg af fem medlemmer til forhandlingsgruppen tilfalder der dermed valggruppen ABCFOÅ fire medlemmer og valggruppen IVØ ét medlem.

Sagen forelægges uden for regionsrådets dagsorden med henblik på at kunne gennemføre forhandlingsgruppens 1. møde snarest muligt.

Valggruppen ABCFOÅ har oplyst, at den ønsker, at følgende udpeges som medlemmer af forhandlingsgruppen:

- Regionsrådsformand Sophie Hæstorp Andersen (A), formand
- Regionsrådsmedlem Karin Friis Bach (B)
- Regionsrådsmedlem og formand for Sundhedsudvalget Christoffer Buster Reinhardt (C)
- Regionsrådsmedlem Henrik Thorup.

Valggruppen IVØ har oplyst, at den om muligt vil oplyse navnet på valggruppens kandidat til medlemskab af forhandlingsgruppen på mødedagen.

Såfremt valggruppen IVØ ikke har mulighed for at oplyse et navn på mødedagen, bemyndiges Sundhedsudvalgets formand til at modtage et navn fra valggruppen.