

Robot-assisterad bäcken- och njurkirurgi – utvärdering av medicinska resultat, ergonomi, etik och kostnadseffektivitet

METODRÅDET I SYDÖSTRA SJUKVÅRDSREGIONEN, 2021-05-10

Frågor och avgränsningar

Är robot-assisterad kirurgi lika säker och effektiv som öppen kirurgi eller konventionell laparoskopisk kirurgi för ingrepp i bäckenet eller för njurkirurgi?

Finns ergonomiska fördelar?

Skapas undanträngningseffekter?

Är operationstekniken kostnadseffektiv?

Vilka etiska aspekter finns?

Frågeställare är sjukvårdsledningen i Region Kalmar Län.

Sammanfattning

Robot-assisterad kirurgi som infördes i början av 2000-talet har därefter etablerats och fått en alltmer omfattande tillämpning. Tydliga fördelar för operatören är den 3-dimensionella detaljerade bilden av operationsområdet och kamerakontroll vilket är en stor fördel vid operationer i trånga områden t ex i lilla bäckenet eller när man syr inne i bukhålan. Andra potentiella fördelar är också en optimal manuell precision p.g.a. minskad förekomst av ofrivilliga smårörelser av händerna och ett större rörelseområde för instrumenten. Studier har visat att robotkirurgi erbjuder ergonomiska fördelar för operatören och den kliniska erfarenheten är att belastningen för hela operationslaget i vissa fall kan minska. Nackdelar är att operationstiderna inklusive förberedelser och avveckling är längre för robot-assisterade ingrepp vilket kan medföra att operationssalen är upptagen så att andra ingrepp blir försenade.

Inlärningseffekterna är ofullständigt undersökta och i de flesta studier som hittills publicerats har operatörerna haft större erfarenhet av öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi än av robot-assisterad kirurgi vilket kan ha påverkat de resultat som rapporterats i enstaka studier. Inlärningstiden uppges vara kortare för robot-assisterad än för öppen eller laparoskopisk kirurgi men den är sannolikt beroende av operatörens tidigare erfarenhet när inlärningen börjar och mängden av operationer.

Ett flertal studier har visat att det onkologiska resultatet av robot-assisterad kirurgi vid cancer i prostata, urinblåsa, ändtarm och njure inte skiljer sig från laparoskopisk kirurgi eller öppen kirurgi. En stark reservation är dock att långtidsresultat saknas i majoriteten av de studierna. Ett undantag är resultaten i en randomiserad studie respektive en systematisk översikt som visat att avlägsnande av livmodern med robot-assisterad teknik vid cancer i livmoderhalsen (cervixcancer) medförde sämre överlevnad än efter öppen operation. Efter de olika typerna av operationsteknik har man inte sett några säkra skillnader avseende komplikationer, mortalitet eller funktion. Möjligen är blödning och transfusionsbehov något mindre efter robot-assisterade ingrepp. Återhämtning och vårdtid efter robot-assisterad- och laparoskopisk kirurgi är kortare än efter öppen kirurgi vilket i viss mån medfört en förbättrad livskvalitet.

Robot-assisterad bäcken- och njurkirurgi kan i dagsläget inte anses vara kostnadseffektiv eftersom den överlag ger samma resultat som alternativ kirurgisk teknik vid prostatacancer, blåscancer, njurcancer och rektumcancer medan inköps- och underhållskostnader är högre. Om kostnaden för robotassisterad kirurgi i framtiden blir lägre, eller om dess kliniska resultat förbättras, kan kostnadseffektiviteten förbättras.

Man kan inte utesluta att etiska värden utmanas vid användning av metoden framförallt på grund av osäker evidens av metodens fördelar i förhållande till traditionella

operationstekniker, högre kostnader och längre operationstider som kan leda till undanträngningseffekter. Olika tillgång till robottekniken kan komma i konflikt med strävandet efter vård på lika villkor. Men eftersom den olikheten sannolikt endast har en marginell effekt på ojämlikheten med avseende på befolkningens hälsa får relevansen av olika tillgång ändå bedömas som måttlig.

Sammanfattningsvis visar genomgången av aktuell litteratur att komplikationer samt funktionellt och onkologiskt resultat efter robot-assisterad kirurgi inte skiljer sig från öppen eller laparoskopisk kirurgi. Ett undantag kan vara borttagande av livmodern vid cervixcancer där öppen kirurgi rapporterats ha bättre onkologiskt resultat än minimalinvasiv kirurgi (laparoskopisk och robot-assisterad). Robot-assisterad kirurgi är associerad med längre operationstid framför allt om förberedelse och avveckling inräknas. Robot-assisterad kirurgi introducerades innan det fanns högkvalitativ evidens men har etablerats inom vissa kirurgiska områden. Kostnadsbilden behöver förbättras och möjligen måste en del ingrepp koncentreras till färre sjukhus på grund av kostnaderna.

Bakgrund

Sedan början av 2000-talet har robotassisterad kirurgi fått en snabb spridning men fortfarande saknas högkvalitativ evidens beträffande dess fördelar, framför allt jämfört med laparoskopisk kirurgi. Den senare som infördes på 1980-talet är liksom robotassisterad kirurgi minimalinvasiv vilket innebär att traumat mot bukvägg och bukhåla är betydligt mindre än vid laparotomi och öppen kirurgi. I jämförelse med laparoskopisk operationsteknik har robotassisterad kirurgi potentiella fördelar i form av ökad manuell precision p.g.a. minskad förekomst av ofrivilliga smårörelser av händerna (tremor filtration) och större rörelseomfång för instrumenten. Tydliga fördelar är den 3-dimensionella bilden av operationsområdet och att operatören har kamerakontroll. Fördelarna är allra störst vid operation i trånga områden och vid suturering inne i bukhålan.

Fortfarande har företaget Intuitive Surgical kvar det ursprungliga patentet på DaVinci® utrustningen vilket troligen har bidragit till att kostnaderna inte har minskat. Patenten håller nu på att gå ut vilket medfört att konkurrerande produkter börjar komma ut på marknaden vilket kan innebära lägre kostnader. I bilaga 1 – ”Andra leverantörer än Intuitive Surgical av utrustning inom robot-assisterad kirurgi” – ges en översikt av de i Europa kommersiellt förekommande robotar som är avsedda att användas vid minimalinvasiv kirurgi.

Denna rapport från Sydöstra sjukvårdsregionen är en uppdatering av den rapport som publicerades 2015. Här redovisas för- och nackdelar med robot-assisterad bäcken- och njurkirurgi. Förutom medicinska resultat ges aspekter på ergonomi, hälsoekonomi och etik.

Robot-uppställning

Nedanstående bild visar uppställningen vid en robot-assisterad operation. Operatören sitter vid en konsol där vederbörande via ett endoskop har en mycket god insyn med stereoskopisk och vid behov närbild av operationsområdet. Via hand- och fotkontroller kan 3-4 robotarmar manövreras med stor noggrannhet. Tydliga vinster är den 3-dimensionella bilden och helt stabila robotarmar. Precisionen ökar då och de små ofrivilliga rörelser som uppträder när en person håller i instrumenten elimineras. Liksom vid laparoskopi kan det vara en nackdel att taktil perception inte är möjlig. En annan nackdel är att förberedelser inför operationen och avveckling efteråt är mer tidskrävande än för andra typer av ingrepp.



DaVinci operationsroboten från amerikanska företaget Intuitive Surgical

Ergonomi vid robotassisterad kirurgi

En majoritet av kirurger upplever arbetsrelaterade muskuloskeletala problem under någon period av sitt arbetsliv vilket kan leda till försämringar av hälsa, prestation och närvaro på arbetet (1), och därmed också påverka produktion, väntetider och patienters hälsa.

Ergonomiska aspekter vid kirurgi är därför viktiga att beakta för att optimera den fysiska miljön så att arbetsprestation och hälsa gynnas. Ergonomiska aspekter kan påverka kirurgens val av typ av kirurgi (2), och robotassisterad kirurgi har liksom alla andra kirurgiska tekniker specifika ergonomiska utmaningar (1). Exempelvis har smärta eller annat obehag kring ögon, nacke, fingrar och tummar rapporterats från kirurger som praktiserat robot-assisterad kirurgi (3-5). Långa operationstider har visats ha samband med högre grad av upplevd smärta hos kirurger vid både robot-assisterad och öppen kirurgi (6). Gynekologer (7) och urologer (3) har rapporterat något högre grad av arbetsbelastning jämfört med andra specialiteter när enbart robot-assisterad kirurgi studerats.

De flesta studier som genomförts har visat att robot-assisterad kirurgi ger ergonomiska fördelar och minskad arbetsbelastning jämfört med konventionell laparoskopisk eller öppen kirurgi (7). Robot-assisterad kirurgi möjliggör förbättrat stöd och en mer naturlig arbetsställning för operatören vilket ger minskat statiskt muskelarbete och minskad risk för muskuloskeletal smärta (1). Olika operatörer skattar lägre upplevd grad av fysisk arbetsbelastning och smärta efter robot-assisterad kirurgi jämfört med öppen kirurgi (6), vid robot-assisterad jämfört med laparoskopisk eller öppen radikal prostatektomi (2), och vid robot-assisterad jämfört med laparoskopisk gynekologisk kirurgi såsom sacrokolpopexi (8) och hysterektomi (9). Även lägre grad av belastning för olika muskelgrupper mätt med elektromyografi (9, 10) och lägre grad av mental belastning hos kirurgen (11) har noterats vid robot-assisterad jämfört med laparoskopisk kirurgi. Robot-assisterad laparoskopisk kirurgi har dessutom visats stimulera tvåhänthet hos kirurgen (12) vilket är en ergonomisk fördel.

Det finns dock indikationer på att även om arbetsbelastningen kan reduceras för kirurgen vid robot-assisterad kirurgi, kan den öka och/eller förändras i sin karaktär för andra teammedlemmar (13). I en studie rapporterades det exempelvis att assisterande personal, till skillnad mot kirurgerna i samma studie, upplevde högre ansträngningsgrad i rygg, skuldra, arm och hand vid robot-assisterad laparoskopi jämfört med standardlaparoskopi, handassisterad laparoskopi och öppen kirurgi (14).

Trots ergonomiska fördelar upplever ändå många kirurger fysisk belastning även vid robot-assisterad kirurgi. Det är därför viktigt med ergonomisk reflektion och medvetenhet samt ergonomiska insatser och utbildning för att optimera arbetssätt, prestation och arbetsmiljö. Kirurger som har mer erfarenhet och arbetar mer med robot-assisterad kirurgi, och som känner sig trygga med att hantera ergonomiska justeringar, rapporterar fysiska symtom i lägre grad (3, 4, 11). Varje kirurg behöver ha kunskap om optimal sittposition, vilka justeringar och inställningar som är möjliga, samt värdet av mikropausar, pausrörelser och fysisk träning för att motverka besvär (1). I en pilotstudie utvärderades arbetsställningar och subjektiva besvär hos sex gynekologiska kirurger under tre hysterektomier före och tre hysterektomier efter en ergonomisk intervention. Resultatet visade på signifikant minskad tid i ergonomiskt riskabla positioner samt en tendens till men inte signifikant minskade subjektivt skattade muskuloskeletal besvär (15).

Inläring

Inläring anses ske snabbare vid robotassisterad kirurgi jämfört med öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi men studier av hög kvalitet saknas. Det finns dock anekdotiska exempel på att en urolog som gjort 200 prostatektomier med öppen teknik hade lika goda resultat vid robot-assisterad radikal prostatektomi som en extremt duktig och erfaren urolog som gjort cirka 3500 prostatektomier med öppen teknik. En svaghet i många studier är att operatörernas erfarenhet av robot-assisterad kirurgi är mindre än av laparoskopisk eller öppen kirurgi. Det har hävdats att ”i princip är roboten ett verktyg för att underlätta för operatören att göra avancerad laparoskopi med mindre träning men när man uppnått en hög kompetens med konventionell teknik kanske en robot inte behövs.”

Vetenskaplig evidens

Randomiserade och kontrollerade studier (RCT) och systematiska översikter som huvudsakligen publicerats från 2015 och framåt ingår i denna granskning. Nedan redovisas robot-assisterad kirurgi för olika gynekologiska ingrepp, prostatektomi, cystektomi vid cancer i urinblåsan samt cancer i ändtarmen.

Gynekologisk robot-assisterad kirurgi

En Cochranerapport (16) baserades på 1 016 patienter i 12 randomiserade och kontrollerade studier (hysterektomi 8 studier, sakrokolpopexi 3 studier, kirurgi för endometriosis 1 studie). I rapportens slutsats hade man svårt att uttala sig om förekomsten av komplikationer var lägre inom robot-assisterad kirurgi än vid konventionell laparoskopisk kirurgi eftersom de studier som rapporten grundade sig på ofta var av låg kvalitet. Tidsåtgången för en operation varierade stort mellan olika studier och även om vårdtiden var marginellt kortare efter robot-assisterade ingrepp var evidensen för detta osäker.

Sakrokolpopexi vid framfall av livmodern (fixering av vagina mot korsbenet)

Två studier (16, 17) visade goda resultat både vid robot-assisterad och konventionell laparoskopisk kirurgi. Det var ingen skillnad i frekvensen av komplikationer. Det fanns låg evidens för att operationstiden var 41 minuter längre (61 minuter om dockningstiden inräknas) och vårdtiden 0,3 resp 0,4 dagar kortare för de robotopererade patienterna.

Operation för endometriosis

Operationerna varierade från små resektioner till hysterektomi. Det fanns inga skillnader mellan robot-assisterad och laparoskopisk kirurgi avseende resultat, komplikationer eller operationstid (16, 18).

Hysterektomi (bottagande av livmodern)

I en svensk undersökning (19) fann man att olika parametrar för vävnadsskador och inflammatoriskt svar visade att vid hysterektomi med öppen operation var den perioperativa stressen och kortisonpåslaget högre än efter robot-assisterad kirurgi. En annan studie visade att robot-assisterad hysterektomi medförde att det inflammatoriska svaret blev mindre och återhämtningen efter operationen snabbare än efter öppen kirurgi (20).

Cochranerapporten (16) kunde inte påvisa några skillnader i blödning under operation eller komplikationer mellan robot-assisterad och laparoskopisk operation. Robotgruppen hade 46 minuter längre operationstid medan vårdtiden var 0,3 dagar kortare. Jämfört med öppen kirurgi hade robotgruppen återigen 46 minuter längre operationstid men vårdtiden var 2 dagar kortare. Inga överlevnadssiffror presenterades i dessa studier.

Svenska randomiserade studier har jämfört robot-assisterad hysterektomi och öppen kirurgi avseende utrymning av lymfkörtlar högre upp i buken och postoperativa komplikationer. Det var inte någon skillnad i utbyte eller postoperativa komplikationer (21). I samma patientmaterial undersöktes även livskvaliteten efter 12 månader hos 113 patienter. Man kunde inte heller där påvisa någon skillnad mellan de båda operationstyperna (22). I ytterligare ett arbete fanns inte någon statistiskt säkerställd skillnad beträffande lymfödem (öppen 61 %, robot-assisterad 51 %) efter 12 månader. En annan svensk studie har visat att återhämtningen efter hysterektomi vid tidig endometrie cancer (slemhinnan i livmodern) var två veckor kortare vid robot-assisterad hysterektomi än efter öppen operation. Smärtlindring och vårdtid skiljde sig inte (23, 24).

I en studie från Brasilien rapporterades att operationstiden var 72 minuter längre (320 min jämfört med 248 min, $p=0,00004$) vid nyligen introducerad robot-assisterad hysterektomi än vid laparoskopisk hysterektomi (25). En annan studie jämförde minimalinvasiv operation (robot-assisterad eller laparoskopisk) med öppen radikal hysterektomi vid cancer i livmoderhalsen (cervixcancer). Totalt ingick 536 patienter i analysen. Slutsatsen blev att det inte var någon skillnad mellan operationsmetoderna avseende förekomsten av komplikationer under eller efter operationen. Robot-assisterade ingrepp redovisades inte separat (26).

I en randomiserad och kontrollerad studie från USA (27) ingick 319 patienter med cervixcancer i den minimalinvasiva gruppen (laparoskopi $n=269$, robotassisterad $n=50$) och 312 i gruppen som opererades öppet. Risken för recidiv efter minimalinvasiv hysterektomi var 4 gånger högre (97 % mot 91 %) och risken för död 6 gånger högre än efter öppen hysterektomi. Studien avbröts efter 4,5 år när levande och recidivfria patienter fanns hos 96,5 % i gruppen som opererats öppet och hos 86,0 % som opererats minimalinvasivt. Skillnaden kunde inte förklaras av skillnader i tumörstadier eller av operatörernas erfarenhet.

I en senare översiktsartikel från 2020 (28) rapporterades överlevnad hos 9 499 patienter där 51 % opererades med öppen hysterektomi och resten med minimalinvasiv kirurgi (robot-assisterad $n=2 675$, konventionell laparoskopisk kirurgi $n=2 009$). Denna studie baserades på observationsstudier. Man kunde bekräfta resultaten i studien av Ramirez et al (27). Recidiv och dödsfall var signifikant vanligare (71 % högre risk) i den minimalinvasiva gruppen jämfört med dem som opererats öppet.

Vid hysterektomi har operationstiden uppgetts vara cirka en timme längre för robot-assisterad operation än för operation med konventionell laparoskopisk teknik (25). Vid operation av framfall har rapporterats att operationstiden inklusive förberedelser varit 234 minuter jämfört med 193 minuter vid laparoskopisk operation (17). Längre tid på operationssalen skulle kunna medföra undanträngningseffekter på operationsavdelningarna. Aktuell litteratur visar att både robot-assisterad och laparoskopisk gynekologisk kirurgi är förenad med mindre blödning, färre postoperativa komplikationer och kortare vårdtid än öppen kirurgi. Det finns ett visst stöd för att vid hysterektomi p.g.a. cancer är öppen operation säkrare och har kortare operationstid än robot-assisterad kirurgi och laparoskopisk kirurgi. Fler kontrollerade och jämförande studier behöver dock göras där inlärningseffekten elimineras. För övriga robot-assisterade gynekologiska ingrepp har inga säkerställda skillnader rapporterats. Kostnadsaspekterna redovisas i ett separat avsnitt.

Robot-assisterad kirurgi vid prostatacancer

I en Cochranerapport från 2017 (29) som baserades på två randomiserade och kontrollerade studier med totalt 446 patienter som antingen opererats med robotassisterad/laparoskopisk eller öppen prostatektomi redovisades kliniska resultat vid uppföljning efter tre månader. Ingen hänsyn kunde tas till operatörernas erfarenhet för de tre olika typerna av ingrepp. Det primära onkologiska resultatet var lika mellan öppen operation och minimalinvasivt ingrepp. Möjligen var vårdtiden marginellt kortare och transfusionsbehovet något lägre efter robot-assisterad prostatektomi. Det fanns inga skillnader i postoperativa komplikationer, mortalitet, primärt onkologiskt resultat, eller livskvalitet relaterad till urinvägar och återhämtning av sexuell funktion (29). Denna studie är av hög kvalitet och bekräftar resultaten av tidigare observationsstudier.

I en annan systematisk översikt och meta-analys (30) analyserades två randomiserade och kontrollerade studier samt 28 observationsstudier avseende biokemiskt recidiv efter robot-assisterad och laparoskopisk prostatektomi. Risken för biokemiskt recidiv liksom risken för postoperativa komplikationer och urininkontinens var lägre efter robotingrepp. Potensförmågan var däremot högre. Det noterades inga skillnader avseende radikalitet vid den mikroskopiska undersökningen av operationspreparaten.

Robot-assisterad prostatektomi (n=150) har jämförts med öppen retropubisk prostatektomi (n=146) i en studie från Australien (31). Efter 24 månader sågs inga skillnader i det funktionella resultatet mellan de båda patientgrupperna. I en annan översikt (32) av 61 observationsstudier fanns visst stöd för att robot-assisterad prostatektomi medförde färre komplikationer och mindre risk för inkontinens och impotens. Det fanns ingen skillnad avseende radikaliteten vid mikroskopisk undersökning. Man ansåg dock att studierna överlag hade låg vetenskaplig kvalitet. En studie har rapporterat kortare operationstid vid robot-assisterad kirurgi än vid laparoskopisk operation (30).

Robot-assisterad kirurgi vid cancer i urinblåsan

RAZOR (Randomized open versus robotic cystectomy) är en multinationell randomiserad non-inferiority-studie av det onkologiska resultatet efter robot-assisterad eller öppen cystektomi vid operation av cancer i urinblåsan hos 302 patienter (33-35). Vid uppföljning efter 2 och 3 år fann man inte några statistiskt säkerställda skillnader avseende tidpunkt för recidiv eller mortalitet. Inte heller livskvaliteten skiljde sig mellan de två patientgrupperna (35).

Robot-assisterad cystektomi jämfördes med laparoskopisk cystektomi i en aktuell metaanalys där 10 studier ingick (varav två randomiserade och kontrollerade studier) (36). Efter robot-assisterad kirurgi noterades kortare vårdtid, färre postoperativa komplikationer, fler

lymfkörtlar i operationspreparat och lägre mortalitet. Det fanns dock ingen analys av operatörernas erfarenhet och skicklighet avseende de båda ingreppen.

I flera andra systematiska översikter kunde man inte påvisa några tydliga skillnader mellan robot-assisterad, laparoskopisk eller öppen cystektomi beträffande radikalitet, komplikationer och livskvalitet. För robot-assisterad kirurgi var operationstiden något längre, blödningen marginellt mindre och vårdtiden marginellt kortare (37, 38).

I en tidigare systematisk översikt och meta-analys jämfördes robot-assisterad med laparoskopisk och öppen cystektomi. Totalt ingick 2 104 patienter. Det fanns inte några uppenbara skillnader i kirurgisk radikalitet. Operationstiden var längre för robot-assisterad än för laparoskopisk eller öppen cystektomi. Jämfört med öppen cystektomi hade robot-assisterad cystektomi kortare vårdtid, mindre blodförlust och lägre risk för postoperativa komplikationer men längre operationstid. Skillnaderna var dock små. (39).

I en kontrollerad och randomiserad studie jämfördes robot-assisterad cystektomi (n=60) med öppen cystektomi (n=58). Det var ingen skillnad i perioperativa komplikationer (62 % jämfört med 58 %) och vårdtiden var 8 dagar för båda typerna av ingrepp. Robotgruppen hade längre operationstid men något mindre blödning. I en senare studie rapporterades att efter uppföljning under 2-6 år fanns inte något säkerställd skillnad avseende recidiv eller cancerspecifik mortalitet (40, 41). I en annan systematisk översikt jämfördes förekomsten av komplikationer under 90 dagar mellan robot-assisterad (n=6 500) och öppen cystektomi (n=23 197). Studien baserades på fem randomiserade och kontrollerade studier och 49 observationsstudier med totalt 29 687 patienter. Frekvensen allvarliga komplikationer skiljde sig inte mellan de två grupperna men i robotgruppen var den postoperativa mortaliteten lägre, operationstiderna längre, lindriga komplikationer färre och vårdtiden kortare (42). Andra studier har visat att vårdtiden är kortare efter robot-assisterad kirurgi än efter öppen cystektomi och blödningen är mindre men komplikationer, recidiv, och livskvalitet skiljer sig inte (43). Genomgående är operationstiderna längre och transfusionsbehovet mindre efter robot-assisterad cystektomi enligt en översikt av 201 studier (44). I en publikation från Kina hävdas att inläringstiden för robot-assisterad cystektomi är 50-110 ingrepp (45).

Operationstiderna har varit längre (61-127 minuter) vid robot-assisterad cystektomi än vid öppen operation (38-40, 44, 45). Slutsatsen är att aktuell litteratur inte ger stöd för att det finns några säkerställda skillnader mellan robot-assisterad, laparoskopisk eller öppen cystektomi. Inläringseffekter är ofullständigt belysta.

Av det nationella svenska registret för urinblåsecancer framgår emellertid att för robot-assisterad cystektomi är operationstiden 325 minuter mot 400 minuter för öppen operation. Kortare vårdtid och snabbare återhämtning har gjort att tre cystektomier nu kan göras på två veckor mot tidigare en cystektomi varannan vecka utan att det uppkommer några undanträngningseffekter (personlig kommunikation Per Skoglund).

Robot-assisterad kirurgi vid rektalcancer (cancer i ändtarmen)

ROLARR (Robotic versus laparoscopic resection of the rectum) är en stor multinationell randomiserad studie (46) där robot-assisterad kirurgi jämfördes med laparoskopisk kirurgi vid cancer i rektum (ändtarmen) med avseende på konvertering till öppen kirurgi. Det krävdes att ansvarig operatör skulle ha gjort minst 10 ingrepp av vardera slaget för inklusion i studien. 237 patienter opererades med robot-assisterad operation och 234 med laparoskopisk operation. Konvertering gjordes hos 8,1 % vid robot-assisterade ingrepp och hos 12,2 % vid laparoskopisk kirurgi men skillnaden var inte statistiskt säkerställd ($p < 0,16$). Det var heller inte någon skillnad i radikalitet bedömd vid mikroskopi av operationspreparatet (tveksam i 5,1

% jämfört med 6,3 %) eller av postoperativa komplikationer (15,3 % vs 14,8 %). Slutsatsen var att studien inte kunde visa att robot-assisterad kirurgi av rektalcancer hade några fördelar jämfört med traditionell laparoskopisk kirurgi (46). Senare har tolkningen av dessa resultat modifierats eftersom man insett att kompetensen hos kirurgen oftast är högre vid en etablerad metod jämfört med en ny metod som ska studeras och att inlärningseffekten kan vara en störande faktor vid randomiserade studier. Genomsnittspatienten opererades av en kirurg som gjort 91 laparoskopiska och 50 robot-assisterade ingrepp. I en komplicerad analys där hänsyn togs till den individuella inlärningseffekten av ökat antal ingrepp blev tolkningen att robot-assisterad kirurgi för cancer i rektum innebar en minskad risk för konvertering (47). I en randomiserad studie från Korea jämfördes radikaliteten i operationspreparatet mellan robot-assisterad (n=73) och laparoskopisk operation (n=66) av rektalcancer. Det fanns inte någon skillnad mellan grupperna avseende radikalitet åt sidorna, resektionsrand eller antal lymfkörtlar. Man kunde heller inte se någon skillnad beträffande komplikationer, postoperativ tarmfunktion eller livskvalitet. Operationstiden för robot-assisterad kirurgi var nästan 2 timmar längre (339 vs 228 min) men blödningen mindre (50 ml jämfört med 100 ml). Efter 12 månader var sexualfunktionen möjligen något bättre i gruppen som opererats med robot (48).

En systematisk översikt där åtta randomiserade studier med 1 305 patienter ingick analyserades behovet av konvertering till öppen operation och onkologiskt utfall. Vid robot-assisterad kirurgi konverterades 5,7 % till öppen operation och vid konventionell laparoskopisk kirurgi 11,9 % vilket var en signifikant skillnad ($p=0,001$). Operationstiden var kortare vid laparoskopisk kirurgi. Det fanns ingen skillnad mellan operationspreparaten vid de båda typerna av ingrepp (49).

I en dansk kontrollerad undersökning jämfördes smärtstillande behandling under och efter robot-assisterad operation (n=26) med laparoskopisk operation (n=25) av rektalcancer. Opioidkonsumtionen var lägre under operationen vid robot-assisterad kirurgi men efter operationen var det ingen skillnad mellan grupperna trots en stor skillnad i konvertering till öppen operation. Under robot-assisterad operation konverterades endast en patient men vid laparoskopisk operation 10 patienter. Denna skillnad var statistiskt säkerställd ($p=0,001$). Operationstiderna skiljde sig inte åt. (50).

I en annan systematisk översikt och meta-analys som omfattade 334 robot-assisterade operationer och 317 laparoskopiska operationer för rektalcancer fann man inte några säkra skillnader i primärt onkologiskt resultat för de båda ingreppen. Konverteringsfrekvensen var något lägre efter robot-assisterad operation men i gengäld var operationstiden längre (51).

I en översikt av 17 systematiska översikter rapporterades att konverteringsfrekvensen var något lägre efter robot-assisterad operation men andra skillnader var osäkra (52).

Operationstiden för robot-assisterad kirurgi var i en studie 339 minuter jämfört med 228 minuter för laparoskopisk kirurgi (53). Skillnaden var mindre (24 minuter) i en annan studie (49).

Slutsatsen blir att det inte finns några stora skillnader i resultatet mellan robot-assisterad och laparoskopisk operation av cancer i rektum. Möjligen är risken för konvertering till öppen operation något lägre och operationstiden något längre vid robot-assisterad operation. Komplikationer under och efter operationen liksom det primära onkologiska resultatet skiljer sig inte mellan de båda typerna av ingrepp. Majoriteten av operatörerna har haft större erfarenhet av laparoskopisk kirurgi vilket kan förklara små skillnader i en del studier.

Sammanfattningsvis är robot-assisterad kirurgi i lilla bäckenet associerad med längre operationstid när förberedelse- och avvecklingstid är inräknade. Transfusionsbehovet är lägre.

Komplikationer, funktionellt och onkologiskt resultat skiljer sig inte från öppen och laparoskopisk kirurgi. Återhämtning och vårdtider är kortare än efter öppen kirurgi. Ett undantag kan vara hysterektomi där öppen kirurgi möjligen har ett bättre onkologiskt resultat än laparoskopisk och robot-assisterad operation. Inte heller i randomiserade studier har inlärningsfaktorn kunnat redovisas men erfarenheten av öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi hos operatören har i samtliga studier varit större än för robot-assisterad kirurgi.

Robot-assisterad kirurgi vid njurcancer

I en systematisk översikt baserad på 34 studier av partiell nefrektomi utvärderades 19 638 patienter som opererats med robot-assisterad teknik jämfört med 41 170 som opererats öppet. Robot-assisterad partiell nefrektomi var associerad med mindre blödning, färre postoperativa komplikationer, kortare vårdtid och färre återinläggningar (54). I en retrospektiv fallstudie med matchade grupper (n=52 x 2) jämfördes robot-assisterad operation med öppen operation vid partiell nefrektomi. Studien visade att operationstiden för robot-assisterat ingrepp i genomsnitt var 174 minuter (130-210) och för öppen kirurgi 120 minuter (100-140). Postoperativa komplikationer förekom hos 8 % efter robot-assisterad och hos 21 % efter öppen operation (55). En annan studie rapporterade att operationstiderna för partiell nefrektomi var längre vid robot-assisterad (191-376 min) än vid laparoskopisk (118-286 min) operation (56).

I en retrospektiv fallstudie av 278 patienter med njurcancer som mätte 4-7 cm (T1b) cancer (4-7 cm) som opererats med robot-assisterad partiell nefrektomi hade man en uppföljning av 52 patienter under 7 år. Operationstiden var 206 minuter (medianvärde) och postoperativa komplikationer förekom hos 25 %. Vårdtiden var i genomsnitt 3 dagar. Lokalt återfall eller spridd sjukdom förekom hos 4,6 %. I gruppen med 7 års uppföljning avled 10 % (57).

Risken för konvertering till öppen kirurgi vid robot-assisterad partiell nefrektomi har varit låg och i en multicenterstudie från USA med 501 patienter rapporterades den uppgå till 5 % (58).

I en retrospektiv multicenterstudie där hela njuren avlägsnats (nefektomi) utvärderade man 404 patienter med robot-assisterad operation och 537 patienter som opererats med konventionell laparoskopisk teknik. Patienterna med robot-assisterad kirurgi hade längre operationstid men kortare vårdtid (59). I en annan multicenterstudie med liknande jämförelse av operationstekniker vid operation av tumörer som var större än 7 cm (T 2) fann man ingen skillnad i onkologiskt utfall mätt som 5-årsöverlevnad (60).

I en registerstudie av 7 495 patienter var operationen inte radikal hos 6,7 % (tumör i kanten på operationspreparatet) men typen av operation var utan påverkan (61).

I det svenska nationella registret är operationstiden endast 10 minuter längre efter robot-assisterad nefrektomi (160 mot 150 minuter) jämfört med öppen operation. Även för resektion av njuren är skillnaden liten (159 respektive 175 minuter).

En slutsats är att robot-assisterad och laparoskopisk kirurgi (minimalinvasiv operationsteknik) efter hand har blivit etablerade metoder för partiell nefrektomi (nefronsparande kirurgi) som används när tumören är högst 4 cm stor (stadium T1a) och vissa fall när tumören är mer än 4 cm men högst 7 cm (stadium T 1b). Tidigare gjordes partiell resektion av njuren framför allt med öppen operation. Det onkologiska resultatet skiljer sig inte mellan metoderna. Enligt det Nationella vårdprogrammet för njurcancer är nu minimalinvasiv teknik standard vid partiell nefrektomi. Det finns inte några randomiserade studier där robot-assisterad partiell nefrektomi jämförs med laparoskopisk kirurgi men robotkirurgin kännetecknas av att den upptar betydligt längre tid på operationssalen men har kortare vårdtid.

Sammanfattning av robot-assisterad operation jämfört med laparoskopisk eller öppen operation. Robot-assisterad rektumkirurgi jämförs dock inte med öppen kirurgi.

	Onkologisk effektivitet	Komplikationer	Vårdtid	Konverteringsrisk	Operationstid	Ergonomi	Total kostnad
Endometriecancer	=	=	+	+	-	+	-
Cervixcancer	-	=	+	+	=	+	-
Rektumcancer	=	=	=	+	-	+	-
Prostatacancer	=	=	=	=	-	+	-
Urinblåsecancer	=	+	+	=	-	+	-
Njuncancer	=	+	+	+	-	+	-

Teckenförklaringar:

+: Fördel för robot-assisterad kirurgi

-: Nackdel för robot-assisterad kirurgi

= Ingen säker skillnad

Kostnadseffektivitet

För att avgöra en åtgärds kostnadseffektivitet behöver den sammanlagda kostnaden relateras till effekten i jämförelse med bästa alternativa åtgärd. Om två åtgärder ger samma effekt är det därmed den med lägst kostnad som är kostnadseffektiv. Slutsatsen från den kliniska genomgången av effekt i den här rapporten är att robotassisterad kirurgi överlag ger samma resultat som alternativ kirurgi vid prostatektomi, cystektomi vid cancer i urinblåsan samt cancer i ändtarmen – givet en högre inköps- och underhållskostnad blir därmed robotassisterad kirurgi i dagsläget inte kostnadseffektiv. Det kan dock finnas utrymme för förbättringar med robot-tekniken vilket genom utveckling och träning kan ge ökade fördelar på sikt. Det är också troligt att kostnaden för robotassisterad kirurgi kan sjunka framöver då det ursprungliga patentet på utrustningen till robotassisterad kirurgi håller på att gå ut. Några studier i den kliniska genomgången påvisade något längre operationstid med robot men också något kortare vårdtid för patienten. Sammantaget är därför frågan om kostnadseffektivitet fortfarande oklar.

Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen utvärderade år 2015 hälsoekonomiska aspekter av robot-assisterad laparoskopisk kirurgi (62). Då identifierades flera studier av robotassisterad kirurgi, flest avseende prostataoperationer, men generellt bedömdes kunskapsläget som svagt. Flertalet av studierna visade att robot-assisterad operationsteknik var associerad med högre kostnader än laparoskopisk operationsteknik men analyserna påvisade också att kostnadseffektiviteten var känslig för priset på utrustningen, driftskostnad, genomsnittlig operationstid mm.

Sedan Metodrådets rapport 2015 har det kommit några nya hälsoekonomiska analyser. En systematisk översikt avseende den metodologiska designen avseende hälsoekonomiska studier av gynekologisk kirurgi med robot har påvisat att de flesta studier inte rapporterat i enlighet med de riktlinjer som finns (63). En annan systematisk översikt ifrån 2015 (64) identifierade 47 studier som beräknat kostnader för robotassisterad kirurgi, men endast sex av dessa var fullständiga ekonomiska utvärderingar och tre bedömdes modellera långsiktiga kostnader på ett korrekt sätt. Översikten påvisar sammantaget högre kostnader för robotassisterad kirurgi. Ytterligare en systematisk översikt (65) har jämfört kostnader mellan robotassisterad kirurgi

och andra alternativ vid blåscancer. Även denna studie har påvisat högre totalkostnad för robot-assisterad kirurgi.

I en svensk randomiserad studie (66) har kostnaden vid hysterektomi utförd med laparoskopisk kirurgi eller robot-assisterad kirurgi jämförts. Det visade sig att robot-assisterad hysterektomi gav liknande kostnader som laparoskopisk kirurgi om robotens inköpskostnad inte räknas in. Men eftersom inköpskostnad påverkar total kostnad innebär det alltså att robot-assisterad kirurgi inte var kostnadseffektiv. I en annan studie ifrån Sverige (23) påvisades lika vårdtid och lika lång sjukskrivning för robot-assisterad hysterektomi som för öppen operation. Operationstiden var dock längre vid robot-assisterad kirurgi och även dess inköps- och underhållskostnader. Totalt påvisades 20 procent högre kostnad, men också en bättre patientupplevd effekt mätt med EQ-5D efter 6 veckor. Kostnadseffektiviteten bedömdes till mellan 469 778 och 684 167 kronor per vunnet QALY beroende på hur många operationer som görs årligen. I en randomiserad studie ifrån Brasilien (25) som jämförde laparoskopisk kirurgi och robotassisterad kirurgi vid livmodercancer gjorde en analys av resursåtgången. Effekten av de båda åtgärderna var likvärdiga men robotassisterad kirurgi medförde cirka 30 % längre tidsåtgång och gav 41 % högre kostnad.

Sammantaget visar alltså alla identifierade hälsoekonomiska analyser att kostnaden stiger vid användning av robot-assisterad kirurgi.

Etiska överväganden

1. Hälsa

Hur påverkar åtgärden patienters hälsa i termer av livskvalitet och livslängd (inklusive biverkningar och andra negativa sidoeffekter)?

Evidensen för att robot-assisterad operation är effektmässigt överlägsen operation med laparoskopisk teknik med avseende på hälsa, livskvalitet eller överlevnad är osäker. Det finns dock ett visst stöd för att robot-assisterade operationer medför något mindre risk för komplikationer.

2. Kunskapsluckor

Om det saknas vetenskapligt underlag om åtgärdens effekt, finns det etiska och/eller metodologiska problem med att bedriva fortsatt forskning för att förbättra det vetenskapliga underlaget?

I likhet med all kirurgisk verksamhet finns metodologiska utmaningar t.ex. i form av individuell förmåga hos operatörer och gynnsamma inlärningseffekter. Robot-assisterad kirurgi förefaller inte vara förknippad med större problem vid utvärderingar än de som gäller för andra kirurgiska ingrepp. I litteraturen finns försök att kontrollera för till exempel operatörens erfarenhet. Det är en metodologisk utmaning att avgöra de relevanta parametrarna för att bedöma en sådan erfarenhet. I ett exempel (35) låter författarna antalet operationer som operatören utfört vara den relevanta indikationen för dennes erfarenhet. Det finns en risk att en sådan proxy inte fångar aspekter utöver detta som kan vara relevant för operatörens förmåga såsom dennes kontinuitet i arbetet och inflödet av patienter.

3. Svårighetsgrad

Vilken svårighetsgrad har det tillstånd som åtgärden syftar till att åtgärda?

De tillstånd som är föremål för åtgärd domineras av olika former av cancer i relativt tidiga stadier. Det är svårt att generalisera om svårighetsgrad hos tillstånden i hela användningsområdet men sammantaget bedöms svårigheten som förhållandevis stor.

4. Tredje parts hälsa

Hur påverkar åtgärden tredje parts hälsa?

Robot-assisterad kirurgi kan tillföra en liten men sannolikt positiv hälsoeffekt på tredje part genom bl.a. snabbare återhämtning, mindre krav på närstående och gynnsamma effekter på samhället i övrigt. Dessutom är alla former av hälsoförbättringar positiva för anhöriga och på så sätt kan metoden generera välfärdsvinster för tredje part. Något mindre biverkningar och komplikationer efter prostataoperation i form av t.ex. mindre grad av impotens kan medföra en positiv effekt för partnern.

5. Jämlikhet och rättvisa

Finns det risk att tillgången till åtgärden strider mot människovärdesprincipen eller gällande diskrimineringslagstiftning?

Det finns en risk att olika tillgång till robotteknik med åtföljande undanträngningseffekter strider mot människovärdesprincipen om vård på lika villkor. Erfarenheten visar att tekniken skapar olikheter i tillgång till vården på grund av att den leder till centralisering av ingrepp och en ojämn fördelning av utrustningar på grund av höga investeringskostnader och svagt evidensläge. Tills dess att det är mindre oklart om robot-assisterad operationsteknik är bättre än traditionell operationsteknik får detta anses som ett mindre problem eftersom olikheten i tillgång sannolikt har liten betydelse i termer av utfall i hälsa.

6. Autonomi

Har patienterna möjlighet att fatta, eller vara delaktiga i, informerade och relevanta beslut när åtgärden ska användas?

Bristen på kontrollerade vetenskapliga studier med långtidsuppföljning av metodens effekter och patientnytta bidrar också till en försvagad autonomi eftersom patienternas möjlighet att förstå eller vara delaktiga i beslut om när åtgärden ska användas är begränsad. Det finns en risk att allmänheten får uppfattningen att robot-assisterad kirurgi alltid är resultatmässigt överlägsen konventionell öppen kirurgi.

7. Integritet

Hur inverkar åtgärden på patienters och närståendes fysiska och personliga integritet?

Det finns inget som talar för att robot-assisterad kirurgi inverkar på patienternas eller närståendes integritet i någon större utsträckning än öppen kirurgi och konventionell laparoskopisk kirurgi.

8. Kostnadseffektivitet

Se ovanstående avsnitt om hälsoekonomi.

9. Resurser och organisation

Finns det resursmässiga och/eller organisatoriska begränsningar som kan påverka vilka som får tillgång till åtgärden eller som kan leda till att annan vård ges mindre utrymme om åtgärden används?

I linje med vad som sagts ovan finns det resursmässiga och organisatoriska begränsningar som kan påverka vilka som får tillgång till tekniken och att annan vård får mindre utrymme om metoden används. Givet att effekten av robot-assisterad kirurgi är måttlig utgör detta ett skäl att vara särskilt observant så att en ökad användning inte tränger undan mer effektiv behandling av tillstånd förknippade med liknande eller större svårighetsgrad.

10. Professionella värderingar

Kan värderingar inom berörda vårdprofessioner påverka användningen av åtgärden och därmed leda till en ojämlik tillgång till den?

Olika värderingar och uppfattningar om metodens för- och nackdelar bland berörda kirurger påverkar också användningen och kan därmed leda till en ojämlik tillgång till den. Detta ställer krav på en ny typ av resurs- och produktionsplanering.

Nyligen publicerade studier antyder att införandet av medicinsk teknik sker på ett godtyckligt sätt jämfört med t ex läkemedel. Det finns en rad psykologiska aspekter som kan vara relevanta att vara medveten om vid införandet av just medicinsk teknik. Det finns en risk att medicintekniska produkter implementeras på grund av att de är attraktiva för yrkesverksamma och patienter och inte på grund av deras effekt på patienternas hälsa (67).

11. Särintressen

Finns det särintressen som kan påverka användningen av åtgärden och därmed leda till en ojämlik tillgång till den?

Inte utöver det som omnämns i 10.

12. Långsiktiga konsekvenser

Kan användningen av åtgärden få mer långsiktiga etiska konsekvenser?

Robottekniken i sig är sannolikt en positiv och viktig utveckling som på sikt kan få stor betydelse i hälso- och sjukvården.

Bilaga 1

Andra leverantörer än Intuitive Surgical av utrustning inom robot-assisterad kirurgi

Bakgrund

Det har under åren funnits mer eller mindre avancerade utrustningar för att stödja operatörer under laparoskopisk kirurgi. Det har varit allt från enkla endoskophållare till mer avancerade, röststyrda produkter. Olika begrepp används om dessa produkter. Begrepp som system, plattform, robot, robot-assisterad kirurgi, operationsrobot används. Eftersom "operationsrobot" är det begrepp som är mest vanligt används det i texten nedan.

Nedanstående text beskriver endast produkter som motsvarar en operationsrobot vilken är att jämföra med Intuitive:s DaVinciutrustning. Den ska således vara avsedd att användas vid minimalinvasiv laparoskopisk kirurgi. Egenskaperna skiljer mellan de olika operationsrobotarna och denna text har inte som ambition att beskriva alla detaljer utan endast ge en bild över kommersiellt förekommande operationsrobotar i Europa.

Då Intuitive sedan introduktionen haft omfattande patent har konkurrerande produkter på marknaden varit få. Patenten har nu börjat gå ut vilket möjliggjort för konkurrerande produkter att placeras på marknaden. Texten nedan ger en kort beskrivning över några framträdande egenskaper hos respektive system. För att få en mer fullständig bild krävs praktiska prov och närmare studier av respektive operationsrobot.

Man kan nog ändå utgå från att konkurrerande produkter kommer innebära lägre kostnader och enklare hantering. Eftersom inga studier på detta förekommer får det i dagsläget bli rena gissningar.

Versius

Tillverkare [CMRsurgical](#)
Huvudkontor **CMR Surgical Ltd**
1 Evolution Business Park
Cambridge UK

Europeisk representant:
CMR Surgical S.R.L.
C/o ServiMed Industrial S.P.A
Via Tempio Del Cielo 3
00144 Roma RM
Italy

Versius är en CE-märkt operationsrobot som arbetar med öppen teknik dvs att operatören befinner sig framför en öppen skärm vilket ger goda möjligheter till kommunikation med andra personer i operationssalen. Operatören kan välja på att sitta eller stå framför kontrollpanelen. Systemet möjliggör 3D med HD upplösning. Instrumenten kopplas till 4 fristående armar.

Den första Versius roboten är installerad i Klinikum Chemnitz som är ett Universitetssjukhus för Leipzig och Drezden i Tyskland. För närvarande finns ingen svensk representation.



1. Atallah S, Parra-Davila E, Melani AGF. Assessment of the Versius surgical robotic system for dual-field synchronous transanal total mesorectal excision (taTME) in a preclinical model: will tomorrow's surgical robots promise newfound options? *Techniques in Coloproctology*. 2019;23(5):471-7.
2. Carey M, Bali A, Pandeva I, Pradhan A, Slack M. Preclinical evaluation of a new robot-assisted surgical system for use in gynecology minimal access surgery. *Gynecol Surg*. 2020;17(1).
3. Dixon F, O'Hara R, Ghuman N, Strachan J, Khanna A, Keeler BD. Major colorectal resection is feasible using a new robotic surgical platform: the first report of a case series. *Techniques in Coloproctology*. 2021;25(3):285-9.
4. Huddy JR, Crockett M, Nizar AS, Smith R, Malki M, Barber N, et al. Experiences of a "COVID protected" robotic surgical centre for colorectal and urological cancer in the COVID-19 pandemic. *Journal of Robotic Surgery*. 2021.
5. Hutchins AR, Manson RJ, Lerebours R, Farjat AE, Cox ML, Mann BP, et al. Objective Assessment of the Early Stages of the Learning Curve for the Senhance Surgical Robotic System. *Journal of Surgical Education*. 2019;76(1):202-+.
6. Kelkar D, Borse MA, Godbole GP, Kurlekar U, Slack M. Interim safety analysis of the first-in-human clinical trial of the Versius surgical system, a new robot-assisted device for use in minimal access surgery. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2020.

7. Morton J, Hardwick RH, Tilney HS, Gudgeon AM, Jah A, Stevens L, et al. Preclinical evaluation of the Versius surgical system, a new robot-assisted surgical device for use in minimal access general and colorectal procedures. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2020.
8. Orosco RK, Arora A, Jeanon JP, Holsinger FC. Next-Generation Robotic Head and Neck Surgery. *Orl J Oto-Rhino-Lary*. 2018;80(3-4):213-9.
9. Peters BS, Armijo PR, Krause C, Choudhury SA, Oleynikov D. Review of emerging surgical robotic technology. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2018;32(4):1636-55.

Senhance surgical system

Tillverkare [TransEnterix](#)

Huvudkontor **TransEnterix, Inc. – Global Headquarters**
635 Davis Drive Suite 300 Morrisville, NC 27560 USA

Europeiska kontor:

TransEnterix Italia S.R.L.

Viale dell'Innovazione 3, 20126 Milano, Italy

Telephone: +39 02 66111810

TransEnterix Europe S.à.R.L.

33 rue du Puits Romain, 8070 Betrange, Luxembourg

Telephone: +352 282 651

Senhance är en CE-märkt operationsrobot som också arbetar med öppen teknik dvs att operatören sitter framför en öppen skärm. Roboten är även konstruerat med öppen arkitektur vilket innebär att den är kompatibel med kommersiella kamerasytem. Den använder tre fristående armar vilka kopplas till instrument som är helt återanvändningsbara. Styrningen av instrumenten sker med reglage som möjliggör haptisk känsla.

Produkten gör det möjligt att enkelt växla mellan traditionell laparoskopi och robotassisterad kirurgi.

Kameran kan styras genom ögonstyrning.



1. Aggarwal R, Winter Beatty J, Kinross J, von Roon A, Darzi A, Purkayastha S. Initial Experience With a New Robotic Surgical System for Cholecystectomy. *Surg Innov.* 2020;27(2):136-42.
2. Alletti SG, Rossitto C, Cianci S, Perrone E, Pizzacalla S, Monterossi G, et al. The Senhance (TM) surgical robotic system ("Senhance") for total hysterectomy in obese patients: a pilot study. *Journal of Robotic Surgery.* 2018;12(2):229-34.

3. Bergholz R, Botden S, Verweij J, Tytgat S, Van Gemert W, Boettcher M, et al. Evaluation of a new robotic-assisted laparoscopic surgical system for procedures in small cavities. *Journal of Robotic Surgery*. 2020;14(1):191-7.
4. Darwich I, Stephan D, Klockner-Lang M, Scheidt M, Friedberg R, Willeke F. A roadmap for robotic-assisted sigmoid resection in diverticular disease using a Senhance Surgical Robotic System: results and technical aspects. *J Robot Surg*. 2020;14(2):297-304.
5. deBeche-Adams T, Eubanks WS, de la Fuente SG. Early experience with the Senhance(R)-laparoscopic/robotic platform in the US. *J Robot Surg*. 2019;13(2):357-9.
6. Gueli Alletti S, Rossitto C, Cianci S, Perrone E, Pizzacalla S, Monterossi G, et al. The Senhance surgical robotic system ("Senhance") for total hysterectomy in obese patients: a pilot study. *J Robot Surg*. 2018;12(2):229-34.
7. Hirano Y, Kondo H, Yamaguchi S. Robot-assisted surgery with Senhance robotic system for colon cancer: our original single-incision plus 2-port procedure and a review of the literature. *Techniques in Coloproctology*. 2021.
8. Hutchins AR, Manson RJ, Lerebours R, Farjat AE, Cox ML, Mann BP, et al. Objective Assessment of the Early Stages of the Learning Curve for the Senhance Surgical Robotic System. *Journal of Surgical Education*. 2019;76(1):202-+.
9. Kastelan Z, Knezevic N, Hudolin T, Kulis T, Penezic L, Goluzza E, et al. Extraperitoneal radical prostatectomy with the Senhance Surgical System robotic platform. *Croatian Medical Journal*. 2019;60(6):556-9.
10. Kataoka A, Hirano Y, Kondo H, Shimamura S, Kataoka M, Asari M, et al. Right hemicolectomy with D3 lymph node dissection for right-sided transverse colon cancer using the Senhance robotic system: a case report. *Surgical Case Reports*. 2020;6(1).
11. Kondo H, Yamaguchi S, Hirano Y, Ishii T, Obara N, Wang L, et al. A first case of ileocecal resection using a Senhance Surgical System in Japan. *Surg Case Rep*. 2020;6(1):95.
12. Lin CC, Huang SC, Lin HH, Chang SC, Chen WS, Jiang JK. An early experience with the Senhance surgical robotic system in colorectal surgery: a single-institute study. *Int J Med Robot*. 2021;17(2):e2206.
13. Melling N, Barr J, Schmitz R, Polonski A, Miro J, Ghadban T, et al. Robotic cholecystectomy: first experience with the new Senhance robotic system. *Journal of Robotic Surgery*. 2019;13(3):495-500.
14. Montlouis-Calixte J, Ripamonti B, Barabino G, Corsini T, Chauleur C. Senhance 3-mm robot-assisted surgery: experience on first 14 patients in France. *Journal of Robotic Surgery*. 2019;13(5):643-7.
15. Panico G, Campagna G, Vacca L, Caramazza D, Pizzacalla S, Rumolo V, et al. The Senhance (R) assisted laparoscopy in urogynaecology: case report of sacral colpopexy with subtotal hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy for pelvic organ prolapse (*): (*) Video Article, to see the video use this link: <https://qreo.de/bbdi3G>. *Facts Views Vis Obgyn*. 2020;12(3):245-8.
16. Peters BS, Armijo PR, Krause C, Choudhury SA, Oleynikov D. Review of emerging surgical robotic technology. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2018;32(4):1636-55.
17. Rao PP. Robotic surgery: new robots and finally some real competition! *World Journal of Urology*. 2018;36(4):537-41.

18. Samalavicius NE, Janusonis V, Siaulyis R, Jasenas M, Deduchovas O, Venckus R, et al. Robotic surgery using Senhance (R) robotic platform: single center experience with first 100 cases. *Journal of Robotic Surgery*. 2020;14(2):371-6.
19. Samalavicius NE, Janusonis V, Smolskas E, Dulskas A. Transanal and robotic total mesorectal excision (robotic-assisted TaTME) using the Senhance(R) robotic system - a video vignette. *Colorectal Dis*. 2020;22(1):114-5.
20. Schmitz R, Saelzer H, Willeke F, Labenz J, Darwich I, Borkenstein DP, et al. Robotic-Assisted Nissen Fundoplication with the Senhance (R) Surgical System: Technical Aspects and Early Results. *Surgical Technology International-International Developments in Surgery and Surgical Research*. 2019;35.
21. Schmitz R, Willeke F, Barr J, Scheidt M, Saelzer H, Darwich I, et al. Robotic Inguinal Hernia Repair (TAPP) First Experience with the New Senhance Robotic System. *Surg Technol Int*. 2019;34:243-9.
22. Spinelli A, David G, Gidaro S, Carvello M, Sacchi M, Montorsi M, et al. First experience in colorectal surgery with a new robotic platform with haptic feedback. *Colorectal Dis*. 2017.
23. Spinelli A, David G, Gidaro S, Carvello M, Sacchi M, Montorsi M, et al. First experience in colorectal surgery with a new robotic platform with haptic feedback. *Colorectal Disease*. 2018;20(3):228-35.
24. Stephan D, Darwich I, Willeke F. First Clinical Use of 5 mm Articulating Instruments with the Senhance (R) Robotic System. *Surgical Technology International-International Developments in Surgery and Surgical Research*. 2020;37.
25. Stephan D, Salzer H, Willeke F. First Experiences with the New Senhance (R) Telerobotic System in Visceral Surgery. *Visceral Medicine*. 2018;34(1):31-6.
26. Sugita H, Sakuramoto S, Aoyama J, Ito S, Oya S, Watanabe K, et al. First experience using the Senhance surgical system in laparoscopic local gastrectomy for gastrointestinal stromal tumor. *Asian Journal of Endoscopic Surgery*. 2021.
27. Vurgun N, Vongsurbchart T, Myszka A, Richter P, Rogula T. Medical student experience with robot-assisted surgery after limited laparoscopy exposure. *Journal of Robotic Surgery*. 2020.

[Dexter](#)

Tillverkare

Distalmotion SA

Route de la Corniche 3

Bâtiment Phenyl

1066 Epalinges

Switzerland

Dexter använder två fristående armar med specialinstrument och öppen arkitektur. Operatören kan antingen stå eller sitta framför en öppen skärm. Det är e.u. enkelt att byta mellan traditionell laparoskopisk teknik och robotassisterad teknik. Roboten går att använda med kommersiella kamerasystem.

Dexter blev CE-märkt 29 december 2020.



Klodmann, J. Schlenk, C. Borsdorf, S. Unterhinninghofen, R. Albu-Schäffer, A. Hirzinger, G. Robotische Assistenzsysteme für die Chirurgie Aktuelle Entwicklungen und Schwerpunkte der Forschung. *Chirurg* 2020 91:533–543 <https://doi.org/10.1007/s00104-020-01205-8>

PICO - Robot-assisterad kirurgi

P – Patient, Problem or Population

I – Intervention

C – Comparison, control or comparator

O – Outcome(s)

P

P1: Patienter som har behov av bukkirurgi, gynekologisk kirurgi och urologisk kirurgi

P2: Operationslaget och operatören som utför ingreppet

I

Användning av robotassisterad kirurgi inom bukkirurgi, gynekologisk kirurgi och urologisk kirurgi

C

Öppen- eller laparoskopisk bukkirurgi

Öppen- eller laparoskopisk gynekologisk kirurgi

Öppen- eller laparoskopisk urologisk kirurgi

O

Komplikationer

blödningar, infektioner, re-operationer, resektionsmarginaler

Operationstider

Antal dagar från kirurgi till återgång i arbete

Mått på patientupplevd kvalitet

Kostnader

Kostnadseffektivitet

Tidsåtgång

Effekter på operationstider

Undanträngningseffekter

Hur många behöver konverteras

Ergonomi för personalen

Arbetsglädje för personalen

Indirekta strukturella förändringar inom en region som resultat av införandet av robotkirurgi och annan teknik och rutiner som leder till att kirurgiska verksamheter fokuseras till ett visst sjukhus.

Sökning Pubmed 2021-01-03

2021-01-03

("robotic surgical procedures"[MeSH Terms] OR ("robotic"[All Fields] AND "surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields]) OR "robotic surgical procedures"[All Fields] OR ("robot"[All Fields] AND "assisted"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "robot assisted surgery"[All Fields]) AND (systems[All Fields] AND companies[All Fields])

683 Träffar. Titel och abstrakt lästes av samtliga.

Ytterligare 296 publikationer identifierades vid granskningen. Titel och abstrakt lästes av samtliga.

Lästes i fulltext

Kliniska resultat: 128 publikationer

Biverkningar: 37 publikationer

Systematiska översikter: 37

Ekonomi: 18 publikationer

Ergonomi: 21 publikationer

Rapportförfattare

Rune Sjödahl, Claes Lennmarken, Åke Aldman, Ann-Sofi Kammerlind, Thomas Davidson, Erik Gustavsson & Elvar Theodorsson

Sakkunniga

Evelyn Lundin, Per Skoglund och Olof Hallböök, Universitetssjukhuset, Linköping

Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen våren 2021

Ordförande: Professor Elvar Theodorsson, Linköping, elvar.theodorsson@liu.se, 073 6209471

Sekreterare: Catrine Wallheim, Linköping. catrine.wallheim@regionostergotland.se Telefon: 010-1037384

Region Jönköpings län

Ann-Sofi Kammerlind, sjukgymnast/docent

Raymond Lenrick, utvecklingsledare/överläkare

Marcus Ståhlbrandt, medicinteknisk chef

Region Kalmar län

Åke Aldman, MD, PhD

Björn Löfqvist, medicinteknisk strateg

Region Östergötland

Thomas Davidson, docent

Jan Fahlgren, medicinteknisk chef

Erik Gustavsson, universitetslektor

Claes Lennmarken, docent

Rune Sjödahl, seniorprofessor.

Uppgifter för Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen

Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen har till uppgift att identifiera och granska nya metoder (exklusive läkemedel) som står inför ett eventuellt införande i vården. Även metoder inom omvårdnad, rehabilitering och prevention är aktuella. Metodrådet ska också granska existerande metoder som eventuellt bör avvecklas. Utvärdering av vetenskaplig evidens ska ske ur ett medicinskt-, hälsoekonomiskt-, etiskt-, samhälleligt- och patientperspektiv. Med vetenskaplig evidens menas det sammanvägda resultatet av systematiskt insamlade och kvalitetsgranskade forskningsresultat, som uppfyller bestämda krav på tillförlitlighet.

Metodrådets uppdrag:

1. Utvärdera vetenskaplig evidens för tillämpande av nya medicinska metoder inom Sydöstra sjukvårdsregionen på förslag av verksamma inom sjukvården samt av landstingets administrativa och politiska ledningar enligt de överenskomna rutiner som gäller i respektive landsting.
2. Granska existerande metoder som eventuellt bör avvecklas.
3. Stimulera till lokal uppbyggnad av kunskap om och tillämpning av vetenskaplig evidens i praktiskt sjukvårdsarbete i Sydöstra sjukvårdsregionen.
4. Samverka med SBU och andra motsvarande organisationer i Sverige till exempel genom att förmedla kunskaper om utvärderingar som dessa gjort och bidra till att resurserna för medicinsk utvärdering i landet används kostnadseffektivt.
5. Författa sina utvärderingar på ett enkelt och lättfattligt sätt och sprida dem så att vårdgivare och allmänhet kan tillägna sig kunskapen
6. Bedriva sin verksamhet med största möjliga kostnadseffektivitet.

Avgränsning:

7. Metodrådet ska enbart uttala sig om frågeställningar som kan bearbetas med vetenskapliga metoder och inte ägna sig åt sjukvårdsstrategiska eller strukturella frågor.

Bedömning av vetenskapliga kvaliteten i enskilda publikationer sker i skalan låg, måttlig och hög.

Metodrådet har handboken "Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården" från SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering som ledstjärna i arbetet (www.sbu.se/upload/ebm/metodbok/sbushandbok.pdf).

Vi graderar dock vetenskaplig evidens i tre kategorier:

1. Hög kvalitet
2. Medelhög kvalitet
3. Låg kvalitet

Litteraturgranskning

Referens	Studiedesign	Population	Resultat	Kommentar	Kvalitet
Gabrielson et al. Sverige, 2021 (1)	Icke-systematisk översiktsartikel om muskuloskeletala besvär hos kirurger inom urologi, ergonomiska utmaningar vid olika typer av kirurgi, samt en praktisk guide kring ergonomi.	-	Muskuloskeletala besvär är ett stort problem för urologer, men ergonomiska strategier kan implementeras för att minska risk för besvär och skador hos operatören utan att störa produktionsflödet.		Låg
Bagrodia et al. USA, 2009 (2)	Enkätstudie med frågor om förekomst av nack- och ryggsmärta, samband mellan muskuloskeletala smärta och öppen, laparoskopisk och robotassisterad prostatektomi, och om val av typ av kirurgi påverkades av ergonomiska aspekter.	106 urologer	Operatörer som genomförde robotassisterad kirurgi angav lägre grad av nack- och ryggsmärta jämfört med laparoskopisk eller öppen kirurgi. Ergonomiska aspekter kunde påverka deras val av typ av kirurgi.		Låg
Lee et al. USA. 2017a (3)	Digital enkätstudie med syfte att hos kirurger undersöka förekomst av fysiska symtom och deras samband med demografiska faktorer, specialiteter och robotsystem.	432 kirurger inom olika specialiteter som regelbundet praktiserade robotassisterad kirurgi	236 kirurger (56%) angav fysiska symtom. Bland dem med symtom var nackstelhet samt trötthet i fingrar och ögon vanligast. Högre grad av stelhet i länderyggen hade samband med högra antal årliga operationer, och ögonsymtom var vanligare hos dem som praktiserat robotassisterad kirurgi länge. Urologer rapporterade symtom i högre grad än andra specialiteter. De som kände sig trygga med att hantera ergonomiska justeringar rapporterade fysiska symtom i lägre grad. Symtomgrad korrelerade inte med operatörens ålder eller kön.		Låg
Lee et al. USA, 2017b (4)	Digital enkätstudie med syfte att bättre förstå ergonomiska aspekter vid robotassisterad kirurgi, upplevda fysiska symtom, faktorer som påverkar symtomförekomst, samt faktorer som behöver förbättras.	289 kirurger inom gynekologi som regelbundet praktiserade robotassisterad kirurgi	156 operatörer (54%) angav fysiska symtom. De som arbetade mer med robotassisterad kirurgi och de som kände sig trygga med att hantera ergonomiska justeringar rapporterade fysiska symtom i lägre grad. Strategier för att minska fysiska symtom var att ändra ergonomiska inställningar, ta paus eller ignorera symtomen. Fysiska symtom var oftast lokaliserade till fingrar och nacke. De komponenter som flest angav behövde förbättras ergonomiskt var mikrofoner, fotpedaler och fingerkopplingar.		Låg
Plerhoples et al 2012, Multinationale (5)	Digital enkätstudie med syfte att dokumentera fysiska besvär vid robotassisterad kirurgi jämfört med öppen och laparoskopisk kirurgi, samt att undersöka vilka faktorer	1215 kirurger inom samtliga specialiteter som alla praktiserade robotassisterad laparoskopisk	871 operatörer upplevde fysiska besvär i samband med kirurgi. Av dem med symtom kopplade 55% symtomen ffa till laparoskopikopi,		Låg

	som påverkar risken för fysiska besvär.	och öppen kirurgi	36% till öppen kirurgi och 8% till robotassisterad kirurgi. Högre antal operationer inom laparoscopi och öppen kirurgi men inte robotassisterad kirurgi hade samband med mer symtom. Alla kirurgiska tekniker har specifika ergonomiska utmaningar, och vid robotassisterad kirurgi var det mer vanligt med smärta i ögon och fingrar.		
Stewart et al USA, 2021 (6)	Kirurger skattade smärta på Body Part Discomfort scale före och efter 30 robotassisterade operationer och 55 operationer med öppen kirurgi, samt arbetsbelastning på NASA Task Load Index efter operationerna.	20 kirurger	Högre grad av upplevd smärta var signifikant relaterat till kort kroppslängd, manligt kön och lång operationstid. Upplevd fysisk arbetsbelastning var lägre för robotassisterad än för öppen kirurgi.		Låg
Wee et al. Singapore, 2020 (7)	Systematisk översiktsartikel av studier om ergonomiska effekter av robotassisterad kirurgi.	29 studier med sammanlagt 3074 deltagare inkluderades.	Studier med objektiva utvärderingsinstrument visade att robotassisterad kirurgi har ergonomiska fördelar och innebär mindre arbetsbelastning jämfört med laparoscopi både för kirurger och studenter. Enkätstudier har visat lägre grad av självrapporterade besvär jämfört med både laparoscopi och öppen kirurgi. Gynekologer som utför robotassisterad kirurgi rapporterar något högre arbetsbelastning jämfört med andra subspecialiteter.		Medel
Tarr et al. USA, 2015 (8)	Kirurgerna skattade muskuloskeletala besvär på The Body Part Discomfort survey före och efter operationen, och mental belastning på the NASA Task Load Index efter operationen.	16 gynekologer och urologer genomförde 33 robotassisterade och 53 laparoskopiska sacrocolpopexi-operationer	Robotassisterad kirurgi hade samband med lägre grad av besvär i nacke/skuldra och rygg. Besvär från knä/ankel/fot och armar operationstidens längd.		Låg
Dalsgaard et al. Danmark, 2020 (9)	Varje kirurg genomförde två hysterektomier samma dag, en med laparoscopi och robotassisterad kirurgi. Muskelaktivering registrerades med EMG för flera muskelgrupper, och upplevd ansträngning skattades just före och just efter operationerna.	12 kirurger med stor erfarenhet av både laparoscopi och robotassisterad kirurgi	Uppmätt aktivitet i nackmuskulatur, uppmätt statisk aktivitet i skuldermuskulatur, och upplevd grad av ansträngning var högre vid laparoscopi än vid robotassisterad kirurgi. Men uppmätt aktivitet i ländryggsmuskulatur var högre vid robotassisterad kirurgi.		Medel
Hislop et al. Australien, 2020 (10)	Metaanalys av tio studier som jämfört muskelaktivering vid traditionell laparoskopisk kirurgi med robotassisterad laparoscopi.	De tio studierna omfattade 1-31 kirurger, och totalt i metaanalysen 22-477 deltagare per analyserad muskelgrupp.	Generellt ses lägre muskelaktiveringsgrad vid robotassisterad laparoscopi. Biceps var den enda muskelgrupp som signifikant visade lägre grad av muskelaktivering vid robotassisterad laparoscopi i samtliga inkluderades studier.		Medel

Mendes et al. Frankrike, 2020 (11)	Under operationer med laparoskopi och robotassisterad kirurgi som varade mer än 60 min skattades fysiska besvär med Borgs-skala, och vid slutet av operationerna skattades den mentala arbetsbelastningen med NASA Task Load Index. I en sammanlagd analys jämfördes också erfarna och oerfarna kirurger.	24 urologer, gynekologer och pediatriker genomförde 88 operationer med robotassisterad kirurgi and 82 med laparoskopi	I synnerhet bland erfarna kirurger var förekomsten av fysiska besvär lägre vid robotassisterad kirurgi jämfört med laparoskopi. Smärta ökade signifikant mer under operationen, och upplevd mental arbetsbelastning var högre, vid laparoskopi jämfört med robotassisterad kirurgi.		Medel
Choussein et al. USA, 2018 (12)	Tre grupper med varierande kirurgisk erfarenhet fick i randomiserad ordning utföra tre övningar på både en standard-laparoskopisk och en robotstyrd övningsplattform med både dominant och ickedominant hand. Tidsåtgång med justering för fel utvärderades.	Nyborjare inom kirurgi (n=12), kirurger under utbildning (n=12) och erfarna kirurger (n=12),	Tidsåtgången för att genomföra uppgifterna skiljde signifikant mellan dominant och icke-dominant hand på standard-laparoskopisk plattform, men inte på robotstyrd plattform. Detta gällde främst nyborjare och kirurger under utbildning.		Låg
Catchpole et al. USA, 2019 (13)	Icke-systematisk review av studier av robotassisterad kirurgi genomförda i klinisk praktik (ej studier i laboratoriemiljö eller simulatorer)	-	Vid robotassisterad kirurgi kan arbetsbelastningen reduceras för kirurgen men öka och/eller förändras i sin karaktär för andra teammedlemmar. Kommunikations- och koordinationsproblem är relativt frekventa vilken kan visa på behov av träning i kommunikationsstrategier under kirurgin.		Låg
Marcon et al. Frankrike, 2019 (14)	Multicenterstudie där Borgs-skala och NASA-TLX score användes för att mäta fysisk och mental ansträngning upplevd av kirurg och assistent var 30:e minut vid donatornefektomi som utfördes med öppen kirurgi, standardlaparoskopi, handassisterad laparoskopi och robotassisterad laparoskopi.	258 kirurger och 256 assistenter	Kirurger upplevde lägre ansträngning i skuldra, arm och hand men högre i ländrygg vid robotassisterad laparoskopi. Ansträngning i benen var högre vid öppen kirurgi. Assisterer upplevde högre ansträngning i rygg, skuldra och arm och hand vid robotassisterad laparoskopi. Mental ansträngning upplevdes som likvärdig mellan de fyra typerna av kirurgi.		Medel
Hokenstad et al USA, 2020 (15)	Pilotstudie där arbetsställningar registrerades med sensorer (accelerometrar, gyroskop och magnetometrar) och subjektiva besvär utvärderades under tre hysterektomier före och tre hysterektomier efter en ergonomisk intervention,	6 gynekologer	Signifikant minskad tid i ergonomiskt riskabla positioner samt en tendens till men inte signifikant minskade subjektivt skattade muskuloskeletala besvär efter jämfört med före den ergonomiska interventionen.		Låg
Lawrie et al, UK, 2019 (16)	Cochrane-översikt av robot-assisterad (R) och laparoskopisk (L) kirurgi vid hysterektomi, sakrokolpopexi och endometriosis	12 studier med 1 016 patienter, (hysterektomi n=8, sakrokolpopexi n= 3, operation av endometriosis n=1)	Ingen skillnad mellan R och L avseende komplikationer. Inga säkra skillnader i vårdtid.	Hög risk för bias i studierna.	Medel

Illiano et al, Italien, 2019, (17)	Randomiserad och kontrollerad jämförelse mellan robot-assisterad (R) och laparoskopisk (L) sakrokolpopexi för prolaps	R: n=49 L: n=51	Operationstider: R 234 min L 193 min Skillnaden på 41 minuter ökade till 60 minuter när installationstiden inräknades. Annars inga skillnader.	Inga skillnader avseende resultat eller komplikationer.	Hög
Soto et al. USA, 2017 (18)	Randomiserad och kontrollerad studie. Patienter med endometriosis som orsakade smärtor. Jämförelse av robot-assisterad kirurgi och laparoskopisk kirurgi.	Robot-assisterad n= 35, laparoskopisk n= 38	Ingen skillnad i operationstid (R 106 min, L 101 min. Blödning (R 101, Lap 44, intra- och postoperativa komplikationer skiljde sig inte. Ingen skillnad i konvertering) (R 0 L 1), uretärskada (R 0, Lap 1) sårinfektion (R3, Lap 5), tarmskada (R 1, Lap 1)	Antalet patienter i minsta laget.	Medel
Lundin et al, Sverige, 2020 (19)	Randomiserad och kontrollerad studie av vävnadsskada och inflammation vid lågrisk livmodercancer opererad med robot-assisterad (R) eller öppen operation (Ö).	50 patienter	R hade signifikant lägre CRP, IL-6, CK och antal vita blodkroppar. Kortisol blev normalt två timmar efter avslutad R men kvarstod längre hos patienterna som opererats med öppen kirurgi.	Mindre vävnadsskada och mindre inflammatoriskt svar efter R jämfört med Ö.	Hög
Wijk et al, Sverige 2016 (20)	Metaboliskt svar efter robot-assisterad eller öppen hysterektomi	10 patienter i vardera grupp.	Ingen skillnad i insulinresistens mellan operationstyperna. Kortare vårdtid efter robot-assisterad operation.	Litet antal patienter.	Medel
Salehi et al. Sverige, 2017 (21)	Randomiserad och kontrollerad studie. Patienter med avancerad endometrie-cancer. Robot-assisterad jämfört med öppen kirurgi för diagnostik av spridning av cancer till lymfkörtlar i buken (diagnostisk paraaortal lymfkörtelutrymning). Utfall: Lymfödem i benen och andra biverkningar efter ett år	48 patienter i vardera gruppen.	Ingen statistisk skillnad mellan grupperna. 61 % i robotgruppen och 50 % i öppen kirurgi gruppen hade lymfödem. Ingen skillnad i allvarliga biverkningar.	Egentligen inte förvånande med avsaknad av skillnader eftersom lymfödem beror på hur lymfavflödet minskar och inte hur det uppstår.	Medel
Salehi et al, Sverige, 2019 (22)	RASHEC-studien (robot-assisted surgery for high risk endometriosis) Patientrapporter av lymfödem i benen, ascites och allvarliga biverkningar efter 12 månader. Randomiserad och kontrollerad studie). Robot-assisterad (R) eller laparoskopisk (L) kirurgi jämfördes med öppen kirurgi (Ö)	96 patienter	Inga skillnader mellan R och Ö avseende lymfödem eller allvarliga biverkningar	Ganska få patienter	Medel
Lundin et al, Sverige, 2020 (23)	Randomiserad och kontrollerad studie av robot-assisterad hysterektomi (R) jämfört med öppen hysterektomi (Ö) lågrisk endometrie-cancer avseende kostnader och återhämtning.	25 patienter i varje grupp. ERAS-konceptet tillämpades (Enhanced Recovery After Surgery).	Kostnaderna för R var 20 % högre än för Ö trots att återhämtningstiden var kortare.	De högre kostnaderna för R berodde på inköpspriset av utrustningen. Uppföljningstid 6 veckor kan vara i minsta laget.	Hög

Lundin et al, Sverige, 2019 (24)	Ingick i ovanstående studie men här jämfördes livskvalitet med hjälp av SF 36 och EQ-SD samt tiden för återhämtning.	Se ovan (23).	Återhämtningen var 2 veckor kortare i R jämfört med Ö. Livskvaliteten var högre efter R under den studerade perioden.	Operationerna utfördes 2012-2016. Endast 6 veckors uppföljningstid.	Hög
Silva et al, Brasilien, 2018, (25)	Randomiserad och kontrollerad studie där operation av livmodercancer med robot-assisterad hysterektomi (R) jämfördes med laparoskopisk hysterektomi (L)	R: 44 patienter L: 45 patienter	Operationsresultaten skiljde sig inte åt bortsett från att operationstiden för R var 320 minuter och för L 248 minuter (p=0,00004) (72 min längre för robot-assisterad hysterektomi men den metoden infördes under studietiden). Kostnaderna var 41 % högre för R vilket motsvarade 2 483 dollar)	R var dyrare och medförde risk för undanträngnings-effekter.	Hög
Obermair et al, Multinatione ll (24 länder) 2020 (26)	Randomiserad och kontrollerad studie av biverkningar vid operation av minimalinvasiv radikal hysterektomi (MIS) jämfört med öppen operation (Ö) vid tidig cervixcancer	MIS n=279 (52 %) Ö n=257 (48 %)	Komplikationer under operation: MIS 12 % Ö 10 % Komplikationer efter operation: MIS 54 % Ö 48 % Ingen skillnad mellan operations-metoderna.	Datansamling 2008-2017 från 33 centra 58 patienter opererades inte. 37 exkluderades p.g.a. ofullständiga data. 10 patienter konverterades till öppen kirurgi.	Medel
Ramirez et al, USA, 2018 (27)	Randomiserad och kontrollerad multicenterstudie av cervixcancer opererad med minimalinvasiv (Min) eller öppen hysterektomi (Ö).	Totalt 631 patienter. Min: 319 patienter, varav R=50. Ö: 312	Studien avbröts i förtid p.g.a. högt antal avlidna i Min-gruppen (14 % mot 3,5 % i Ö). Recidiv: Min: 27/319. R: 7/312	Multinationell studie från 33 centra.	Hög
Nitecki et al, USA 2020 (28)	Systematisk översikt och metaanalys av hysterektomi för tidig cervixcancer där minimalinvasiv kirurgi (Min) jämfördes med öppen kirurgi (Ö).	15 observationsstudier med 9 499 patienter: Min: 4 684 patienter, därav 2 675 patienter med robot-assisterad operation. Ö: 4 815 patienter	Recidiv hos 530 patienter, död hos 451 patienter. Risken för recidiv och död var 71 % högre efter minimalinvasiv hysterektomi än efter öppen kirurgi.	Fynden var samma i Ramirez studie 2018 som var randomiserad och kontrollerad. Dessa studier har fått stort genomslag.	Hög
Ilic et al. Multinatione ll, 2017 (29)	Cochrane systematisk översikt och metaanalys inkluderande två randomiserade och kontrollerade studier där robot-assisterad/laparoskopisk kirurgi jämfördes med öppen kirurgi. Antal inkluderade patienter var 446.	Lokaliserad prostatacancer Utfallsdata upp till tre månader.	Robot-assisterad/laparoskopisk prostatakirurgi jämfört med öppen kirurgi ger liten eller ingen skillnad avseende urinvägsfunktioner eller sexuell livskvalitet. Robot-assisterad/laparoskopisk kirurgi vid prostatacancer resulterar i liten eller ingen skillnad i kirurgiska komplikationer eller allvarliga postoperativa komplikationer jämfört med öppen kirurgi. Robot-assisterad/laparoskopisk kirurgi ger möjligen något mindre smärta samt troligen en aning kortare vårdtid och minskat behov av blodtransfusioner.	Kort uppföljning – enbart tre månader	Medel

Lee SH et al., Multinationell, 2017 (30)	Systematisk översikt och metaanalys av robot-assisterad kirurgi vid prostatacancer jämförd med laparoskopisk kirurgi. Två randomiserade och kontrollerade studier och 28 observationsstudier. Utvärdering av komplikationer och överlevnad.	Ingen skillnad mellan grupperna avseende kirurgiska marginaler. Risken för biokemiskt recidiv (PSA) var ca hälften så låg efter robot-assisterad kirurgi jämfört med laparoskopisk kirurgi.	Komplikationsrisken, var halverad vid robot-assisterad kirurgi jämfört med laparoskopisk kirurgi. Risken för urininkontinens var halverad i den robot-assisterade gruppen, och potensförmågan var 40 % bättre.	Risk för störfaktorer genom att övervägande andelen studier var retrospektiva uppföljningsstudier.	Låg
Coughlin et al. Australien, 2018 (31)	Randomiserad och kontrollerad studie. Jämförelse mellan robot-assisterad och retropubisk öppen prostatektomi. Uppföljningstiden var 28 månader	Robot-assisterad kirurgi n=150 och öppen kirurgi n =146	Liknande funktionella resultat mellan de båda grupperna efter 24 månader	Möjlig något bättre onkologiskt/biokemiskt resultat efter robot men mycket osäkert (enbart blodprov)	Hög
Seo et al., Korea, 2016 (32)	Översiktsartikel. Robot-assisterad kirurgi (R) jämfört med öppen kirurgi (Ö) av prostatacancer	61 studier men inga randomiserade och kontrollerade studier.	R ger färre komplikationer, färre fall av inkontinens och av impotens. Inga skillnader avseende kvarvarande cancervävnad vid mikroskopisk undersökning.	Låg kvalitet på de flesta av de ingående studierna enligt författarna	Låg
Parekh, Multinationell, 2018 (33)	RAZOR studien. Randomiserad och kontrollerad studie. Tumörfrihet vid uppföljning efter två år. Cystektomi vid cancer i urinblåsan. Robotassisterad kirurgi jämfört med konventionell öppen kirurgi.	350 patienter, varav 176 behandlades med robot-assisterad cystektomi och 174 med öppen cystektomi. Efter bortfall kvarstod, 302 patienter (150 i robotgruppen och 152 i jämförelsegruppen).	Tumörfri tvåårsöverlevnad var 72.3% i robotgruppen och 71.6% i jämförelsegruppen. Komplikationer (främst urinvägsinfektioner) uppträdde hos 67 % i robotgruppen jämfört med 69 % i jämförelsegruppen.	Endast patologen var omedveten om vilken grupp respektive patient tillhörde.	Medel
Venkatramani et al., Multinationell, 2020 (34)	Cystektomi för blåscancer. Tre-årsuppföljning av RAZOR studien. Randomiserad och kontrollerad studie. Utvärdering av skillnader i utfall vid öppen kirurgi jämfört med robotassisterad kirurgi. Femton centra deltog i denna multicenterstudie. Primära utfallsmått var återfallsfri tid och överlevnad.	302 patienter (150 i robotgruppen och 152 i jämförelsegruppen).	Ingen statistiskt säkerställd skillnad i sjukdomsprogress: robotassisterad (68,4 % och öppen kirurgi 65,4 %) eller överlevnad (73,9 % och 68,5 %) eller förekomst av återfall p=0,802. Tid till recidiv var dock något längre i robotassisterad kirurgi 10,2 månader jfr med 6,3 för öppen kirurgi. Det kan inte uteslutas att skillnader i kompletterande behandling kan ha påverkat. Operationsmetoden påverkade inte något av utfallen. Det gjorde dock hög ålder, dåligt allmäntillstånd, tumörstadium och förekomst av allvarliga komplikationer.		Medel

Becerra M. F., et al. (35)	<p>Cystektomi för blåscancer.</p> <p>Tre-årsuppföljning av RAZOR studien.</p> <p>Randomiserad och kontrollerad studie.</p> <p>Utvärdering av skillnader i utfall vid öppen kirurgi jämfört med robotassisterad kirurgi.</p> <p>Femton centra deltog i denna multicenterstudie.</p> <p>Utfallsmåttet i denna delstudie var livskvalitet,</p>	<p>302 patienter (150 i robotgruppen och 152 i jämförelsegruppen).</p> <p>Livskvalitet utvärderades inför operationen samt tre och sex månader efteråt (SF-8).</p>	<p>Inga statistiskt säkerställda skillnader beroende på kirurgisk teknik vid någon av tidpunkterna för mätning, eller avseende någon faktor som mäts i utvärderingsinstrumentet ($p > 0.05$).</p> <p>Utfallet "känslan av välbefinnande" ökade i båda grupperna över tid.</p> <p>I patientgruppen öppen kirurgi var utfallet statistiskt säkerställt bättre vid 6 månader utvärderat med SF-8 för summerade utfallet för fysiskt och mentalt status ($p < 0,05$).</p>		Låg
Feng D., Kina, 2020 (36)	<p>Urinblåsecancer.</p> <p>Jämförelse mellan robotassisterad- och laparoskopisk cystektomi.</p> <p>Metaanalys.</p>	<p>Tio studier, två randomiserade och kontrollerade, fyra prospektiva observationsstudier och fyra retrospektiva observationsstudier,</p> <p>USA, UK, Japan, Korea, Indien, Kina</p>	<p>Efter robotassisterad cystektomi var vårdtiden 0,63 dagar kortare, förekom färre komplikationer (halverad risk), man kunde avlägsna fler lymfkörtlar och risken för dödlighet var något lägre (26 %).</p>	<p>Betydande risker för påverkan av störfaktorer.</p>	Låg
Iwata T et al. Multinationell, 2019 (37)	<p>Systematisk översikt och metaanalys.</p> <p>Uppföljning efter två eller fem år för överlevnad</p>	<p>Fem randomiserade och kontrollerade studier, 28 observationsstudier</p>	<p>Ingen skillnad för kirurgiska marginaler i de randomiserade och kontrollerade studierna. I observationsstudierna redovisades däremot bättre resultat för robot-assisterad kirurgi.</p> <p>Inga skillnader observerades för vävnadsskada eller i överlevnad.</p>	<p>Väl genomförd utvärdering.</p>	Medel
Sathianathen et al. USA, 2019 (38)	<p>Systematisk översikt och metaanalys som jämför robot-assisterad- och öppen cystektomi vid urinblåsecancer</p>	<p>Fem randomiserade och kontrollerade studier inkluderande totalt 540 patienter.</p>	<p>Inga skillnader avseende återfall, allvarliga komplikationer eller livskvalitet.</p> <p>Mindre risk för blodtransfusioner vid robot-assisterad kirurgi och i medeltal 0,6 dagar kortare vårdtid.</p> <p>Operationstiderna för robot-assisterad kirurgi var i medeltal 69 minuter längre än vid öppen kirurgi.</p>		Hög
Fonseka T et al., UK, 2015 (39)	<p>Urinblåsecancer.</p> <p>Systematisk översikt och metaanalys av studier av robotassisterad cystektomi, laparoskopisk cystektomi och öppen cystektomi.</p>	<p>24 studier, tre randomiserade och kontrollerade studier, nio retrospektiva observationsstudier tolv prospektiva observationsstudier</p> <p>2 104 patienter</p> <p>USA, UK, Japan, Frankrike, Kina,</p>	<p>Robotassisterad cystektomi jämfördes med laparoskopisk kirurgi: Robotassisterad cystektomi hade längre operationstider, lika lång medelvårdtid och lika stora blodförluster.</p> <p>Jämfört med öppen cystektomi hade robotassisterad cystektomi kortare vårdtider, mindre blodförluster, lägre komplikationsrisker men längre operationstider.</p>	<p>Betydande risker för störfaktorer</p>	Låg

		Tyskland, Italien, Korea	Ingen skillnad i lymfkörtelskörd och marginaler vid mikroskopisk undersökning av vävnadssnitt.		
Bochner et al., 2015, USA (40)	Randomiserad och kontrollerad studie. Robot jämfört med öppen cystektomi. Komplikationer inom 90 dagar (Clavien-Dindo II-V)	N=60 (robot) N=58 (öppen)	Komplikationer: Robot 62 %, öppen 66 %. (p=0,7). Vårdtid 8 dagar (inte signifikanta skillnader). Längre operationstid och mindre blödningar i robotgruppen. Inga skillnader i onkologiska resultat.	Gruppen har publicerat flera studier med samma patientmaterial.	Hög
Bochner et al. 2018, USA (41)	Cystektomi Förlängning av Bochner 2015 (40) - nu med onkologiskt utfall. Uppföljning två till sex år - majoriteten två år.	Se (40)	Ingen statistisk skillnad avseende recidiv eller cancerspecifik mortalitet men en osäker tendens till marginellt bättre resultat i robotgruppen.	Inte tillräcklig styrka för att påvisa skillnader i återfall eller cancerspecifik dödlighet. Man ger inga absoluta tal på återfall eller dödlighet.	Medel
Tzelves et al. Grekland 2019 (42)	Cystektomi. Översiktsartikel. Robotkirurgi (R) jämförd med öppen kirurgi (Ö) av cystektomi för blåscancer. Förekomst av komplikationer inom 90 dagar.	54 studier Fem randomiserade och kontrollerade studier 49 observationsstudier. Totalt 29 687 patienter R= 6 500 Ö= 23 197	I robotgruppen var lindriga komplikationer färre och antalet transfusioner färre. Sjukhusvistelserna var i medeltal kortare och dödligheten lägre till priset av längre operationstider. Förekomsten av betydande komplikationer var jämförbar i båda grupperna.	Observationsstudierna - de som har svagast vetenskapligt underlag - har störst betydelse för slutsatserna. Observationstiderna var i medeltal korta. Kostnadsanalyser saknas.	Medel
Rai et al., UK, 2020 (43)	Översiktsartikel. Robot-assisterad (R) jämfört med öppen (Ö) cystektomi vid blåscancer.	Fem randomiserade och kontrollerade studier R= 271 Ö=270	R hade kortare medelvårdtid (0,7 d) och krävde färre blodtransfusioner. Återfall, komplikationer, livskvalitet och resektionsmarginaler var lika mellan grupperna	Inte kostnadsanalyserat	Hög
Son et al., Korea, 2017 (44)	Översiktsartikel. Robot-assisterad kirurgi (R) jämfört med öppen (Ö) kirurgi av blåscancer med cystektomi.	24 studier: 3 randomiserade och kontrollerade 15 retrospektiva observationsstudier 6 prospektiva observationsstudier	R har färre komplikationer men längre operationstider (75 min) En dag kortare vårdtid och färre transfusioner vid R. Ingen skillnad i överlevnad mellan R och Ö	Stor risk för publikations-bias (att enbart studier som visar statistiskt säkerställda skillnader accepteras för publikation) enligt artikelförfattarna.	Medel
Shen et al., Kina, 2016 (45)	Översiktsartikel. Robot-assisterad cystektomi (R) jämfört med öppen cystektomi (Ö) vid blåscancer.	201 studier varav fyra var randomiserade och kontrollerade studier.	R medförde mindre blödningsmängd (242 ml), längre operationstider (72 min). Inlärningsantalet för R var 50-110 operationer. Komplikationer, resektionsmarginaler och överlevnad var lika mellan grupperna	Publikationen anger exakta siffror vilket ökar tillförlitligheten för observationsstudierna	Hög

Jayne et al. Multinationell, 2017 (46)	Randomiserad och kontrollerad studie ROLARR (47). Rektumcancer (nedre gräns 15 cm från anus). Förekomst av konvertering till öppen operation efter robot-assisterad eller laparoskopisk kirurgi.	Robot-assisterad kirurgi n= 237. Laparoskopisk kirurgi n=234. Operatörerna förutsattes ha gjort minst tio ingrepp av robot-assisterad kirurgi och laparoskopisk kirurgi.	99 % kunde avsluta studien. Konvertering: Robot-assisterad 8 %, Laparoskopisk 12 % (p=0,16). Möjlig kvarvarande tumörväxt vid mikroskopisk undersökning: robot-assisterad 5 %, laparoskopisk 6 % (p=0,56). Komplikationer under operation: Robot-assisterad 15 % och laparoskopisk 15 %.	Ingen fördel med robotassisterad operation av ändtarmscancer för kirurger med varierande erfarenhet av robot-assisterad kirurgi.	Hög
Corrigan et al. UK, 2018 (47)	Inverkan av inläring i den ena armen av en randomiserad och kontrollerad studie. ROLARR (46) är en stor studie där risken för konvertering vid kirurgi för rektalcancer jämförs mellan Robot-assisterad och Laparoskopisk kirurgi	464 patienter ingick i analysen. Genomsnittspatienten opererades av en kirurg som gjort 91 laparoskopiska ingrepp och 50 robot-assisterade ingrepp.	Konvertering vid Robot-assisterad operation var 8 % och vid Laparoskopi 12 % men det var inte statistiskt signifikant. Tolkningen av den primära analysen var att risken för konvertering vid Robot-ass kirurgi inte var lägre. Men när hänsyn till inläringen togs blir tolkningen att Robot-ass rektumkirurgi innebar en minskad risk för konvertering jämfört med laparoskopisk kirurgi.	Ofta är kompetensen hos kirurgen större vid en etablerad metod än vid den nyare metod som ska studeras. Inläringseffekten kan vara en störfaktor vid randomiserade och kontrollerade studier.	Medel
Kim et al, Korea, 2018, (48)	Efter operation för cancer i ändtarmen fick patienterna besvara ett frågeformulär före operationen och 3, 6 och 12 månader efter operationen avseende livskvalitet, urin- och sexualfunktion. Jämförelse gjordes mellan robot-assisterad (R) och laparoskopisk (L) operation.	Matchade patienter från en grupp på 518 patienter, där 156 opererats med R och 362 med L. R n=130 L n=130	Ingen skillnad i livskvalitet. R hade mindre försämring av urinfunktionen och den var återhämtad efter 6 månader medan det tog 12 månader i L. Liknande fynd avseende sexualfunktion.	Operationerna gjordes 2009-2013. Inga stora skillnader mellan R och L.	Medel
Huang et al, Taiwan, 2019 (49)	Systematisk översikt: Konvertering och onkologiskt utfall vid robot-assisterad (R) och laparoskopisk kirurgi (L) vid rektalcancer	Åtta randomiserade och kontrollerade studier (14 publikationer). Antal patienter 1 305.	Konvertering: L 49/412 (11,9 %), R 49/412 (5,7 %) (p=0,001). Kortare operationstid för L (p=0,019). Ingen skillnad (2 studier) vid mikroskopiska undersökningar av resektionsranden, antal lymfkörtlar i operationspreparatet.	Olika parametrar i varierande antal studier. Saknar absoluta tal för till exempel operationstid och blödning.	Medel
Tolstrup et al, Danmark, 2017 (50)	Randomiserad och kontrollerad studie av analgetika-konsumtion efter robot-assisterad (R) eller laparoskopisk (L) operation	R: 25 patienter L: 26 patienter	Opiatkonsumtionen var lägre i R under operationen men det var ingen skillnad efter operationen. Konvertering till öppen operation: R: 1/25 L: 10/25	Analgetikakonsumtionen påverkades inte av konverteringsfrekvensen	Medel
Prete et al., Internationell, 2018 (51)	Metaanalys inkluderande randomiserade och kontrollerade studier fram till augusti år 2016 som jämför konventionell laparoskopisk kirurgi och robot-assisterad kirurgi vid rektumcancer.	Fem studier inkluderades som inkluderade totalt 337 patienter opererade med laparoskopisk kirurgi och 334 patienter opererade med robot-assisterad kirurgi	Operationstiden var i medeltal 38 minuter och behov av omvandling till öppen kirurgi var i medeltal 7 % lägre vid robot-assisterad kirurgi jämfört med konventionell laparoskopisk kirurgi. Behandlingsresultaten var jämförbara.		Medel

Hoshino et al. Japan 2018 (52)	Metaanalys inkluderande randomiserade och kontrollerade studier fram till 2018 som jämför konventionell laparoskopisk kirurgi och robot-assisterad kirurgi vid rektumcancer.	17 studier inkluderades	Omvandling till öppen kirurgi var mer sällsynt vid robot-assisterad kirurgi än vid konventionell laparoskopisk kirurgi, men i övrigt var behandlingsresultaten lika.		Låg
Kim et al., Korea, 2018 (53)	Randomiserad och kontrollerad studie. Robot-assisterad kirurgi jämfört med laparoskopisk kirurgi vid rektumcancer. Primärt utfall var mikroskopisk undersökning av operationspreparaten.	Robot-assisterad n=73 Laparoskopisk n=66	Ingen skillnad mellan preparaten (komplett R 80 %, L 78 %, nästan komplett R 18%, L 22%, inkomplett 1 patient i R). Ingen skillnad i resektionsmarginal, antal lymfkörtlar, morbiditet, tarmfunktion och livskvalitet. Efter tolv månader var sexualfunktionen bättre i robot-assisterade gruppen (p=0,03). Längre operationstid för R (<0,0001) 339 jämfört med 228, blödning 100 ml (R) vs 50 ml (L) (<0,0001). 1 patient konverterades i robot-assisterade-gruppen.	Ingen beräkning av statistisk styrka, Sannolikt för få patienter.	Medel
Tsai et al, USA, 2019 (54)	Systematisk översikt. Robot-assisterad (R) jämfört med öppen njurresektion (Ö)	34 studier med 60 808 patienter: R=19 638 Ö=41 170	R hade kortare vårdtid, mindre blödning, färre komplikationer efter operationen och färre återinläggningar än Ö. Ischemitiden skiljde sig inte.	Heterogent patientmaterial. Långtidsresultat, operationstider och kostnadsjämförelser saknas. En del studier hade låg kvalitet enligt författarna.	Medel
Borghesi et al, Italien, 2017 (55)	Retrospektiv observationsstudie med matchade grupper där robot-assisterad partiell nefrektomi (R) jämfördes med öppen partiell nefrektomi (Ö) vid 4-7 cm stor njurcancer	R = 52 patienter Ö = 52 patienter	Operationstid: R=174 min (130-210) Ö=120 (100-140) Komplikationer under operation: R= 0 Ö=3,8 % Komplikationer efter operation: R= 8 % Ö=21 % Vårdtid: R=3 dagar Ö=5 dagar Osäker radikalitet: 3,8 % både för R och Ö.	Ingen randomisering	Medel
Choi et al., Korea, 2014 (56)	Metaanalys inkluderande 23 observationsstudier utan randomisering eller andra kontroller där bortopererande av delar av njurar (partiell nefrektomi) jämfördes med användning av robot-assisterad kirurgi jämfört med laparoskopisk kirurgi.	Totalt 2 240 patienter inkluderades	Robot-assisterad kirurgi medförde statistiskt sätt lägre förekomst av omvandling till öppen kirurgi, kortare avstängningstid av blodflödet till njuren under operationen, mindre temporär sänkning av njurens glomerulära filtrationsförmåga och kortare tid på sjukhus efter operationen. Övriga mått på behandlingsresultat var jämförbara.		Låg
Bertolo et al, Internationellt, 2018 (57)	Retrospektiv internationell deskriptiv observationsstudie (RAPN) av patientresultat efter robot-assisterad bortopererande av delar av	Totalt 298 patienter, varav 82 % hade njurcancer. Uppföljningstiden var 5-35	Deskriptiva resultat rapporteras.	Jämförelsegrupp och kontroller inklusive randomisering saknas.	Låg

	njuror (partiell nefrektomi).	månader - 12 månader i medeltal.			
Arora et al USA, 2018 (58)	Multicenterstudie av risken för konvertering från planerad robot-assisterad resektion av njuren till nefrektomi	501 patienter	Konvertering hos 25 patienter (5 %). Riskfaktorer var hög ålder, högt BMI, högt Charlsons samsjuklighetsindex och operationsrisk (ASA≥3)	14 centra, 22 kirurger. Låg risk för konvertering.	Medel
Anele et al, USA, 2019 (59)	Retrospektiv multicenterstudie av robot-assisterad (R) eller laparoskopisk nefrektomi (L) hos patienter med stor njurtumör (>7 cm)	R 404 patienter L 537 patienter R hade högre BMI, mer avancerad sjukdom.	R längre operationstid och kortare vårdtid	Operationsteknikerna var inte någon oberoende riskfaktor för postoperativa komplikationer	Medel
Bradshaw et al, USA 2020 (60)	ROSULA (Robotic Surgery for Large Renal Mass) Behandling av stora njurtumörer (>7 cm). Robot-assisterad partiell nefrektomi (R) jämfördes med minimalinvasiv nefrektomi (Min). Retrospektiv studie. Uppföljning i fem år.	R: n=216 Min: n=432	Ingen skillnad i överlevnad eller sjukdomsfrihet efter fem år. Njurfunktionen (GFR) bevarad hos 92 % efter R och hos 69 % efter Min. Denna skillnad var statistiskt säkerställd (p<0,001)	Med hänsyn till njurfunktion efter operation bör R föredras. Resultatet speglas dock mer av bevarad njurvård än av operationstekniken	Hög
Ayangbesan et al, USA, 2019 (61)	Registerstudie. Undersökte sambandet mellan kirurgisk marginal mot tumören och operationsteknik vid partiell nefrektomi av tumörer >4 cm samt konvertering till öppen kirurgi vid olika typer av operation.	7 495 patienter	504 patienter (6,7 %) hade tumörväxt i kanten på operationspreparatet, d.v.s. det fanns kvarlämnad tumor och ingreppet var därför inte radikalt hos 504 patienter (6,7 %). Ingen speciell kirurgisk teknik var associerad med kvarlämnad tumor. Frekvensen konvertering till öppen operation påverkades heller inte av operationstypen.	Uppenbarligen betydde det mer hur operationen utfördes än av typen av operation.	Medel
Sydöstra sjukvårdsregionen Sverige, 2015, (62)	Utvärdering av robotassisterad laparoskopisk kirurgi - hälsoekonomiska och etiska aspekter.	Inte aktuellt.	HTA-rapport		
Korsholm et al., Danmark, 2018 (63)	Hälsoekonomisk undersökning av de försöksupplägg som användes vid 32 studier av robot-assisterad kirurgi vid kvinnosjukdomar.	Samtliga 32 studier genomfördes och publicerades år 2016 eller tidigare. Studiekvaliteten bedömdes enligt Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) och PRISMA metoden användes vid granskningen av publikationerna.	Ingen av de 32 studierna följde kriterierna i CHEERS checklistan fullt ut. Bakgrundsinformation, population och studiernas omständigheter var överlag väl beskrivna, medan studiernas perspektiv, tidshorisonter, socialt- och hälsoperspektiv var enbart tillräckligt beskrivna hälften av studierna. Uppföljningstiderna var korta - vanligen kortare än fyra månader.	Kostnader vid inköp och underhåll inklusive serviceavtal för utrustningarna för robot-assisterad kirurgi fanns enbart undantagsvis rapporterade	Låg
Tandogdu et al., UK, 2015 (64)	Översiktsartikel. Studier där kostnaderna för Robot-assisterad kirurgi (R) jämfördes med andra (A) typer av motsvarande operationstekniker där fullständig ekonomisk utvärdering eller	47 studier 6 -med fullständiga data 41 -med partiella data	För hysterektomi var merkostnaden 7 011 \$ per operation. Cystektomi >30 000 US \$ per operation För prostatektomi beräknades en QALY kosta 28 801-31 763 \$	Betydligt högre totala kostnader för Robot-assisterad kirurgi.	Hög

	kostnadsanalys gjorts inklusive sjukhusvistelse och operationstid		- mer vid färre än 200 operationer per år.		
Morii et al., Japan, 2019 (65)	Kostnadsjämförelse mellan Robot- assisterad- (R), laparoskopisk (L) och öppen (Ö) cystektomi vid blåscancer	R jämfört med L: två studier R jämfört med Ö nio studier.	Totalkostnad för R var högre (1 740-6 203 US \$) Ö = L, kostnadsmässigt. En av studierna redovisar inköpskostnad för robot 1 650 000\$	R dyrare än alternativen. För att minska kostnaderna måste operationstiderna bli kortare och fler operationer göras per operationsrobot för att minska kapitalkostnaden per operation.	Medel
Lönnerfors et al, Sverige, 2015, (66)	Randomiserad och kontrollerad studie av benigna tillstånd där robot-assisterad hysterektomi (R) jämfördes med laparoskopisk (L) eller vaginal (V) hysterektomi.	Antal patienter: R n= 61 L n= 36 V n= 25	Mindre blödning och färre postoperative komplikationer efter R. Höga kostnader för R jämfört med V. Om investeringskostnader inte inräknas var kostnaderna liknande vid R och L.S	Mest inriktad på kostnader..	Medel
Hofmann, Norge, 2019, (67)	Khanemans metod för kognitiv psykologi kombinerades med Mazarrs analys av imperationer för att värdera möjliga störfaktorer vid införande av medicinsk teknik.	Inte aktuellt	Risk för att införande av medicinsk teknik sker på ett godtyckligt sätt jämfört med läkemedel. Även risk för att medicintekniska produkter implementeras för att de är attraktiva för yrkesverksamma inom och utom vården och för patienter utan att ha säkerställd effekt på patienternas hälsa.	Nya tankar.	Medel

Referenser

1. Gabrielson AT, Clifton MM, Pavlovich CP, Biles MJ, Huang M, Agnew J, et al. Surgical ergonomics for urologists: a practical guide. *Nat Rev Urol*. 2021.
2. Bagrodia A, Raman JD. Ergonomics considerations of radical prostatectomy: physician perspective of open, laparoscopic, and robot-assisted techniques. *J Endourol*. 2009;23(4):627-33.
3. Lee GI, Lee MR, Green I, Allaf M, Marohn MR. Surgeons' physical discomfort and symptoms during robotic surgery: a comprehensive ergonomic survey study. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2017;31(4):1697-706.
4. Lee MR, Lee GI. Does a robotic surgery approach offer optimal ergonomics to gynecologic surgeons?: a comprehensive ergonomics survey study in gynecologic robotic surgery. *J Gynecol Oncol*. 2017;28(5).
5. Plerhoples TA, Hernandez-Boussard T, Wren SM. The aching surgeon: a survey of physical discomfort and symptoms following open, laparoscopic, and robotic surgery. *J Robot Surg*. 2012;6(1):65-72.
6. Stewart C, Raoof M, Fong Y, Dellinger T, Warner S. Who is hurting? A prospective study of surgeon ergonomics. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2021.
7. Wee IJY, Kuo LJ, Ngu JCY. A systematic review of the true benefit of robotic surgery: Ergonomics. *Int J Med Robot Comp*. 2020;16(4).
8. Tarr ME, Brancato SJ, Cunkelman JA, Polcari A, Nutter B, Kenton K. Comparison of Postural Ergonomics Between Laparoscopic and Robotic Sacrocolpopexy: A Pilot Study. *J Minim Invas Gyn*. 2015;22(2):234-8.
9. Dalsgaard T, Jensen MD, Hartwell D, Mosgaard BJ, Jorgensen A, Jensen BR. Robotic Surgery Is Less Physically Demanding Than Laparoscopic Surgery Paired Cross Sectional Study. *Annals of Surgery*. 2020;271(1):106-13.
10. Hislop J, Tirosh O, McCormick J, Nagarajah R, Hensman C, Isaksson M. Muscle activation during traditional laparoscopic surgery compared with robot-assisted laparoscopic surgery: a meta-analysis. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2020;34(1):31-8.
11. Mendes V, Bruyere F, Escoffre JM, Binet A, Lardy H, Marret H, et al. Experience implication in subjective surgical ergonomics comparison between laparoscopic and robot-assisted surgeries. *Journal of Robotic Surgery*. 2020;14(1):115-21.

12. Choussein S, Srouji SS, Farland LV, Wietsma A, Missmer SA, Hollis M, et al. Robotic Assistance Confers Ambidexterity to Laparoscopic Surgeons. *J Minim Invas Gyn.* 2018;25(1):76-83.
13. Catchpole K, Bisantz A, Hallbeck MS, Weigl M, Randell R, Kossack M, et al. Human factors in robotic assisted surgery: Lessons from studies 'in the Wild'. *Appl Ergon.* 2019;78:270-6.
14. Marcon B, Sime WN, Guillemin F, Hubert N, Lagrange F, Huselstein C, et al. An Ergonomic Assessment Of Four Different Donor Nephrectomy Approaches For The Surgeons And Their Assistants. *Res Rep Urol.* 2019;11:261-8.
15. Hokenstad ED, Hallbeck MS, Lowndes BR, Morrow MM, Weaver AL, McGree M, et al. Ergonomic Robotic Console Configuration in Gynecologic Surgery: An Interventional Study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2020.
16. Lawrie TA, Liu HQ, Lu DH, Dowswell T, Song H, Wang L, et al. Robot-assisted surgery in gynaecology. *Cochrane Db Syst Rev.* 2019(4).
17. Illiano E, Ditunno P, Giannitsas K, De Rienzo G, Bini V, Costantini E. Robot-assisted Vs Laparoscopic Sacrocolpopexy for High-stage Pelvic Organ Prolapse: A Prospective, Randomized, Single-center Study. *Urology.* 2019;134:116-23.
18. Soto E, Luu TH, Liu X, Magrina JF, Wasson MN, Einarsson JI, et al. Laparoscopy vs. Robotic Surgery for Endometriosis (LAROSE): a multicenter, randomized, controlled trial. *Fertil Steril.* 2017;107(4):996-1002.e3.
19. Lundin ES, Wodlin NB, Nilsson L, Theodorsson E, Ernerudh J, Kjolhede P. Markers of tissue damage and inflammation after robotic and abdominal hysterectomy in early endometrial cancer: a randomised controlled trial. *Sci Rep-Uk.* 2020;10(1).
20. Wijk L, Nilsson K, Ljungqvist O. Metabolic and inflammatory responses and subsequent recovery in robotic versus abdominal hysterectomy: A randomised controlled study. *Clin Nutr.* 2018;37(1):99-106.
21. Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Legerstam B, Carlson JW, Falconer H. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial. *Eur J Cancer.* 2017;79:81-9.
22. Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Brandberg Y, Johansson H, Suzuki C, Falconer H. Lymphedema, serious adverse events, and imaging 1 year after comprehensive staging for endometrial cancer: results from the RASHEC trial. *Int J Gynecol Cancer.* 2019;29(1):86-93.
23. Lundin ES, Carlsson P, Wodlin NB, Nilsson L, Kjolhede P. Cost-effectiveness of robotic hysterectomy versus abdominal hysterectomy in early endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2020;30(11):1719-25.

24. Lundin ES, Wodlin NB, Nilsson L, Kjolhede P. A prospective randomized assessment of quality of life between open and robotic hysterectomy in early endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2019.
25. Silva ESA, de Carvalho JPM, Anton C, Fernandes RP, Baracat EC, Carvalho JP. Introduction of robotic surgery for endometrial cancer into a Brazilian cancer service: a randomized trial evaluating perioperative clinical outcomes and costs. *Clinics (Sao Paulo)*. 2018;73(suppl 1):e522s.
26. Obermair A, Asher R, Pareja R, Frumovitz M, Lopez A, Moretti-Marques R, et al. Incidence of adverse events in minimally invasive vs open radical hysterectomy in early cervical cancer: results of a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2020;222(3):249.e1-.e10.
27. Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, Lopez A, Vieira M, Ribeiro R, et al. Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. *N Engl J Med*. 2018;379(20):1895-904.
28. Nitecki R, Ramirez PT, Frumovitz M, Krause KJ, Tergas AI, Wright JD, et al. Survival After Minimally Invasive vs Open Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Oncol*. 2020;6(7):1019-27.
29. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. *Cochrane Db Syst Rev*. 2017(9).
30. Lee SH, Seo HJ, Lee NR, Son SK, Kim DK, Rha KH. Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis. *Investig Clin Urol*. 2017;58(3):152-63.
31. Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncology*. 2018;19(8):1051-60.
32. Seo HJ, Lee NR, Son SK, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of Robot-Assisted Radical Prostatectomy and Open Radical Prostatectomy Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Yonsei Med J*. 2016;57(5):1165-77.
33. Parekh DJ, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS, et al. Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2018;391(10139):2525-36.
34. Venkatramani V, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS, et al. Predictors of Recurrence, and Progression-Free and Overall Survival following Open versus Robotic Radical Cystectomy: Analysis from the RAZOR Trial with a 3-Year Followup. *J Urol*. 2020;203(3):522-9.

35. Becerra MF, Venkatramani V, Reis IM, Soodana-Prakash N, Punnen S, Gonzalgo ML, et al. Health Related Quality of Life of Patients with Bladder Cancer in the RAZOR Trial: A Multi-Institutional Randomized Trial Comparing Robot versus Open Radical Cystectomy. *J Urol*. 2020;204(3):450-9.
36. Feng D, Liu S, Tang Y, Yang Y, Wei W, Han P. Comparison of perioperative and oncologic outcomes between robot-assisted and laparoscopic radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review and updated meta-analysis. *Int Urol Nephrol*. 2020;52(7):1243-54.
37. Iwata T, Kimura S, Foerster B, Fossati N, Briganti A, Karakiewicz PI, et al. Oncologic outcomes after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis. *World J Urol*. 2019;37(8):1557-70.
38. Sathianathen NJ, Kalapara A, Frydenberg M, Lawrentschuk N, Weight CJ, Parekh D, et al. Robotic Assisted Radical Cystectomy vs Open Radical Cystectomy: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol*. 2019;201(4):715-20.
39. Fonseka T, Ahmed K, Froghi S, Khan SA, Dasgupta P, Shamim Khan M. Comparing robotic, laparoscopic and open cystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Arch Ital Urol Androl*. 2015;87(1):41-8.
40. Bochner BH, Dalbagni G, Sjoberg DD, Silberstein J, Keren Paz GE, Donat SM, et al. Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: A Randomized Clinical Trial. *Eur Urol*. 2015;67(6):1042-50.
41. Bochner BH, Dalbagni G, Marzouk KH, Sjoberg DD, Lee J, Donat SM, et al. Randomized Trial Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: Oncologic Outcomes. *Eur Urol*. 2018;74(4):465-71.
42. Tzelves L, Skolarikos A, Mourmouris P, Lazarou L, Kostakopoulos N, Manatakis DK, et al. Does the Use of a Robot Decrease the Complication Rate Adherent to Radical Cystectomy? A Systematic Review and Meta-Analysis of Studies Comparing Open with Robotic Counterparts. *J Endourol*. 2019;33(12):971-84.
43. Rai BP, Bondad J, Vasdev N, Adshead J, Lane T, Ahmed K, et al. Robot-assisted vs open radical cystectomy for bladder cancer in adults. *Bju Int*. 2020;125(6):765-79.
44. Son SK, Lee NR, Kang SH, Lee SH. Safety and Effectiveness of Robot-Assisted Versus Open Radical Cystectomy for Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2017;27(11):1109-20.
45. Shen Z, Sun Z. Systematic review and meta-analysis of randomised trials of perioperative outcomes comparing robot-assisted versus open radical cystectomy. *BMC Urol*. 2016;16(1):59.
46. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, et al. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy

Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2017;318(16):1569-80.

47. Corrigan N, Marshall H, Croft J, Copeland J, Jayne D, Brown J. Exploring and adjusting for potential learning effects in ROLARR: a randomised controlled trial comparing robotic-assisted vs. standard laparoscopic surgery for rectal cancer resection. *Trials*. 2018;19(1):339.
48. Kim HJ, Choi GS, Park JS, Park SY, Yang CS, Lee HJ. The impact of robotic surgery on quality of life, urinary and sexual function following total mesorectal excision for rectal cancer: a propensity score-matched analysis with laparoscopic surgery. *Colorectal Dis*. 2018;20(5):O103-O13.
49. Huang YJ, Kang YN, Huang YM, Wu AT, Wang W, Wei PL. Effects of laparoscopic vs robotic-assisted mesorectal excision for rectal cancer: An update systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Asian J Surg*. 2019;42(6):657-66.
50. Tolstrup R, Funder JA, Lundbech L, Thomassen N, Iversen LH. Perioperative pain after robot-assisted versus laparoscopic rectal resection. *International Journal of Colorectal Disease*. 2018;33(3):285-9.
51. Prete FP, Pezzolla A, Prete F, Testini M, Marzaioli R, Patrì A, et al. Robotic Versus Laparoscopic Minimally Invasive Surgery for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Annals of Surgery*. 2018;267(6):1034-46.
52. Hoshino N, Sakamoto T, Hida K, Sakai Y. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: an overview of systematic reviews with quality assessment of current evidence. *Surg Today*. 2019;49(7):556-70.
53. Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam BH, et al. Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. 2018;267(2):243-51.
54. Tsai SH, Tseng PT, Sherer BA, Lai YC, Lin PY, Wu CK, et al. Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies. *Int J Med Robot*. 2019;15(1):e1963.
55. Borghesi M, Schiavina R, Chessa F, Bianchi L, La Manna G, Porreca A, et al. Retroperitoneal Robot-Assisted Versus Open Partial Nephrectomy for cT1 Renal Tumors: A Matched-Pair Comparison of Perioperative and Early Oncological Outcomes. *Clin Genitourin Cancer*. 2018;16(2):e391-e6.
56. Choi JE, You JH, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of Perioperative Outcomes Between Robotic and Laparoscopic Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2015;67(5):891-901.

57. Bertolo R, Autorino R, Simone G, Derweesh I, Garisto JD, Minervini A, et al. Outcomes of Robot-assisted Partial Nephrectomy for Clinical T2 Renal Tumors: A Multicenter Analysis (ROSULA Collaborative Group). *Eur Urol*. 2018;74(2):226-32.
58. Arora S, Chun B, Ahlawat RK, Abaza R, Adshead J, Porter JR, et al. Conversion of Robot-assisted Partial Nephrectomy to Radical Nephrectomy: A Prospective Multi-institutional Study. *Urology*. 2018;113:85-90.
59. Anele UA, Marchioni M, Yang B, Simone G, Uzzo RG, Lau C, et al. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: a large multi-institutional analysis (ROSULA Collaborative Group). *World J Urol*. 2019;37(11):2439-50.
60. Bradshaw AW, Autorino R, Simone G, Yang B, Uzzo RG, Porpiglia F, et al. Robotic partial nephrectomy vs minimally invasive radical nephrectomy for clinical T2a renal mass: a propensity score-matched comparison from the ROSULA (Robotic Surgery for Large Renal Mass) Collaborative Group. *Bju Int*. 2020;126(1):114-23.
61. Ayangbesan A, Golombos DM, Golan R, O'Malley P, Lewicki P, Wu X, et al. Surgical Approach Does Not Impact Margin Status After Partial Nephrectomy for Large Renal Masses. *J Endourol*. 2019;33(1):50-60.
62. Sjukvårdsregionen MS. Utvärdering av robotassisterad laparoskopisk kirurgi – hälsoekonomiska och etiska aspekter https://sydostrasjukvardsregionen.se/wp-content/uploads/2020/09/metodradet_2015_Utvardering_av_robotassisterad_laparoskopisk_kirurgi_halsoekonomiska_och_etiska_aspekter.pdf. 2015.
63. Korsholm M, Sørensen J, Mogensen O, Wu C, Karlsen K, Jensen PT. A systematic review about costing methodology in robotic surgery: evidence for low quality in most of the studies. *Health Econ Rev*. 2018;8(1):21.
64. Tandogdu Z, Vale L, Fraser C, Ramsay C. A Systematic Review of Economic Evaluations of the Use of Robotic Assisted Laparoscopy in Surgery Compared with Open or Laparoscopic Surgery. *Appl Health Econ Health Policy*. 2015;13(5):457-67.
65. Morii Y, Osawa T, Suzuki T, Shinohara N, Harabayashi T, Ishikawa T, et al. Cost comparison between open radical cystectomy, laparoscopic radical cystectomy, and robot-assisted radical cystectomy for patients with bladder cancer: a systematic review of segmental costs. *BMC Urol*. 2019;19(1):110.
66. Lönnerfors C, Reynisson P, Persson J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015;22(1):78-86.
67. Hofmann B. Biases and imperatives in handling medical technology. *Health Policy Techn*. 2019;8(4):377-85.