

Integrerede operationsstuer - en medicinsk teknologivurdering

Dansk sammenfatning



Integrerede operationsstuer – en medicinsk teknologivurdering. Dansk sammenfatning.

Copyright:

© DEFACTUM, Region Midtjylland, 2019

Emneord:

Medicinsk teknologivurdering, MTV, effekt, risici, organisation, sundhedsvæsen, sundhedsøkonomi, systematisk litteraturgennemgang, integrerede operationsstuer

Udgivet af: DEFACTUM[®], september, 2019

Sprog: Dansk sammenfatning af den engelske rapport

Udgave: 1.

Format: PDF

Forsidebillede: Olympus

Kvalitetssikring af rapporten: eksternt review

ISBN: 978-87-93657-08-3 (dansk sammenfatning)

ISBN: 978-87-93657-07-6 (engelsk hoveddokument: Integrated Operating Rooms – A Health Technology Assessment)

Rapporten er udarbejdet af DEFACTUM for Danske Regioners sundhedsdirektørkreds

Denne publikation citeres således:

DEFACTUM. Integrerede operationsstuer – en medicinsk teknologivurdering. Dansk sammenfatning.

Aarhus: DEFACTUM, Region Midtjylland, 2019.

Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

DEFACTUM

Olof Palmes Allé 15

8200 Aarhus N

E-mail: defactum@rm.dk

Hjemmeside: www.defactum.dk

Publikationen kan downloades fra www.defactum.dk, søg under publikationer.

Forord

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler integrerede operationsstuer.

Projektet tager afsæt i, at der de senere år er observeret en vækst i brugen af teknologien 'integrerede operationsstuer' på de danske hospitaler. Integrerede operationsstuer kan beskrives som en samling af systemer og teknologier, som funktionelt er knyttet sammen til én enhed, som giver mulighed for at kontrollere udstyr og funktioner på operationsstuen fra en enkelt betjeningsenhed (touchpad). Teknologien er allerede indført på omkring 77 operationsstuer i Danmark, og da omkostninger til etablering af teknologien er betydelige, medfører det en væsentlig tilvækst i de samlede omkostninger på området.

Sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner har derfor ønsket at igangsætte arbejdet med at vurdere, i hvilket omfang det fortsat er relevant at indføre teknologien og i så fald hvordan. Dette involverer vurdering af, hvilke effekter og risici der kan dokumenteres ved brug af 'integrerede operationsstuer', samt hvilke organisatoriske og økonomiske konsekvenser anvendelse af teknologien har for sundhedsvæsenet.

MTV-rapporten er udarbejdet af en tværfagligt og tværvideenskabeligt sammensat projektgruppe og hviler på relevant faglig, forskningsmæssig og metodisk viden. DEFACTUM, Region Midtjylland, har været projektudfører på MTV-rapporten, og der har været etableret en følgegruppe til projektet.

Rapporten henvender sig til beslutningstagere i regionerne og kan anvendes i beslutningsprocesser lokalt og nationalt.

DEFACTUM 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 faglige og metodiske referenter samt peer-reviewere have tak for rådgivning og kommentarer.

Rapporten udgives som fuld engelsk version med dansk resumé samt en dansk sammenfatning.

Camilla Palmhøj Nielsen
Forskningsleder
Folkesundhed & Sundhedstjenesteforskning
DEFACTUM
September 2019

Projektgruppe

Forfattere	<p>DEFACTUM, Region Midtjylland</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Claus Løvschall, seniorprojektleder▪ Bettina Wulff Risør, programleder, forsker▪ Kathrine Carstensen, cand.scient.soc.▪ Anne Marie Ladehoff Thomsen, cand.scient.san.▪ Emma Kejser Jensen, stud.scient.san.publ. <p>Aarhus Universitetshospital</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Uffe Raundahl, overlæge, Mave- og Tarmkirurgi <p>OUH Odense Universitetshospital</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Annette Henriksen, afd.sygeplejerske, Gynækologisk Obstetrisk Afdeling D▪ Torben Munk, overlæge, Gynækologisk Obstetrisk Afdeling D <p>Aalborg Universitetshospital</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Daimi Frederiksen, medicoingeniør, Teknisk Afdeling, Medicoteknik <p>Region Midtjylland</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Mads Lænsø Madsen, Medicoingeniør, Indkøb & Medicoteknik <p>Region Sjælland, Holbæk Sygehus</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Søren Christian Therkelsen, medicoingeniør, Medicoteknik
Reviewer	<p>Dansk Center for Sundhedsøkonomi - DaCHE, Syddansk Universitet</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Eva Ulriksen Draborg, lektor, ph.d. <p>Institut for Virksomhedsledelse og Økonomi, Syddansk Universitet</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Kristian Kidholm, lektor

SAMMENFATNING

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler integrerede operationsstuer. MTV'en blev igangsat af Sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner med henblik på at vurdere kliniske effektforhold samt organisatoriske og økonomiske konsekvenser ved at anvende integrerede operationsstuer. En integreret operationsstue er en samling af systemer og teknologier, som funktionelt er knyttet sammen til én enhed, hvilket giver operationspersonalet mulighed for at styre alt integreret udstyr (f.eks. perifert udstyr, kirurgisk udstyr og video-routing) på operationsstuen fra en enkelt trykfølsom skærm (touchpad). Teknologien muliggør, at det kirurgiske personale kan få kontrol over alt relevant udstyr fra det sterile felt gennem en enkelt berøringsflade (touchpad), hvilket potentielt kan være med til at reducere uhensigtsmæssige arbejdsgange og spare tid. I rapporten sammenlignes integrerede operationsstuer med konventionelt indrettede operationsstuer. De integrerede stuer anvendes typisk ved endoskopiske og laparoskopiske procedurer, dvs. minimalt invasiv kirurgi, men kan anvendes på alle operationsstuer til alle typer operationer og patientgrupper. DEFACTUM, Region Midtjylland har udarbejdet MTV'en i samarbejde med en tværfagligt sammensat projektgruppe samt Indkøb & Medicoteknik, Region Midtjylland.

Definition af integrerede operationsstuer i denne MTV:

- Er en samling af systemer og teknologier, som funktionelt er knyttet sammen til én enhed.
- Enheden giver mulighed for at styre integreret udstyr (f.eks. perifert udstyr, kirurgisk udstyr og video-routing) fra en enkelt betjeningsenhed (touchpad).
- Integrerede operationsstuer er ikke defineret ud fra, hvilket udstyr, der kan integreres på stuen, og omfatter således ikke en evaluering/vurdering af det udstyr, som er integreret, men ser alene på værdien ved at have udstyret integreret i en enkelt betjeningsenhed (touchpad).

Metodisk tilgang

MTV'en omfatter beskrivelse og tekniske karakteristika af teknologien (TEC), klinisk effektivitet (EFF), risici (SAF), organisation (ORG) samt omkostninger og økonomisk evaluering (ECO) med afsæt i EUnetHTA's Core Model. Der blev inden for alle domæner gennemført systematisk litteratursøgning. Søgningen blev begrænset i forhold til sprog (dansk, engelsk, norsk, svensk og tysk sprog) og med en tidsafgrænsning på 10 år (januar 2009 til januar 2019). For at opnå høj følsomhed i søgningen blev der søgt bredt på teknologien, hvilket medførte et resultat på 6.159 referencer til gennemgang og udvælgelse. Gennemførelsen af udvælgelsesprocessen blev foretaget på baggrund af udvælgelseskriterier beskrevet i formålet (se 'Scope', sektion 1) for denne rapport. Derudover blev der indsamlet empiriske data via producenter, via interview med 20 kliniske informanter (med repræsentation fra alle danske regioner) samt via en kortlægning over implementerede, integrerede operationsstuer på danske hospitaler. Empiriske data til en økonomisk analyse blev indsamlet i to afdelinger på et dansk hospital.

Nedenfor præsenteres rapportens hovedresultater, struktureret efter domænerne med afsæt i EUnetHTA's Core Model.

- **Beskrivelse og tekniske karakteristika af teknologien (TEC):** Integrerede operationsstuer er en gruppe af systemer, som funktionelt er koblet sammen til én enkelt trykfølsom skærm (touchpad) med det formål at understøtte at operationen forløber hensigtsmæssigt. Integrerede operationsstuer anvendes primært til minimalt invasiv kirurgi. Touchpaden er placeret i det sterile felt, hvilket giver det sterile operationspersonale mulighed for at administrere det integrerede udstyr. I praksis kan touchpaden også placeres i det ikke-sterile felt. At det integrerede udstyr kan styres fra én touchpad, står i modsætning til konventionelle operationsstuer, hvor styringen sker fra separate kontrolpaneler placeret forskellige steder på operationsstuen. I Danmark er der identificeret integrerede operationsstuer på 24 hospitaler fra producenterne Karl Storz, Olympus og Stryker. Både litteraturen om samt producenter af integrerede operationsstuer peger på, at stuerne kan reducere operationstiden og muliggøre et mere effektivt og optimeret arbejdsflow til gavn for patienter og kirurgisk personale, når der sammenlignes med konventionelle operationsstuer.

- **Klinisk effektivitet (EFF):** På baggrund af en omfattende systematisk litteratursøgning blev der fundet et begrænset antal studier, som sammenligner integrerede og konventionelle operationsstuer. Der blev inkluderet to studier, hvori kliniske effektforhold blev vurderet. Studierne inkluderede patienter, som gennemgik laparoskopisk fjernelse af livmoderen eller kirurgiske øre-/næse-/halsindgreb. Der blev ikke fundet statistisk eller klinisk signifikante effekter ved brug af integrerede operationsstuer sammenlignet med konventionelle operationsstuer, om end en tendens pegede mod tidsbesparelse ved anvendelse af integrerede operationsstuer. Disse fund hviler på et meget begrænset evidensgrundlag.
- **Risici (SAF):** Der blev ikke fundet statistisk signifikante forskelle i forekomsten af komplikationer eller signifikante forskelle i flow (målt ved antal forstyrrelser i forbindelse med operative indgreb) ved brug af integrerede operationsstuer sammenlignet med konventionelle operationsstuer. Resultater fra to survey-studier indikerede formodede potentielle fordele i relation til operationel risiko ved anvendelse af integrerede operationsstuer.
- **Organisation (ORG):** Organisationsanalysen viste, at integrerede operationsstuer ikke er en teknologi med store konsekvenser for den eksisterende organisering og arbejdsprocesserne på operationsstuen. Anvendelse af teknologien medfører mindre ændringer i arbejdsdelingen mellem den sterile og ikke-sterile operationssygeplejerske under operation samt mindre ændringer i operationssygeplejerskernes arbejdsopgaver under forberedelse til og afslutning af operation. Anvendelse af integrerede operationsstuer har heller ikke væsentlige konsekvenser for samarbejdet og kommunikationen blandt operationspersonalet på operationsstuen. Generelt oplevedes integrerede stuer lette at anvende og ikke forbundet med en læringskurve. Dog forudsætter korrekt betjening af touchpaden og udnyttelse af den integrerede operationsstues mulige potentialer en vis introduktion og oplæring af operationspersonalet. Oplæring bør omfatte introduktion til og oplæring i betjening af touchpaden, introduktion til de integrerede funktionaliteter og udstyr, samt introduktion til og oplæring i håndtering af fejlfinding. Organisationsanalysen viste, at den nuværende oplæring af det kirurgiske personale er administreret lokalt på hospitalsafdelingerne og generelt organiseret som sidemandsoplæring.

Operationspersonalet udtrykte overvejende tilfredshed med de integrerede operationsstuer og oplevede ikke, at anvendelsen af stuerne var forbundet med betydelige organisatoriske gevinster eller udfordringer. Organisationsanalysen identificerede særligt tre mindre udfordringer og gevinster associeret med brugen af integrerede operationsstuer med formodet potentiale i relation til fremtidig anvendelse og udbredelse af teknologien. For det første kan integrerede operationsstuer medføre en oplevet forbedring af arbejdsflowet under operationen, forudsat at touchpaden betjenes i det sterile felt eller fleksibelt mellem det sterile og ikke-sterile felt. Desuden blev det indikeret, at forbedringer i arbejdsflowet især synes realiseret i forbindelse med langvarige og komplekse operationer. For det andet viste organisationsanalysen en variation i anvendelsen af integrerede operationsstuer med betydning for mulighederne for at realisere eventuelle potentialer i stuerne vedrørende forbedret arbejdsflow. Dette indbefattede dels variation, hvad angik i hvor høj grad touchpaden anvendtes til at betjene det integrerede udstyr og funktionaliteter, dels variation i, hvorvidt touchpaden blev betjent i det sterile eller ikke-sterile felt. I forhold til at tilvejebringe de bedste betingelser for at kunne realisere eventuelle potentialer af integrerede operationsstuer viste organisationsanalysen et formodet potentiale i at sikre en klar forståelse for teknologiens positive effekter og i at styrke den eksisterende oplæring af operationspersonalet. For det tredje kan integrerede operationsstuer for den ikke-sterile sygeplejerske lede til oplevede positive gevinster for arbejdsmiljø og ergonomi. Der blev ikke fremhævet ergonomiske gevinster eller udfordringer for det øvrige operationspersonale.

- **Økonomi (ECO):** På baggrund af en systematisk litteratursøgning var det ikke muligt at identificere studier, som havde undersøgt omkostninger eller omkostningseffektivitet af integrerede operationsstuer. Det var heller ikke muligt at identificere klinisk relevante, kvantificer- og målbare effekter af integrerede operationsstuer, og den økonomisk analyse blev derfor designet som en omkostningsminimeringsanalyse af integrerede vs. konventionelle operationsstuer baseret på et evalueringsstudie i Region Midtjylland. En analyse af

tidsregistreringer fandt ingen statistisk signifikante forskelle i proceduretiden mellem den konventionelle og den integrerede operationsstue, hvilket medførte eksklusion af personaleomkostninger fra den inkrementelle omkostningsanalyse. Omkostningsanalysen viste inkrementelle omkostninger for en integreret operationsstue sammenlignet med den konventionelle, der varierede fra 695.000 DKK svarende til en årlig meromkostning på 92.925 DKK for den mest enkle løsning til 1.125.000 DKK svarende til en årlig meromkostning på 149.359 DKK for en mere omfattende løsning. De budgetmæssige konsekvenser, ved fuld implementering af integrerede operationsstuer på et hospital (baseret på 60 stuer), varierede fra samlede investeringsomkostninger på 41.700.000 DKK til 67.000.000 DKK svarende til årlige meromkostninger på mellem 5.575.500 DKK og 8.951.540 DKK afhængig af den valgte integrationsløsning. De nationale budgetmæssige konsekvenser varierede mellem samlede investeringsomkostninger på 535.150.000 DKK til 866.250.000 DKK svarer til årlige meromkostninger på 68.757.150 til 112.211.300 DKK igen afhængig af niveauet af den integrerede løsning.

Diskussion

Funktionaliteterne, som er tilkoblet touchpaden på en integreret operationsstue, varierede i litteraturen såvel som i praksis, og yderligere hardware og software er ofte nødvendigt for at understøtte integrationen og den touchpad, som funktionaliteterne kontrolleres fra. Omfanget af funktionaliteter tilknyttet den integrerede operationsstue var i denne MTV defineret til som minimum at inkludere 1) kontrol af perifert udstyr, 2) kontrol af kirurgisk udstyr samt 3) video-routing.

Det kan ikke på nuværende tidspunkt dokumenteres, hvorvidt integrerede operationsstuer medfører relevante effekter i forhold til tid og flow. Vedrørende effektforhold blev kun to studier inkluderet, og det var ikke muligt at gennemføre metaanalyse grundet studiernes heterogenitet. Evidensgrundlaget for effektestimaterne var meget lavt - særligt grundet risiko for bias i studierne samt studiedesigns af ringe kvalitet. På grundlag af disse fund var det ikke muligt at drage nogen endelige konklusioner. Det kan dertil bemærkes, at analysen var baseret på surrogat-effekt mål, som kun repræsenterer en mulig association til patientrelevante udfald; dog rapporterede enkelte studier på komplikationsrater. Da touchpaden kun er en lille del af et større organisatorisk setup, kan det være svært at vise forskelle mellem alternativer, da mange andre faktorer kan påvirke resultaterne. Samlet set var mængden af litteratur om integrerede operationsstuer ekstremt begrænset og af metodisk dårlig kvalitet, hvor studierne design og måleparametre medførte restriktioner for den interne validitet. I studierne er det særligt information om interventionen og sammenligningsgrundlag, der mangler.

Organisationsanalysen var begrænset ved, at såvel litteraturgennemgang som interviewstudie var fortrinsvis deskriptivt. Organisationsanalysen gav således indblik i de organisatoriske forandringer anvendelsen af integrerede operationsstuer medfører, men kun i begrænset omfang vurderedes de positive og negative konsekvenser og effekter ved disse forandringer. De konsekvensbetragtninger, som indgår i denne analyse, fremkom af interviewstudiet og er således baseret på interviewpersonernes subjektive oplevelser af og forestillinger om anvendelsen af integrerede operationsstuer frem for mere objektive effekt mål. Tilvejebringelse af mere systematisk viden omkring organisatoriske forandringer positive og negative konsekvenser forudsætter studier med en tættere kobling af de identificerede organisatoriske forandringer og relevante effektindikatorer, f.eks. operationstid, patientsikkerhed og kvalitet i behandling. I forhold til interviewstudiet var det desuden en begrænsning, at ikke alle hospitalsafdelinger, som anvender integrerede operationsstuer, blev inddraget i studiet. Det betød, at organisationsanalysen ikke nødvendigvis giver et fuldstændigt billede af anvendelsen af integrerede operationsstuer samt de forbundne gevinster og udfordringer. Dog blev analysen baseret på et relativt stort sample med interviewpersoner repræsenterende forskellige specialer, afdelinger og professioner, og datamætning blev drøftet løbende undervejs i dataindsamling og analyse. I forhold til litteraturgennemgangen bør den geografiske kontekst af de inkluderede studier overvejes i relation til overførbare og generaliserbare resultater i forhold til en dansk kontekst. Dette bør foregå da sundhedsvæsenets organisering og processer varierer mellem nationale kontekster og således også potentielt i

forhold til anvendelsen af integrerede operationsstuer. De fleste af resultaterne af litteraturgennemgangen blev dog genfundet i interviewundersøgelsen, hvilket underbygger validiteten af disse resultater.

Den økonomiske analyse var begrænset af, at der ikke i litteratursøgningen blev identificeret relevante studier. Teknologiomkostningerne blev således baseret på indkøbsdata fra Region Midtjylland, og grundet forskel i regionale prisaftaler med producenter kan de estimerede teknologiomkostninger og scenarier variere marginalt på tværs af regioner. De præsenterede omkostninger estimerer imidlertid et troværdigt omkostningsniveau, som beslutningstagere kan forvente i tilfælde af en udrulning af teknologien. Resultater omkring proceduretid blev ligeledes kun udtrukket fra en enkelt region, hvilket eventuelt kan påvirke generaliserbarheden af resultaterne, da mulige tidsbesparelser er tæt relateret til operationsprocedurer, som muligvis varierer imellem hospitaler og regioner. Det relativt store tidsdatasæt var dog en styrke for validiteten af det empiriske økonomiske studie, og lokale forskelle i procedurer vurderes til at være af mindre betydning for det samlede resultat.

Selv om denne MTV ikke finder signifikante effekter af teknologien, er det ikke utænkeligt, at der kan findes potentielle effekter eller værdi af integrerede operationsstuer over tid. Positive effekter kunne måske findes i tid og sikkerhed i akutte situationer, når man skifter fra laparoskopisk til åben operation (ikke målt på grund af lav frekvens). Udvidet brug af undervisnings- og samarbejdsmuligheder som følge af muligheden for video streaming kunne potentielt sikre effektiv og kontinuerlig uddannelse af læger og kirurger og dermed forbedre kvaliteten af behandlingen. Oplevede forbedringer i arbejdsflow og ergonomi (jf. organisationsanalysen), kunne eventuelt få indflydelse på arbejdsmiljøet og jobtilfredsheden, og det kunne med tiden muligvis påvirke omkostningerne positivt i form af nedsat sygefravær.

Hvis integrerede operationsstuer implementeres, er det vigtigt at sikre løbende monitorering af brugen i relation til forskning og opfølgning. Når der anvendes ny teknologi, skal udbredelsen af teknologien være velfunderet og baseret på konsekvent og pålidelig beslutningstagning på baggrund af eksplicite kriterier og udbredelsesbehov.

Konklusion

Integrerede operationsstuer er en nyere teknologi, som skal understøtte kontrollen over kirurgiske og ikke-kirurgiske funktionaliteter på operationsstuen ved brug af en touchpad. Integrerede operationsstuer er implementeret på 24 hospitaler i Danmark med kun små forskelle i væsentlige karakteristika og tilsigtet brug på tværs af producenter.

Tilgængelige resultater viste ingen klinisk eller statistisk signifikante forskelle i forekomsten af komplikationer, forstyrrelser i det kirurgiske flow under operation eller i operationstiden, når integrerede operationsstuer sammenlignedes med konventionelle operationsstuer. Evidensgrundlaget for disse effektmål var meget lav.

Organisationsanalysen viste, at implementering og anvendelse af integrerede operationsstuer ikke har store konsekvenser for den eksisterende organisering og arbejdsprocesserne på operationsstuen samt for kommunikationen og samarbejdet blandt det kirurgiske personale. Integrerede operationsstuer oplevedes generelt lette at anvende, men en vis introduktion og oplæring af operationspersonalet blev vurderet vigtigt for at sikre korrekt og optimeret brug af den integrerede operationsstue. Organisationsanalysen viste, at integrerede operationsstuer kan medføre en oplevet forbedring af arbejdsflowet under operationen, forudsat at touchpaden betjenes i det sterile felt eller fleksibelt mellem det sterile og ikke-sterile felt. Desuden fandtes i analysen et muligt potentiale i at sikre en klar forståelse for teknologiens positive effekter og i at styrke den eksisterende oplæring af operationspersonalet med henblik på at tilvejebringe de bedste betingelser for at udnytte den integrerede operationsstues eventuelle potentialer. Endelig viste organisationsanalysen, at integrerede operationsstuer opleves at kunne indvirke positivt på arbejdsmiljø og ergonomi for den ikke-sterile sygeplejerske.

Der fandtes ingen statistisk signifikante forskelle i operationstid mellem integrerede og konventionelle operationsstuer. Omkostningsanalysen viste inkrementelle omkostninger for en integreret operationsstue sammenlignet med den konventionelle, der varierede fra 695.000 DKK svarende til en årlig meromkostning på 92.925 DKK for den mest enkle løsning til 1.125.000 DKK svarende til en årlig meromkostning på 149.359 DKK for en mere omfattende løsning. De budgetmæssige konsekvenser ved fuld implementering af integrerede operationsstuer på et hospital (baseret på 60 stuer) varierede fra samlede investeringsomkostninger på 41.700.000 DKK til 67.000.000 DKK svarende til årlige meromkostninger på mellem 5.575.500 DKK og 8.951.540 DKK, afhængigt af den valgte integrationsløsning. De nationale budgetmæssige konsekvenser varierede mellem samlede investeringsomkostninger på 535.150.000 DKK til 866.250.000 DKK svarerende til årlige meromkostninger på 68.757.150 til 112.211.300 DKK, igen afhængigt af niveauet af den integrerede løsning.

