

מוסר רפואי של רובוט

ניתוחים כירורגיים באמצעות רובוט נתפסים בשנים האחרונות כביטוי לקידמה טכנולוגית, ושם הולך לפנייהם בזכות אהדת התקשורת והציבור ■ היתרונות של ביצוע ההליך משמעותיים: סינון הרעד של ידי הרופא המנתח, קיצור משך האשפוז ומזעור הסיבוכים שלאחר הניתוח ■ עם זאת, תביעה ראשונה מסוגה בישראל, שהגיש פרופ' סמי שלום שטרית נגד בית החולים הדסה עין כרם בירושלים, מעלה שאלות אתיות ורפואיות בנוגע ליעילותם של ניתוחי הרובוט

ניסיון רב בניתוחים באמצעות רובוט שכבר עשה עשרות רבות של ניתוחי קציר כליה באמצעות רובוט. לטענת התביעה, מינץ הסביר כי לשיטה יש יתרונות משמעותיים, שכן לרובוט יש טווח תנועות גדול מזה של היד האנושית, טווח המגיע, לדבריו, לכדי 360 מעלות.

בנוסף, ד"ר מינץ הבטיח כי תקופת ההחלמה קצרה יותר וכואבת פחות. שלום שטרית היקשה ושאל דווקא על הסיכונים הייחודיים בשיטה זו, ונענה על ידי מינץ כי "אין כל סיכונים מעבר לאלו הצפויים בלאו הכי בניתוח לפרוסקופי רגיל". לאחר מכן שלום שטרית שאל את פרופ' מרחב, "שעליו הוא קיבל המלצות חמות כמנתח", אם הוא שותף לדבריו של ד"ר מינץ. בשלב זה מרחב אמר כי הוא עצמו מעולם לא ביצע ניתוח בשימוש ברובוט וכן כי מעולם, כמנתח, לא חש בצורך לסיוע רובוטי. בעקבות דברים אלה החליט שלום שטרית לסרב "לכל סטייה מהתוכנית המקורית ובכך הסתיימה השיחה", כך על פי המצוין בתביעה.

ואולם, שלושה ימים לפני הניתוח, בעוד האחים נמצאים בבית החולים, עסוקים בהכנות לניתוח, "נכנס ד"ר מינץ וביקש רשות לשוחח על האפשרות שהניתוח בכל זאת יבוצע באמצעות הרובוט. שלום שטרית הופתע מן הבקשה, לאור כך שהביע כבר קודם לכן את סירובו הנחרץ, אך מטעמי נימוס הסכימו והוא ואחיו להקשיב פעם נוספת לדברי הרופא". בכתב התביעה נטען ש"מינץ סיפר כי מאז פגישתם הקודמת, שבה תיאר את היתרונות הכלליים של הניתוח באמצעות רובוט, הוא הספיק לעיין בכדיקות ההדמיה שלו, שלא היו לנגד עיניו קודם לכן והוא למד מהן... כי לאור נתוניו הגופניים האישיים היה שדעתו הנחרצת היא שהניתוח בשיטה הרובוטית הוא הפתרון האידיאלי למצב הספציפי שלו...".

בכתב התביעה נטען עוד כי ד"ר מינץ הבהיר לשלום שטרית כי במצב שבו הניתוח אכן ייעשה על ידיו באמצעות הרובוט, פרופ' מרחב יהיה "המנתח האחראי והבכיר וכי במקרה שיעלה הצורך לכך, יופסק לאלתר השימוש ברובוט והניתוח ימשיך מאותה הנקודה על ידי פרופ' מרחב בשיטה הפרוסקופית הרגילה".

לפי הטענות בכתב התביעה, "בשום שלב לא שיתף ד"ר מינץ את שלום שטרית בעובדה שהשימוש ברובוט הוא חדשני. ההפך הוא הנכון – הוא חזר וציין פעמים רבות במהלך השיחה כי מדובר ב'ניתוח רגיל' וכל השוני, לדבריו, הוא בכך שנעשה שימוש ב'כלים טובים ומתקדמים יותר'. בשום שלב ד"ר מינץ לא סיפר על מגבלות הרובוט או על העורב ברה הפשוטה שהרובוט פעיל פחות משנה בהדסה". הניתוח המשולב (לקציר הכליה ולהשתלת הכליה)

הניתוח ומצלמה זעירה דרך חתכים אלה. שאלות אלה ואחרות עולות, על פי הטענות, בתביעה ראשונה מסוגה בישראל שהגיש המשורר פרופ' סמי שלום שטרית, שעבר ניתוח באמצעות רובוט שנועד לכרות לו את הכליה כדי לתרום אותה לאחיו יחיאל שטרית, אשר סובל מאי ספיקה כלייתית כרונית.

הניתוח בוצע בינואר 2010 על ידי מנתחים בכירים בבית החולים הדסה עין כרם בירושלים – בית החולים הראשון בארץ שרכש ב-2009 את רובוט דה וינצ'י. בנובמבר 2012 הוגשה תביעה נגד בית החולים הדסה עין כרם – תביעה הרשלנות הרפואית הראשונה בישראל אשר הוגשה בעקבות ניתוח שבו צע באמצעות רובוט. בית החולים טרם הגיש כתב הגנה ובית המשפט עוד לא הכריע בפרשה. התביעה של סמי שלום שטרית, הנחשפת כאן בראשונה, מעלה לראשונה בארץ שאלות בנוגע לדרך הראויה לשימוש בניתוחים באמצעות רובוט ואת הטענה בנוגע להיעדרה של בקרה משמעותית של משרד הבריאות בתחום זה.

"אין כל סיכון"

אז על מה בעצם מדובר? בטכנולוגיה של ניתוח באמצעות רובוט מוכנסים לאזור המנותח בגוף דרך חתכים קטנים ארבע זרועות ניתוחיות – אחת שמורכבת עליה מצלמה זעירה שמצלמת את אזור הניתוח ומאפשרת לקבל תמונה תלת-מימדית של אזור הניתוח שמוקרנת על מסך בחדר הניתוח, וכן שלוש זרועות נוספות שאליהן מחוברים כלי הניתוח שנדרשים לביצוע הפעולות הניתוחיות.

על פי מסמכי התביעה, שלום שטרית, בן 53, הסכים לתרום כליה לאחיו סובל מאי ספיקת כליות, לאחר שהרופאים המטפלים בו בהדסה קבעו שהוא זקוק לכך. בעקבות זאת, בדצמבר 2009 הוא ואחיו יחיאל נפגשו עם פרופ' הדר מרחב, מנהל יחידת ההשתלות במחלקה הכירורגית בהדסה עין כרם.

על פי התביעה, פרופ' מרחב הציג את ניסיונו הרב בהשתלות כליה בשיטה הפרוסקופית (ללא פתיחה מלאה של הבטן). בנוסף, הוא אישר באופן מפורש שהוא יהיה זה אשר יבצע את הניתוח.

כעבור כשבועיים נערכה פגישה נוספת עם פרופ' מרחב. על פי התביעה, כבר בתחילת הפגישה סיפר מרחב ביוזמתו כי קיימת אפשרות לבצע את הניתוח לקציר הכליה גם באמצעות רובוט. לפגישה זאת הוא הזמין גם את ד"ר יואב מינץ, מנהל המרכז לכירורגיה בטכנולוגיות מתקדמות במחלקה הכירורגית בהדסה. לפי הנאמר בתביעה, מינץ הציג עצמו כ"בעל

רן רזניק

איור: רות גילי

ניתוח חולים באמצעות רובוט נקשרו סופרלטיבים רבים, מופרזים לעיתים. ברפואה, בתקשורת ובציבור, ניתוח זה נחשב לאחת הטכנולוגיות החדשניות והמסקרנות ביותר בתחום הרפואה. בעולם בוצעו כבר מאות אלפי ניתוחים באמצעות מערכת רובוט "דה וינצ'י" כגון ניתוחי לב, אורולוגיה, גינקולוגיה וכירורגיה כללית. ב-2012 בלבד דווח בעולם, בעיקר בארה"ב, על ביצוע של כ-450 אלף ניתוחים באמצעות רובוט.

היתרונות הרפואיים עבור חולים שעוברים ניתוח באמצעות רובוט, כפי שמדווחים הרופאים, הם הגדלת טווח הראייה של שדה הניתוח, סינון הרעידות של ידי הרופא המנתח, קיצור משך האשפוז והפחתת הסיבוכים שלאחר הניתוח.

גם בארץ האופנה הרפואית של ניתוחי רובוט תופסת תאוצה. על פי נתוני משרד הבריאות, מאז רכישת הרובוט הראשון בישראל ביולי 2009 ועד סוף שנת 2012 בוצעו בישראל כ-1,200 ניתוחים באמצעות רובוט דה וינצ'י בבתי החולים רמב"ם בחיפה, בילינסון בפתח תקווה, הדסה בירושלים, שיבא בתל השומר ואסותא בתל אביב.

ניתוח באמצעות רובוט כבר נחשב לשיטה מקובלת מבחינה רפואית, המצויה בשימוש נרחב בעולם. בנוסף, שיטה זאת רשומה ומאושרת על ידי רשויות הבריאות בארצות המערב.

ואולם, מתברר כי לניתוח באמצעות רובוט, כמו לכל טכנולוגיה ושיטה רפואית, יש גם סיכונים גדולים וסכנות משמעותיות וייחודיות, מעצם השימוש בטכנולוגיה רפואית חדשה. השימוש ברובוט מחייב את בתי החולים, את הרופאים הכירורגים ואת משרד הבריאות לקבוע כללי אתיקה ופרקטיקה רפואית, שתפקידם יהיה לקבוע עד כמה יוכלו הרופאים והצוותים בחדרי הניתוח להציע לחולה לבצע את הניתוח שהוא צריך לעבור בטכנולוגיה החדשה של הרובוט.

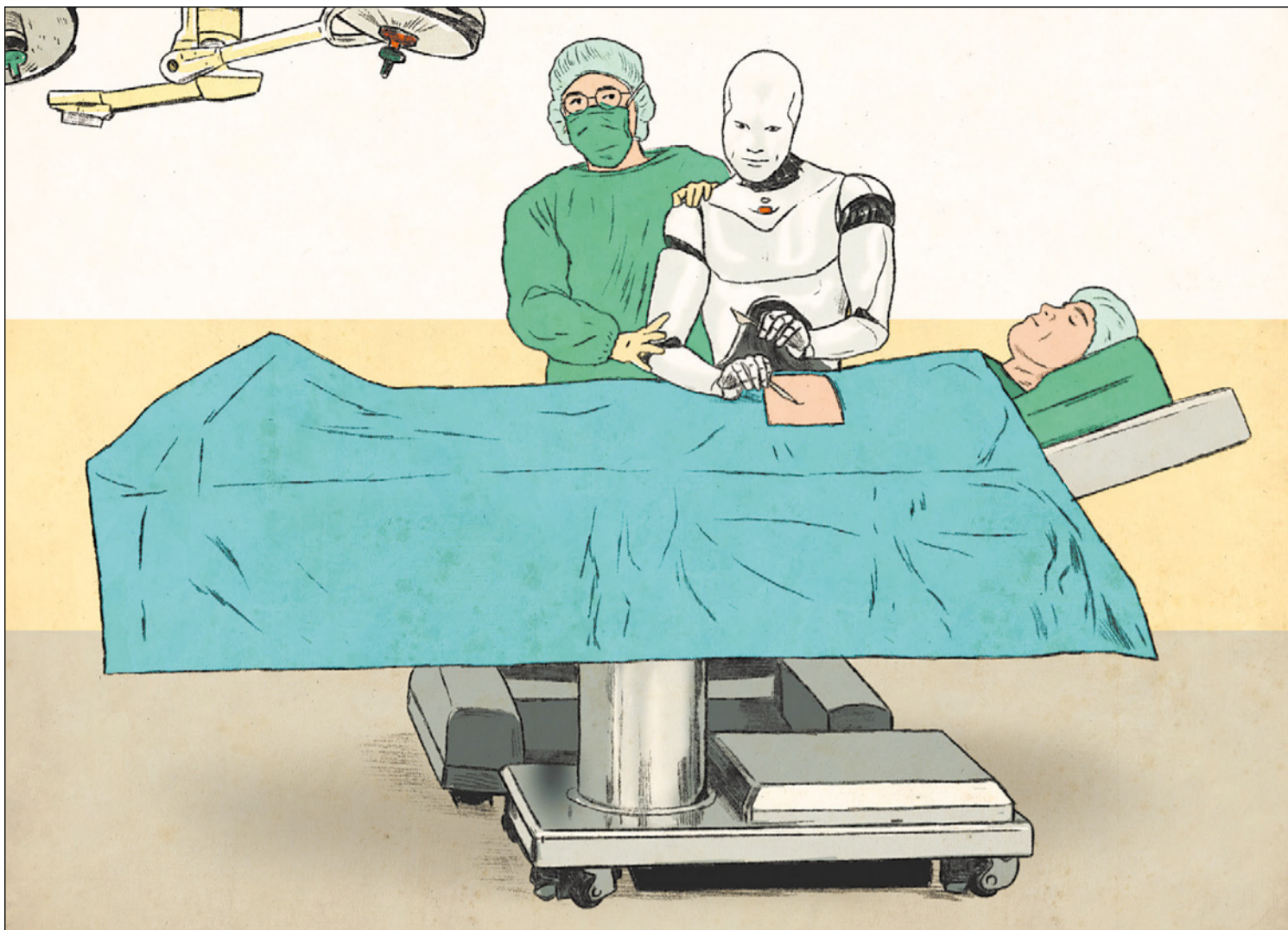
זאת כאשר ברור לכולם שאת כל הניתוחים שמיבצעים באמצעות רובוט אפשר לבצע גם בשיטות הרגילות והמקובלות ללא רובוט, בין שעל ידי פתיחה מלאה של הבטן או בית חזה ובין שבשיטה של ניתוח בשיטה הפרוסקופית – ביצוע הניתוח באמצעות חתכים זעירים בגוף החולה והכנסת מכשירי



מכתב התביעה עולה כי "בשום שלב לא שיתף ד"ר מינץ את שלום שטרית בעובדה שהשימוש ברובוט הוא חדשני. ההפך הוא הנכון – הוא חזר וציין במהלך השיחה כי מדובר ב'ניתוח רגיל'. כמו כן, הוא לא סיפר שהרובוט פעיל פחות משנה בהדסה"



ב-2012 בוצעו בעולם 450 אלף ניתוחים באמצעות רובוט



המרכז הרפואי הדסה: "השימוש בטכנולוגיית הרובוט לשם הנצלת כליות ידוע ומקובל בעולם הרפואי. בכל הנוגע לניתוח פרטני זה, הדסה דוחה את הטענות ותגיב בפירוט בבית המשפט"



על תהליך הטמעת השימוש, משרד הבריאות יחל באיסוף נתונים באופן שוטף על פעילות הרובוט בארץ, וכן יבצע ניטור ובקרה אחר היקפי השימוש, ההתוויות הרפואיות והסיכונים בניתוחים אלה". בדיון הועלו בין היתר הדרישות לקבוע, לראשונה, הנחיות אחידות ושקופות להכשרה ולניסיון המצופה מרופאים לפני ביצוע ניתוחים ברובוט, וכן הומלץ כי ההחלטה על ביצוע ואימוץ שיטות ניתוח חדשות תיעשה ברמה הלאומית של משרד הבריאות ולא בעקבות החלטות מקומיות של בתי החולים על בסיס הרצונות האישיים של הרופאים המנתחים, כפי שקורה היום.

עוד נטען כי לא קיים תהליך מובנה ומוסכם במערכת הבריאות אשר קובע מהו הניסיון המספיק של הרופאים בניתוחי רובוט, כדי שיוכלו לבצע בעצמם את הניתוחים ברמת בטיחות גבוהה מספיק עבור החולים.

הבעיות שנדונו אצל מנכ"ל משרד הבריאות מע"סיקות לאחרונה גם את הרופאים המנתחים עצמם. על נושא זה דיבר פרופ' ג'ק בניאל, מנהל האגף האורולוגי בבית החולים בילינסון בפתח תקווה, במסגרת הרצאה שנשא במהלך השתלמות בנושא רשלנות רפואית שהתקיימה בפברואר השנה באילת, ואורגנה על ידי המכון להשתלמויות עורכי דין של לשכת עורכי הדין בישראל. המרכזים האקדמיים של ההשתלמות היו עו"ד אבי אלרום ועו"ד שרון רום. פרופ' בניאל הציג בהרחבה את היתרונות הטיפוליים המוכחים של ניתוחי רובוט לצורך כריתת ערמונית. בנוסף, בניאל הציג באומץ גם את העובדה שהמטופלים "אוהבים" את הרובוט מאחר שהם "בטוחים" מהם מקבלים איכות ניתוחית וטיפולית מובנית... ברמה גבוהה". ואולם, הוא הזהיר כי השימוש ברובוט מחייב "דיים מנוסות" של הרופא המנתח, וכי למעשה השימוש במונח "רובוט" שנופץ בכל העולם הרפואי למכשיר הזה אינו מתאים לטכנולוגיה הזו מאחר שהמכשיר אינו פועל באופן אוטומטי ועצמאי, אלא עושה פעולות רק בהתאם להנחיית הרופא המנתח. הוא אף הזהיר כי לחלק מהמטופלים יהיו רגשות חרטה על שנותחו באמצעות רובוט. ■



ההליך הניתוחי, שהיה אמור להיות לפי הבטחות הרופאים מהיר יותר מהניתוח הרגיל, הסתיים רק כעבור כעשר שעות. בהדסה תיעדו בתיק הרפואי כי כתוצאה מהשכיבה הממושכת, נגרם לשלום שטרית פצע שנראה כמו כווייה באגן ימין



עם רובוט - פוחת. "ככל שהמנתחים צוברים ניסיון, משך זמן הניתוח מתקצר וכך גם יורד שיעור הסיכונים המינוריים. שיעור התמותה המדווח בעולם בהשוואה לניתוחים בגישה 'פתוחה' קרוב ל-0. בארץ לא דווח על אף מקרה תמותה בהקשר לניתוח רובוטי.

"לא נדרשות הנחיות מיוחדות של משרד הבריאות לגבי אופן השימוש ברובוט. מדובר בטכנולוגיה בעלת אישורים על בטיחותה ויעילותה בשימוש מהארץ ומחו"ל, ועל הרופאים לפעול בהתאם להכשרתם המקצועית כמנתחים, ולהפעיל שיקול דעת ומקובלות רפואית".

מבית החולים הדסה ובשם הרופאים המעורבים במקרה נמסר כי "המרכז הרפואי הדסה היה הראשון שהביא לארץ בתחילת שנת 2009 את מערכת דה וינצ'י והחל בשימוש ברובוטיקה בכירורגיה. קודם לתחילת ביצוע הניתוחים בסיוע רובוטי הוכשרו המנתחים הבכירים, הטכנאים, אחיות חדר הניתוח והמרדמים לעבודה מורכבת זו, שרק מרכזים רפואיים מובילים מסוגלים לה.

"ראוי להדגיש כי מדובר בכלי שרת יעיל, וכי בהדסה נמצאים שלושת המנתחים בעלי הניסיון הרב ביותר במדינת ישראל בביצוע ניתוחים אלו. מאז, בוצעו בהצלחה יותר מ-300 ניתוחים בסיוע הרובוט בתחומי הכירורגיה הכללית, האורולוגיה והגינקולוגיה. השימוש בטכנולוגיית הרובוט לשם הנצלת כליות ידוע ומקובל בעולם הרפואי. בכל הנוגע לניתוח פרטני זה, הדסה דוחה את הטענות ותגיב בפירוט בבית המשפט".

כדי לתת מענה, ולו חלקי, לבעיות שהועלו בין היתר בכתבה זאת, קיים לאחרונה מנכ"ל משרד הבריאות, פרופ' רוני גמזו, דיון מיוחד אשר פרטיו נחשפים כאן בראשונה. בדיון הוצגה סקירה על השימוש ברובוט לצורך ניתוחים בישראל שהוכנה בחודשים האחרונים באגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות במשרד.

פרופ' גמזו קבע כי "כיוון שיש בטכנולוגיה זו פריצת דרך רפואית בעלת השלכות רפואיות וכלכליות ומתוך מודעות לכוחות הפועלים והמשיעיים

בהדסה נקבע ל-10 בינואר 2010 והחל ב-9 בבוקר. ההליך הניתוחי, שהיה אמור להיות לפי הבטחות הרופאים מהיר יותר מהניתוח הרגיל, התארך מאוד והסתיים רק כעבור כעשר שעות, זמן שיא לניתוח מסוג זה, שכולו בוצע באמצעות הרובוט.

הרופאים והאחיות בהדסה תיעדו בתיק הרפואי כי כתוצאה מהשכיבה הממושכת, נגרם לשלום שטרית פצע שנראה כמו כווייה באגן ימין.

בכתב התביעה טוען שלום שטרית שהוא שוכנע על ידי הרופאים בהדסה שהניתוח יבוצע באמצעות רובוט "תוך הצגת שווא של השיטה הרובוטית כשיטה המועדפת והבטוחה ביותר עבורו. ואולם, למרות שהניתוח הרובוטי ארך כעשר שעות במי קום שעה וחצי - לא מצאו הרופאים בהדסה לנכון לשוב לניתוח בשיטה הרגילה (ללא רובוט) והתעקשו ממניעי יוקרה פסולים להמשיך בניתוח הרובוטי".

על פי התביעה, כתוצאה מהתמשכות הניתוח, סמי שלום שטרית סובל מכאבים עזים, מנכות חלקית, ואף נזקק לשני ניתוחים נוספים לתיקון חלק מהסיבוכים. **כתב התביעה, שהוגש על ידי עו"ד שי פוירינג ועו"ד נמרוד הלוי, מתבסס על חוות דעתו המקצועית של הרופא הכירורג ד"ר נחום ורי בין, לשעבר בכיר במחלקה הכירורגית בבית החולים איכילוב בתל אביב.**

"יתרונות טיפוליים מוכחים"

ממשרד הבריאות נמסר כי "טכנולוגיית רובוט דה וינצ'י קיימת משנת 1996, והרובוט נמצא בשימוש בישראל משנת 2009 והוא מאושר לשימוש. מדובר בטכנולוגיה מוכרת וותיקה שקיימים לגביה אישורים מרשיות בעולם כגון רשות המזון והתרופות האמריקנית (ה-FDA).

"בישראל קיימים שישה מכשירים. שיעורי ההצלחה של הניתוחים באמצעות הרובוט הם גבוהים, משך האשפוז מתקצר, הסיכון לאשפוז חוזר אחרי הניתוח יורד משמעותית ואובדן שליטה על מתן שתן או אינ אונות, לרובגמה, לאחר ניתוחי פרוסטטה