



Sökning i databaser för vetenskaplig evidens: Robot-assisterad kirurgi vid gynekologiska operationer

Frågeställning

Vilken dagsaktuell vetenskaplig evidens finns för rutinmässig användning av robotkirurgi inom gynekologisk kirurgi?

Bakgrund

Metoden bygger på konventionell laparoskopi och används framför allt vid kirurgi för prostatacancer, där den är etablerad på många sjukhus, inklusive Urologiska kliniken på Ryhovs sjukhus. Med roboten tillförs ett tredimensionellt seende och instrumenten hålls stadigt utan någon tremor (skakningar). Åtgången vid operation i trånga områden som i lilla bäckenet är bättre än vid öppen eller laparoskopisk kirurgi. En annan fördel är den förbättrade ergonomin för operatören.

Under 2011-12 har 132 **PubMed** registrerade vetenskapliga publikationer utkommit (sökord: robotic gynecologic surgery). Ingen av studierna är randomiserad eller kontrollerad på annat sätt.

Under 2011 publicerades en **systematisk översikt** (Weinberg, Rao et al. 2011) där man konstaterar att robotkirurgi används i ökande omfattning inom allmän och reproduktiv gynekologi (hysterektomi, myomektomi, adnexkirurgi och tubaranastomoser vid benign kirurgi, sakrokolpopexier vid uro-gynekologi), samt vid kirurgi för maligna sjukdomar (hysterektomi, lymfadenektomi). ”Patients will likely have less blood loss, less postoperative pain, faster recoveries, and fewer complications compared to open surgery and potentially even laparoscopy. However, until larger well-designed observational studies or randomized control trials are completed which report long-term outcomes, we cannot definitely state the superiority of robotic surgery over other surgical methods”

I början av 2012 publicerades ett **konsensusdokument** av the Society of Gynecologic Oncology’s Clinical Practice Robotics Task Force (Ramirez, Adams et al. 2012). FDA gav 2005 klartecken för att använda robotsystemet i USA vid gynekologisk kirurgi. Idag används tekniken i stor omfattning vid gynekologisk malignitet. Vid cervixcancer kan robotkirurgi användas och är säker. Ett patientmaterial med endometriecancer bestående av 1 591 patienter har analyserats: 589 patienter som opererats med robot, 396 med laparoskopi och 606 med öppen kirurgi. Blodförlusten var minst vid robotkirurgi, vårdtiden kortare efter robotkirurgi och laparoskopisk kirurgi jämfört med öppen kirurgi men operationstiden var längre vid robotkirurgi och laparoskopisk kirurgi än vid öppen kirurgi. Det var inte någon statistiskt säkerställd skillnad mellan robotkirurgi och laparoskopisk kirurgi avseende konvertering till öppen operation (4,9 % vs 9,9 %). Det var heller inte någon skillnad mellan de tre metoderna avseende komplikationer vid operationen eller för postoperativ tromboembolism. Vid ovarialcancer finns endast ett fåtal rapporter av patienter som opererats för cancer i tidigt skede. Metoden är olämplig vid avancerad ovarialcancer eftersom den inte lämpar sig för att



operera i övre delen av buken (Weinberg, Rao et al. 2011; Ramirez, Adams et al. 2012).

Vid alla cancerformer där primärtumören är lokaliserad till lilla bäckenet är robotkirurgi olämplig när höga paraaortala lymfkörtlar behöver avlägsnas. I den selekterade grupp som opererats med robotkirurgi tycks dock det onkologiska resultatet var det samma som för laparoskopisk kirurgi och för öppen kirurgi.

HTA-kvalitetssäkringsgruppen Västra Götalandregionen har lämnat ett utlåtande om Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom 2011-04-27. Frågeställningen var ”om robotassisterad laparoskopisk kirurgi är bättre än laparotomi eller laparotomi på kvinnor som ska genomgå myomenukleation i uterusbevarande syfte, extirpation av djup infiltrerande endometrios eller hysterektomi på benign indikation avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, blödning, livskvalitet, konvertering till laparotomi och ergonomi samt för myomenukleation även levande födsel, graviditet och uterusruptur i samband med graviditet”. Slutsatsen blev att det finns ett begränsat vetenskapligt underlag för att robotassisterad myomenukleation jämfört med öppen kirurgi ger kortare vårdtid och mindre blödningsmängd men längre operationstid. Det finns även ett begränsat vetenskapligt underlag för att robotassisterad hysterektomi jämfört med laparoskopisk hysterektomi innebär kortare vårdtid men längre operationstid. För andra jämförelser är det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

Det finns från CAMTO, Örebro en **systematisk översikt** av robotassisterad laparoskopisk bukkirurgi. Den är inte helt färdigställd men har presenterats för SBU. De studier som ingår berör olika gastrointestinala ingrepp och omfattar inte gynekologisk kirurgi. Man har funnit tre systematiska översikter med metaanalys, två bedöms vara av hög och en av medelhög kvalitet. Ingen av studierna kan påvisa några effektmått som på ett avgörande sätt påverkar patientutfallet i kirurgiska patientmaterial. Nästan alla jämförelser görs mellan robotkirurgi och laparoskopisk kirurgi.

Metodrådets sammanfattande bedömning

Robot-assisterad gynekologisk kirurgi har sedan 2005 använts både vid benign kirurgi och vid cancerkirurgi. Ett stort antal stora och små okontrollerade studier har publicerats som jämfört patientgrupper som opererats med robot-assisterad kirurgi, laparoskopisk kirurgi och öppen kirurgi. Robot-assisterad kirurgi förefaller minst lika bra som laparoskopisk kirurgi och öppen kirurgi vad gäller de onkologiska resultaten och kan innebära fördelen av lindrigare postoperativa förlopp. Välkontrollerade prospektive randomiserade studier saknas och det vetenskapliga stödet för robotkirurgi inom gynekologisk kirurgi liksom för annan robotkirurgi är begränsat. Tillgänglig evidens talar för att metoden är till fördel för patienterna men att kostnaderna är högre än för konventionell kirurgi. Införs robotkirurgi inom gynekologisk kirurgi bör det ske i kontrollerade studier och i övriga fall i deltagande i register för utvärdering av verksamheten.

Sökning i HTA (Health Technology Assessment) databaser (2012-05-24)

SBU – Kunskapscentrum för hälso- och sjukvården <http://www.sbu.se/sv/>

Ingen träff på ”gynekologisk robotkirurgi”

Socialstyrelsen – nationella riktlinjer

<http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer>



Ingen träff på "gynekologisk robotkirurgi"

TRIP databasen <http://www.tripdatabase.com/search/advanced>
106 träffar på "robotic gynecologic surgery". Ingen HTA-granskning

The Cochrane Library <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>
1 träff på "robotic gynecologic surgery". Appendektomi i samband med gynekologisk operation. Ingen HTA-granskning

Clinical Evidence <http://www.clinicalevidence.com/x/index.html>
Ingen träff på robotic gynecologic surgery"

International Network of Agencies for Health Technology Assessment <http://www.inahta.net/>
1 träff på "robotic gynecologic surgery". Översikten inkluderade 44 studier som bestod av 1 systematisk översikt och 43 jämförande icke randomiserade studier under 2005-2010. "It seems that robotic-assisted surgery is at least as efficacious as conventional open or laparoscopic surgery, and appears to offer the advantages of decreased blood loss and transfusions with resultant decreases in length of hospital stay without increasing the rate of severe complications.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Norge <http://www.kunnskapssenteret.no/>
Ingen träff på "robotkirurgi", "gynekologisk robotkirurgi"

Referenser

Ramirez, P. T., S. Adams, et al. (2012). "Robotic-assisted surgery in gynecologic oncology: a Society of Gynecologic Oncology consensus statement. Developed by the Society of Gynecologic Oncology's Clinical Practice Robotics Task Force." Gynecologic oncology **124**(2): 180-184.

Weinberg, L., S. Rao, et al. (2011). "Robotic surgery in gynecology: an updated systematic review." Obstetrics and gynecology international **2011**: 852061.

The introduction of da Vinci Robotic Surgery to the field of Gynecology has resulted in large changes in surgical management. The robotic platform allows less experienced laparoscopic surgeons to perform more complex procedures. In general gynecology and reproductive gynecology, the robot is being increasingly used for procedures such as hysterectomies, myomectomies, adnexal surgery, and tubal anastomosis. Among urogynecology the robot is being utilized for sacrocolopexies. In the field of gynecologic oncology, the robot is being increasingly used for hysterectomies and lymphadenectomies in oncologic diseases. Despite the rapid and widespread adoption of robotic surgery in gynecology, there are no randomized trials comparing its efficacy and safety to other traditional surgical approaches. Our aim is to update previously published reviews with a focus on only comparative observational studies. We determined that, with the right amount of training and skill, along with appropriate patient selection, robotic surgery can be highly advantageous. Patients will likely have less blood loss, less post-operative pain, faster recoveries, and fewer complications compared to open surgery and potentially even laparoscopy. However, until larger, well-designed observational studies or randomized control trials



are completed which report long-term outcomes, we cannot definitively state the superiority of robotic surgery over other surgical methods.