

GENERATE-Studie

Next GENERATION of GynEcological Surgery – Robotic Assisted Surgery in Gynecological Indications – A Prospective, Non-Interventional, Multi-Center, Post Market Study

Die nächste Generation gynäkologischer Operationen in Deutschland – Einblicke in den Klinikalltag mit roboter-assistierter da Vinci-Chirurgie

1. Hintergrund & Relevanz

Roboter-assistierte Operationen mit da Vinci-Systemen sind im gynäkologischen Operationssaal zunehmend relevant. Um die klinische Praxis, die Patientenversorgung und die wirtschaftliche Effizienz im deutschen Gesundheitssystem zu bewerten, liefert die GENERATE-Studie (Next GENERATION of GynEcological Surgery) umfassende prospektive deutsche Daten aus dem realen Klinikalltag (Real-World-Evidence) mit da Vinci Operationssystemen.

2. Studiendesign & Eckdaten

Studienname 	Next GENERATION of GynEcological Surgery (GENERATE): roboter-assistierte Operationen in gynäkologischen Indikationen – eine prospektive, nicht-interventionelle, multizentrische klinische Prüfung nach Markteinführung ct.gov/NCT05867927
Teilnehmende Zentren und Patientinnen 	15 akademische und nicht-akademische klinische Zentren in ganz Deutschland (u.a. Freiburg, Kiel, Charité Berlin, Tübingen, Wiesbaden), s. Abb. 1. > 1.000 Patientinnen (Hauptstudie; operiert mit da Vinci Systemen) Substudie: ~250 Patientinnen (Epidemiologischer Audit mit 250 Patientinnen indiziert für da Vinci, aber mit alternativer Behandlung. Erfassung der Indikationsstellung und Behandlungsrationale und -Entscheidung)
Zeitplan 	Start Einschluss: Q4 2023 Letzter Einschluss: Q3 2026 Follow-up (12 Monate): Q3 2027
Endpunkte 	Primäre Endpunkte: - Operationsbezogene Komplikationen innerhalb der ersten 30 Tage - Patienten-berichtete Ergebnisse bis zu 12 Monate postoperativ - Substudie – Epidemiologisches Audit: Behandlungsentscheidung für die Patientinnen, welche für die Substudie geeignet sind Sekundäre Endpunkte: - Einfluss von Patientencharakteristika wie Alter, BMI, Uterusgröße und Co-Morbiditäten auf den chirurgischen Eingriff, klinische Ergebnisse und Komplikationen - Einfluss der Operation auf die Lebensqualität und Funktion der Patientinnen (EQ-5D-5L, QoR-9, VAS Pain, PFIQ-7, SSQ-8) - Verwendete Intuitive Instrumente - Wiederauftreten der Erkrankung und erneute Operation(en) zum Zeitpunkt der letzten Patientennachbeobachtung

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Konversionen abhängig von Prozedur und Patientencharakteristika - Einfluss der Erfahrung des Chirurgen bzw. der Chirurkin auf die Operationsmatrix (z. Bsp. Operationszeit, OP-Team), klinische Ergebnisse und Komplikationen |
|--|--|

3. Untersuchte Indikationen & Geräte

Untersucht werden alle Eingriffe mit CE-zertifizierten da Vinci Operationssysteme (X, Xi, SP und dV 5) im Rahmen des zugelassenen klinischen Standards bei folgenden Indikationen:

- Endometriose-Resektionen
- Myomektomien
- Hysterektomien (benigne & maligne)
- Ovarielle Zystektomien / (Salpingo-)Oophorektomien
- Sakrokolpopexie / Sakrozervikopexie (Beckenbodensenkungen)
- Andere

4. Erste wissenschaftliche Erkenntnisse auf Basis der Interimsanalyse

Die vorliegenden Zwischenergebnisse zeigen:

Hohe Patientenzufriedenheit & schnelle Genesung (Interimsdaten, n=500)

- **Sicherheit:** Intraoperative Komplikationen traten in nur 3,6 % der Fälle auf (50 % Oslo grade I; 50 % grade II). 88 % der berichteten postoperativen Komplikationen innerhalb von 30 Tagen wurden als „mild“ eingestuft (Clavien-Dindo-Grad I-II).
- **Schmerzmanagement:** Die mediane Dauer der Einnahme von Schmerzmitteln ohne Bezug zu einer Komplikation betrug lediglich 2 Tage.
- **Krankenhausaufenthalt:** Die mediane Verweildauer in der Klinik lag bei nur 3 Tagen.
- **Patienten-Votum:** Nach 12 Monaten würden sich 85 % der Patientinnen erneut für diesen Eingriff entscheiden.

Urogynäkologie & Lebensqualität (Interimsdaten, n=93)

- Untersucht wurden komplexe Beckenbodeneingriffe (v.a. Sakrokolpopexien und Sakrozervikopexien).
- **Ergebnis:** Es gab keine gerätebedingten Komplikationen. Die Lebensqualität (gemessen via EQ-5D-5L) normalisierte sich bereits nach 30 Tagen auf das Ausgangsniveau und zeigte ab dem 90. Tag eine Verbesserung. 85 % der Patientinnen gaben an, den Eingriff jederzeit wiederholen zu lassen (SSQ-8).

Einfluss des Geschlechts von Operierenden (Gender-Analyse, Interimsdaten, n=500)

- Weibliche Chirurginnen behandelten im Schnitt ältere Patientinnen mit mehr Vorerkrankungen (Komorbiditäten) und führten häufiger komplexe Rekonstruktionen bei Beckenbodensenkungen durch.
- **Ergebnis:** Bei weiblichen Operateurinnen zeigten sich tendenziell geringere Komplikationsraten (intraoperative Komplikationen: 1,3 % vs. 4,7 %; postoperative unerwünschte Ereignisse: 16 % vs. 24 % im Vergleich zu männlichen Kollegen), wenngleich die Operationszeit und die Verweildauer minimal länger waren.

Optimierung von Klinik-Ressourcen („Fast Discharge“)

- **Hintergrund:** Der gesetzliche Druck zur Verkürzung von Liegezeiten wächst.
- **Ergebnis der Analyse:** Patientinnen mit längeren Liegezeiten sind im Schnitt älter, haben mehr Begleiterkrankungen und längere OP-Zeiten. Durch die präoperative Erfassung von Alter und Vorerkrankungen (Charlson Comorbidity Index) können Kliniken ihre Bettenkapazitäten präziser planen und knappe stationäre Ressourcen effizienter nutzen.

Spezial-Indikation: Roboter-assistierte Nischen-Repair (Interimsdaten, n=20)

- Bei steigenden Kaiserschnittraten nehmen schmerzhafte Uterusnischen zu.
- **Ergebnis:** Die roboter-assistierte Korrektur erwies sich als äußerst komplikationsarm und erfolgreich. Bereits am 3. Tag nach der OP sank der Schmerz auf das präoperative Niveau. Im Nachbeobachtungszeitraum innerhalb von 12 Monaten wurden zwei Schwangerschaften berichtet.

5. Fazit

Die GENERATE-Studie verknüpft klinische Daten direkt mit Arbeitsabläufen, Sicherheitsaspekten und deutschen Abrechnungsdaten (Ressourcen-Metriken).

- **Nutzen für Kliniken:** Ermöglicht ein präzises, datengestütztes Benchmarking einzelner Zentren zur Steigerung der operationalen Effizienz.
- **Nutzen für das Gesundheitssystem:** Liefert relevante Daten für evidenzbasierte Erstattungs- und Vergütungsdiskussionen mit Krankenkassen.
- **Nutzen für Patientinnen:** Beschleunigt die Etablierung schonender, minimalinvasiver Behandlungspfade für eine rasche Genesung bei hoher Sicherheit.

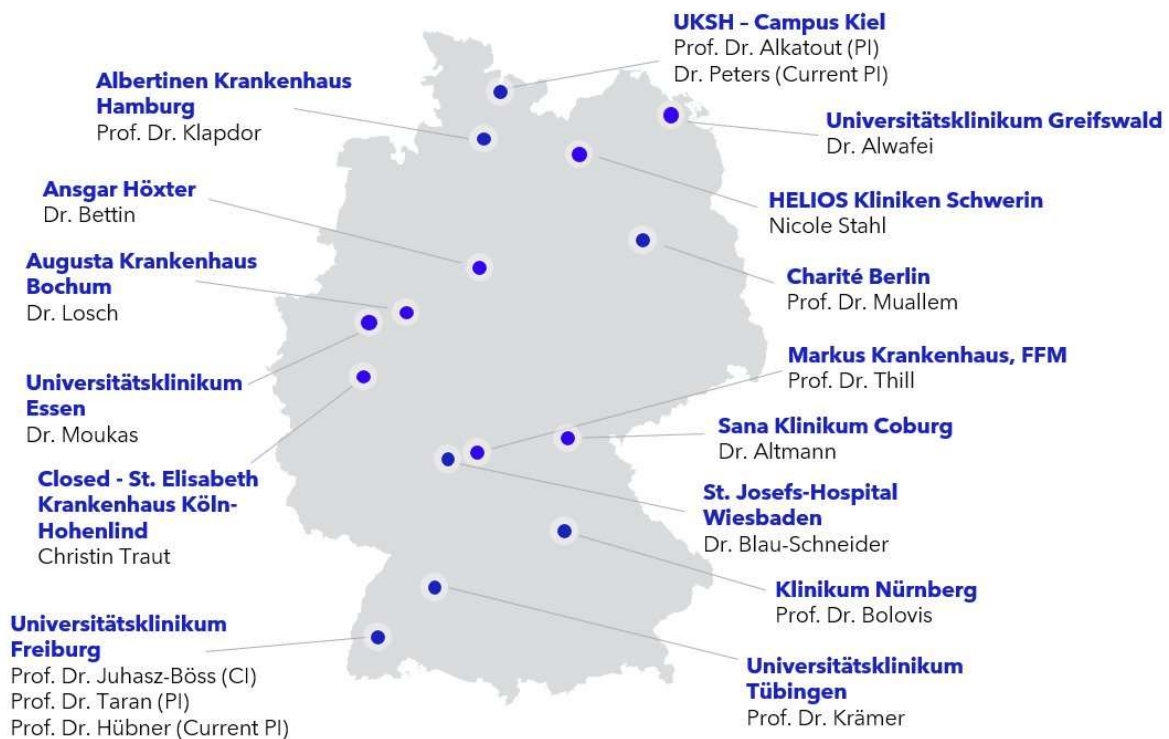


Abb. 1: Teilnehmende Zentren.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens unter <https://www.intuitive.com>. In unserem Newsroom finden Sie Pressemitteilungen und Fotos der da Vinci Operationssysteme: www.intuitive.com/de-de/about-us/newsroom.

Medienkontakte

Ulrike Raap
ulrike.raap@intusurg.com
+49-172 1499135

Dr. Laura Segelke
laura.segelke@intusurg.com
+49-173 7807697