

## Robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid myom, endometrios och hysterektomi

Sundfeldt K, Alfonzo E, Daxberg E-L, Einarsson S, Otterlind L,  
Paulsson M, Strandell A, Wikberg Adania U, Bergh C

# Robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid myom, endometriosis och hysterektomi

Sundfeldt K <sup>\*1</sup>, Alfonzo E<sup>1</sup>, Daxberg E-L<sup>3</sup>, Einarsson S<sup>1</sup>, Otterlind L<sup>1</sup>, Paulsson M<sup>1</sup>, Strandell A<sup>2</sup>, Wikberg Adania U<sup>3</sup>, Bergh C<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Verksamhet Gynekologi och reproduktionsmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)/Sahlgrenska sjukhuset

<sup>2</sup>HTA-centrum, Västra Götalandsregionen

<sup>3</sup>Medicinska biblioteken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

\*Projektledare/Corresponding author

Publicerad juni 2011

2011:35

---

This report should be referenced as follows: Sundfeldt K \*, Alfonzo E, Daxberg E-L, Einarsson S, Otterlind L, Paulsson M, Strandell A, Wikberg Adania U, Bergh C. Robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid myom, endometriosis och hysterektomi. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2011. HTA-rapport 2011:35

## Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	4
Aktuell sjukdom och vård .....	8
Aktuell teknologi inkl PICO .....	11
Evidensprövning .....	14
Etiska aspekter .....	20
Organisationen .....	21
Ekonomiska aspekter.....	22
Kunskapsluckor.....	24

Utlåtande från HTA-kvalitetssäkringsgrupp 2011-04-27

### Bilagor:

Bilaga 1 Resultattabeller per utfallsmått

Bilaga 2 Exkluderade artiklar

Bilaga 3 Litteratursökningsprocessen

Bilaga 4 SoF-tabell

HTA-centrum

Tidigare publicerade HTA-rapporter

## Sammanfattning

### Metod och målgrupp:

Robotassisterad laparoskopisk operation för benign gynekologi, specifikt avseende myomenukleation, djupt infiltrerande endometrios hos kvinnor aktuella för operation och hysterektomi.

### Frågeställning P I C O:

1. Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi bättre än laparotomi eller laparoskopi på kvinnor som ska genomgå myomenukleation i uterusbevarande syfte, avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, blödning, levande födsel, graviditet, uterusruptur i samband med graviditet och konvertering till laparotomi?
2. Är robotassisterad laparoskopi bättre än traditionell laparoskopi för kvinnor som ska genomgå exstirpation av djup infiltrerande endometrios avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, livskvalitet, blödning och konvertering till laparotomi?
3. Är robotassisterad laparoskopi bättre än laparotomi eller laparoskopi för kvinnor som ska genomgå hysterektomi på benign indikation avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, blödning och konvertering till laparotomi?



### Studerad patientnytta och risker:

#### Evidensläge för studerad patientnytta

#### Myomenukleation:

Litteratursökningen identifierade fem jämförande icke-randomiserade studier, två som jämför robotassisterad laparoskopisk myomenukleation (RALM) med abdominell myomenukleation (AM), två studier som jämför RALM med laparoskopisk myomenukleation (LM) och en studie som jämför alla tre. Två studier var av medelhög och tre studier av låg kvalitet. De utfallsvariabler som redovisas är vårdtid, komplikationer, operationstid, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och graviditet. Ingen studie redovisar förekomst av uterusruptur, levande födslar eller ergonomi.

**RALM vs AM:** Man finner ett visst stöd för kortare vårdtid och mindre blödningsmängd med RALM men längre operationstid. För utfallsmåtten komplikationer och blodtransfusion finner man ingen skillnad. Sammantaget finns det ett begränsat vetenskapligt underlag för slutsatsen att RALM ger kortare vårdtid och mindre blödningsmängd men längre operationstid (GRADE ⊕⊕) än AM, och ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALM är bättre än AM avseende utfallsmåtten komplikationer och blodtransfusion.

**RALM vs LM:** För samtliga utfallsmått (komplikationer, vårdtid, operationstid, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och graviditet) finner man inga skillnader. Sammantaget finns det ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALM är bättre än LM avseende samtliga utfallsmått.

#### **Endometriosis:**

En artikel av låg kvalitet som jämför robotassisterad laparoskopi (RAL) med traditionell laparoskopi identifierades. Utfallsmåtten komplikationer, operationstid och blödningsmängd redovisas.

Man fann en signifikant längre operationstid med RAL, i övrigt inga skillnader. Sammantaget föreligger det ett otillräckligt vetenskapligt stöd för att RAL är bättre än laparoskopi för samtliga utfallsmått (GRADE ⊕).

#### **Hysterektomi:**

Litteratursökningen identifierade åtta jämförande icke-randomiserade studier, tre med medelhög och fem med låg kvalitet som jämförde RALH med LH. En av studierna jämförde också RALH med AH. De utfallsvariabler som redovisas är vårdtid, komplikationer, operationstid, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och ergonomi.

**RALH vs AH:** En studie fann en signifikant skillnad till fördel för RALH avseende vårdtid, blödningsmängd, och blodtransfusion. Sammantaget finns det ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALH är bättre än AH avseende samtliga utfallsmått.

**RALH vs LH:** Man finner ett visst stöd för kortare vårdtid med RALH men längre operationstid. För utfallsmåtten komplikationer, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och ergonomi finns små eller inga skillnader. Sammantaget finns det ett begränsat vetenskapligt underlag för slutsatsen att RALH ger kortare vårdtid men längre operationstid (GRADE ⊕⊕) än LH, och ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALH är bättre än LH avseende utfallsmåtten komplikationer, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och ergonomi.

#### **Risker**

Ingen skillnad i komplikationer har noterats i de studier som publicerats.

#### **Etiska aspekter**

Det kan vara etiskt tveksamt att införa en metod i rutinsjukvården där det vetenskapliga underlaget för patientnytta är otillräckligt. Ytterligare forskning och utvärdering av metoden är viktig för att bedöma dess potential.

#### **Ekonomiska aspekter**

Stor investeringskostnad, 21 milj SEK+service 1.7 milj SEK/år. Om 500 operationer görs per år beräknas robot ge en merkostnad på 17 366 SEK per ingrepp samt kostnaden för förlängd operationstid. Förväntade gynnsamma ekonomiska effekter är något förkortad vårdtid jämfört med laparotomi, motsvarande 6000 SEK/dag.

## Sammanfattning och slutsats

Det föreligger ett begränsat vetenskapligt underlag för att robotassisterad myomenukleation jämfört med öppen kirurgi ger kortare vårdtid och mindre blödningsmängd men längre operationstid. Likaså föreligger det ett begränsat vetenskapligt underlag för robotassisterad jämfört med laparoskopisk hysterektomi ger kortare vårdtid men längre operationstid. För samtliga övriga jämförelser mellan robotassisterad och öppen alternativt laparoskopisk kirurgi är det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

## Förkortningar

AH: Abdominell hysterektomi

AM: Abdominell myomenukleation

LH: Laparoskopisk hysterektomi

LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi

RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi

RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Vilken metod vill ni utvärdera?

Robotassisterad laparoskopisk operation för benign gynekologi specifikt avseende, djupt infiltrerande endometrios, myomenukleation och hysterektomi.

**1a Vem skall leda projektet?**

Karin Sundfeldt, överläkare, professor, Verksamhet Gynekologi och reproduktionsmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)/Sahlgrenska sjukhuset

**1b Vem har ställt frågan?**

Inger Bryman, verksamhetschef, Verksamhet Gynekologi och reproduktionsmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)/Sahlgrenska sjukhuset

**1c Ytterligare frågeställare**



**1d Medarbetare**

Lena Otterlind, överläkare sektionschef,  
Mathias Paulsson, specialistläkare  
Snorri Einarsson, specialistläkare  
Emilia Alfonzo, underläkare, ST-läkare  
Samtliga från Verksamhet Gynekologi och reproduktionsmedicin, SU/Sahlgrenska sjukhuset

**1e Övriga medverkande, från HTA-centrum och externa granskare**

Från HTA-centrum:

Christina Berg, professor, HTA-chef  
Annika Strandell, docent  
Eva-Lotte Daxberg, bibliotekarie  
Ulla Wikberg Adania, bibliotekarie

Externa granskare:

Karin Rignér, Leg läkare, chefsläkare Primärvården,  
Christian Rylander, Överläkare, Med dr., Anestesi och intensivvård, SU/Sahlgrenska

**1f Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?**

Nej.

**2a Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad**

- Risk för förtida död.
- Risk för permanent sjukdom eller skada och nedsatt livskvalitet.
- Påverkan för funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet.

**Beskrivning:**

**Myom** är en benign muskelknuta som utgår från livmoderväggens muskelceller. Incidensen ökar med åldern. I de flesta fall ger myom inga besvär. Hos de med besvär är blödningsbekymmer vanligast. Myom kan även vara associerat med infertilitet, nedre buksmärta och samlagssmärta. Eftersom myomsjukdomen är vanlig ger den upphov till avsevärd morbiditet och sänkt livskvalitet. Myom kan behandlas kirurgiskt, hormonellt eller med embolisering. Val av behandling styrs av patientens besvär, myomtyp, fertilitetsönskemål och ålder.

**Endometrios** är en kronisk benign inflammatorisk sjukdom, orsakad av att menstruationsblödning innehållande endometrie celler kommer ut i bukhålan. Hos kvinnor med endometrios bryts inte dessa celler ned utan det bildas istället en akut och kronisk inflammatorisk process vilket ger smärtor av varierande grad. Kraftig mensvärk är det vanligaste symtomet. Drabbade patienter kan även ha smärta vid samlag, infertilitetsproblem och vid tarmengagemang smärta vid födointag/defekation. Obehandlad endometrios kan leda till nedsatt livskvalité och avsevärd morbiditet. Dessutom är sjukdomen en riskfaktor för ovarialcancer. Diagnosen endometrios ställs vid en laparoscopi och px/PAD och behandlas hormonellt och kirurgiskt.

**Hysterektomi** utförs på flera olika indikationer. 85-90 % av de benigna hysterektomierna utförs på indikation blödningsrubbingar och/eller myom Operationen utförs även på grund av endometrios, smärta eller prolaps (framfall). Hysterektomi kan utföras öppet, med traditionell eller robotassisterad laparoscopi och vaginalt. Val av metod beror bland annat på operationsindikation, uterus storlek och tidigare bukkirurgi. Kirurgens kompetens spelar in och det finns även ett inslag av tradition att använda den ena eller andra tekniken i olika delar av Sverige.

## 2b **Aktuella sjukdomens prevalens och incidens?**

(Bergqvist, 2008, Jansson och Landgren, 2010).

**Myom:** Prevalens av kvinnor med myom ökar med åldern fram till menopaus. Bland kvinnor i USA är den kumulativa incidensen vid 50 års ålder 70 %.

**Endometriosis:** Prevalensen för endometriosis uppskattas till 5-10 % bland fertila kvinnor. Diagnosen kan endast ställas vid visuell bedömning av endometriosisförändringar genom laparoskopi/öppna bukoperationer varför mörkertalet sannolikt är stort. Diagnosen sätts oftast i åldern 25-30 år.

**Hysterektomi** är den vanligaste större gynekologiska operationen i Sverige. 2005 utfördes 186 ingrepp per 100 000 kvinnor i Sverige. Det har skett en minskning av operationen de senaste 5-10 åren. I takt med ökade icke invasiva behandlingsmetoder mot blödningsrubbningar och myom kommer sannolikt antalet hysterektomier minska ytterligare.

## 2c **Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen inom primärvård/slutenvård/tandvård?**

**Myom:** Flertalet myom behöver inte åtgärdas. Om myomen ger symptom såsom blödningar, tryck på andra organ eller påverkar fertilitet kan kirurgi bli aktuellt. Den vanligaste åtgärden är då hysterektomi (att livmodern opereras bort). Om kvinnan har barnönskan eller av annan anledning önskar behålla sin livmoder kan myomenuklation (endast muskelknutan/knutorna tas bort) bli aktuellt. På SU/Sahlgrenska görs myomenuklation på den Reproduktionsmedicinska enheten, i regel vid öppen bukkirurgi. Vid enstaka, små myom kan laparoskopiska operationer göras. I huvudsak är det enstaka gynekologer med reproduktionsmedicinsk inriktning som utför operationerna.

Medelvårdtiden är ca 3 dygn.

### **Endometriosis:**

Ofta kan man hålla endometriosis under kontroll med hormonell terapi. I en del fall räcker inte detta utan kirurgi blir aktuell. Beroende på var endometriosisförändringarna är lokaliserade och hur avancerad den är görs olika typer av ingrepp. För det mesta kan laparoskopisk kirurgi göras men vid uttalad endometriosis krävs ibland laparotomi. Operationerna görs både på SU/Östra och SU/Sahlgrenska. Inom VGR utförs operationen även på SÄS, SkaS och inom NU- sjukvården. De mer avancerade operationerna görs tillsammans med kolorektalkirurg och remitteras oftast till SU/Sahlgrenska från övriga kliniker i VGR.

Medelvård tiden räknat på sista 10 årens mest avancerade fall på SU/Sahlgrenska är åtta dygn.

### **Hysterektomi:**

Hysterektomier på benign indikation utförs på Kvinnokliniken SU/Sahlgrenska eller Kvinnokliniken SU/Östra sjukhuset. Inom VGR utförs operationen även inom SÄS, SkaS och NU-sjukvården. Operationerna utförs av specialister i gynekologi alternativt ST-läkare under handledning av erfarna specialister. Operationen görs antingen abdominellt, laparoskopiskt eller vaginalt. Vilken operationsmetod som används bestäms bland annat av indikation, förväntad preparatvikt, patientgrupp och operatörens tekniska kompetens.

Medelvårdtiden vårdtiden är ca tre dygn vid laparotomi och ca två dygn vid laparoskopi.

## 2d Antal patienter som utreds/behandlas på nuvarande sätt per år?

### **Myom:**

Myomenuklation via laparotomi görs ca 60/år på SU/Sahlgrenska.

### **Endometrios:**

Antalet operationer här är svårt att beräkna då det är en icke homogen grupp, med allt ifrån mycket diskret sjukdom till invalidiserande tillstånd.

Ingreppen är olika beroende på utbredning. Av den mer avancerade kirurgin där robotassisterad laparoskopi kan bli aktuell görs mellan 10-20 ingrepp/år på SU/Sahlgrenska.

### **Hysterektomi:**

Ca 300 hysterektomier på benign indikation görs årligen på Sahlgrenska's två operationsenheter, ca 200 på SU/Östra och ca 100 på SU/Sahlgrenska.

Fördelningen mellan laparotomi, laparoskopi och vaginal metod är på SU/Östra 67%, 7% och 26% och på SU/Sahlgrenska 32%, 32% och 36%.

## 2e Patientens normala väg genom vården.

Myom diagnostiseras vid gynekologisk undersökning. För att ställa diagnosen endometrios krävs i allmänhet laparoskopi. Om kirurgi bedöms som aktuell kommer patienten på remiss till mottagningarna på Kvinnoklinikerna vid SU/Sahlgrenska och SU/Östra för ställningstagande till lämplig åtgärd. Operationerna görs elektivt.

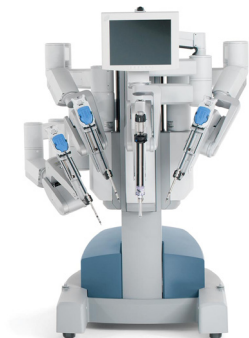
Patienterna kan även söka akut vid uttalade besvär såsom stor blödning eller kraftig smärta. Vid enstaka tillfällen krävs akut kirurgi.

## 2f Faktisk väntetid till utredning/ behandling i dagar.

På Kvinnoklinken SU/Sahlgrenska och SU/Östra är den faktiska väntetiden för utredning av myom, endometrios och hysterektomi  $\leq 3$  månader. Väntetiden för kirurgisk åtgärd av myom, endometrios och hysterektomi är  $\leq 3$  månader.

**3a Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser.**

Användandet av Kirurgiroboten Da Vinci inom laparoskopisk gynekologisk kirurgi för godartade tillstånd.



**3b Verksamhetens/ HTA-projektgruppens uppfattning om teknologins potentiella värde.**

Traditionell laparoskopisk kirurgi har sedan många år en väldokumenterad plats inom den gynekologiska kirurgin och det är visat att laparoskopisk kirurgi är förknippat med färre komplikationer, kortare vårdtid och konvalescens och kvalitetsmässigt minst lika bra resultat som vid öppen kirurgi. Inom den gynekologiska kirurgin finns vissa ingrepp som är svåra att utföra laparoskopiskt. Kirurgi för utbredd endometriös med förväntade sammanväxningar, trånga förhållanden och där mycket suturering behövs är exempel på det. För att kunna utföra dessa ingrepp med traditionell laparoskopi krävs det en hög kompetens, teknisk skicklighet och rutin.

Robotassisterad laparoskopisk kirurgi innebär att man kan utföra mycket avancerad laparoskopisk kirurgi med stor noggrannhet och kontroll.

Myom hos fertila kvinnor som bedöms påverka fertiliteten och/eller ger patienten andra symptom behandlas i dag på SU/Sahlgrenska med myomenuklation enbart via öppen kirurgisk teknik. Vi opererar i dag cirka 60 kvinnor varje år med myomenuklation. Dessa kvinnor är i fertil ålder och för övrigt friska. Den öppna kirurgin medför stora ärr, lång vårdtid och konvalescens. Vi har tidigare inte haft kunskapen eller möjligheten att utföra myomenuklationer via traditionell laparoskopi på grund av svårighetsgraden tekniskt med bland annat den noggranna suturering som ingreppet kräver. Med hjälp av robotassisterad laparoskopi kan man med 3-dimensionell rörelse och 3-dimensionell visuell effekt utföra denna tekniskt svåra suturering med stor noggrannhet och kontroll. Vår bedömning är att vi med hjälp av robotassisterad laparoskopi kan erbjuda ett tekniskt säkert laparoskopiskt alternativ till vår standard behandling med öppen teknik vid myomenuklation och därvid i förlängningen erhålla en högre kvalitet på kirurgin med mindre peroperativa blodförluster och kortare vårdtider samt konvalescens och möjligtvis färre komplikationer. Vi hoppas få möjligheten att utnyttja robotassisterad laparoskopi för att på bästa möjliga sätt erbjuda denna patientgrupp ett laparoskopiskt alternativ med dess fördelar på bästa och säkraste sätt.

Spridd endometriosis med sammanväxningar och överväxt på tarm och blåsa kräver tekniskt svår och bitvis mycket avancerad kirurgi. Att operera med traditionell laparoskopi vid detta tillstånd ställer därför stora krav på erfarenhet och operativ skicklighet som tar lång tid att uppnå. Denna patientgrupp skulle gynnas av att fler kirurger skulle bli kompetenta att utföra dessa ingrepp. Med hjälp av den robotassisterade laparoskopins ledade roterande instrument och den 3-dimensionella visuella effekten kan man lättare utföra denna tekniskt svåra kirurgi med bättre och säkrare åtkomlighet i lilla bäckenet samt stor noggrannhet och kontroll. Mycket talar för att den nya tekniken tar kortare tid att lära sig framför allt om man har en viss laparoskopisk erfarenhet. Den robotassisterade laparoskopin skulle därför göra det möjligt för fler kirurger att utföra dessa ingrepp.

Hysterektomi är ett av de vanligare större kirurgiska ingreppen på benign gynekologisk indikation på SU/Sahlgrenska i dag. Valet mellan öppen kirurgi och traditionell laparoskopisk kirurgi är beroende på kirurg och kirurgisk svårighetsgrad. Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi förväntas minska behovet av abdominell hysterektomi vid kraftigt förstorad uterus, utbrett adherensstatus pga tidigare bukkirurgi, infektion eller endometriosis. Metoden är också utmärkt för patienter med högt BMI. Ökad mängd laparoskopiska operationer ger kortare vårdtider, kortare konvalescens och tidigare återgång till det dagliga livet. Med hjälp av den robotassisterade laparoskopin kan man med stor noggrannhet och kontroll utföra den något svårare hysterektomin.

Sammanfattningsvis bedöms den robotassisterade laparoskopin öka vår operativa arsenal på ett positivt sätt som ökar kvalitén på kirurgin vid myom, endometriosis och hysterektomi. Vi bedömer att vi med hjälp av den robotassisterade laparoskopin med stor noggrannhet och kontroll kan erbjuda ett säkrare laparoskopiskt alternativ till öppen kirurgi på grund av robotens 3-dimensionella möjligheter och därmed förhoppningsvis få mindre peroperativa blodförluster, färre komplikationer och erhålla kortare vårdtider och konvalescens. Vi bedömer även att med hjälp av den robotassisterade laparoskopin kan fler kirurger uppnå kompetens till att utföra avancerad kirurgi med laparoskopi.

### **3c Fokusera frågan för aktuellt HTA-projekt i en mening**

Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi bättre än laparotomi eller laparoskopi på kvinnor i fertil ålder som ska genomgå myomenukleation i uterusbevarande syfte avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, blödning, livskvalitet, levande födsel, graviditet, uterusruptur i samband med graviditet, konvertering till laparotomi och ergonomi?

Är robotassisterad laparoskopi bättre än laparoskopi för kvinnor som ska genomgå exstirpation av djup infiltrerande endometriosis avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, livskvalitet, blödning, konvertering till laparotomi och ergonomi?

Är robotassisterad laparoskopi bättre än laparotomi eller laparoskopi för kvinnor som ska genomgå hysterektomi på benign indikation avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, livskvalitet, blödning, konvertering till laparotomi och ergonomi?

**3d**      **Ange PICO** (P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome)

**PICO 1**

**P**            Kvinnor med myom i fertil ålder  
**I**            Robotassisterad laparoskopi  
**C**            a) Laparotomi   b) Laparoskopi  
**O**            *Primära*  
Allvarlig komplikation: organskada,

*Sekundära*

Vårdtid  
Operationstid  
Blödningsmängd  
Blodtransfusion  
Levande födsel  
Graviditet  
Uterusruptur  
Livskvalitet  
Konvertering till laparotomi  
Ergonomi

**PICO 2**

**P**            Kvinnor med djupt infiltrerande endometriosis  
**I**            Robotassisterad laparoskopi  
**C**            Laparoskopi  
**O**            *Primära*  
Allvarlig komplikation: organskada

*Sekundära*

Vårdtid  
Operationstid  
Blödningsmängd  
Blodtransfusion  
Livskvalitet  
Konvertering till laparotomi  
Ergonomi

**PICO 3**

**P**            Kvinnor som ska genomgå hysterektomi på benign indikation  
**I**            Robotassisterad laparoskopi  
**C**            a) Laparotomi   b) Laparoskopi  
**O**            *Primära*  
Allvarlig komplikation: organskada

*Sekundära*

Vårdtid  
Operationstid  
Blödningsmängd  
Blodtransfusion  
Livskvalitet  
Konvertering till laparotomi  
Ergonomi

**3e**      **Ämnesord.**

Svenska: Robotassisterad, myomektomi, endometriosis, hysterektomi  
Engelska: Robotassisted, myomectomy, endometriosis, hysterectomy

### 4 Systematisk litteratursökning - Görs av biblioteket i samråd med projektgruppen och HTA-centrum - Redovisas av biblioteket i bilaga 3

Biblioteket utförde under december 2010 litteratursökningar i databaserna PubMed, Embase, CINAHL, Cochrane Library, samt ett antal kompletterande HTA-databaser. Litteratursökningarna kompletterades med genomgång av referenslistor i relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 542 artiklar efter borttag av dubletter, varav 487 abstracts kunde sorteras bort av biblioteket. 23 artiklar sorterades bort av biblioteket efter fulltextläsning; 30 originalartiklar, 1 metaanalys och 1 pågående HTA-rapport skickades vidare till projektgruppen. 17 av dessa artiklar utgör underlag för rapporten, varav 13 är kontrollerade studier och har granskats enligt mall.

Artikelgranskningen baseras på SBU:s granskningsmallar (2008). Dessa mallar har utarbetats av professor Olle Nyrén, Karolinska Institutet, Stockholm.

Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limitering och urvalsprocess redovisas i detalj i bilaga 3, tillsammans med referenslistor. Litteratursökning samt bortsortering av abstracts genomfördes av två bibliotekarier (ELD och UAW), i samråd med HTA-gruppen och HTA-centrum.

### 5a Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin

#### **Myomenukleation:**

Litteratursökningen resulterade i fem kontrollerade studier med historiska kontroller, två studier som jämför robotassisterad laparoskopisk myomenukleation (RALM) med abdomiell myomenukleation (AM), två studier som jämför RALM med laparoskopisk myomenukleation (LM). En studie jämförde såväl RALM med AM som LM. Ingen av studierna var randomiserad. Samtliga studier redovisade data avseende det primära utfallsmåttet allvarlig komplikation. Av de sekundära utfallsmåtten redovisade samtliga artiklar vårdtid, operationstid, blödningsmängd och blodtransfusion. Samtliga tre studier som jämförde RALM med LM redovisade data angående konvertering till laparotomi. En artikel redovisade graviditeter. Ingen artikel kommenterar förekomst av uterusruptur, levande födslar eller ergonomi.

RALM vs AM:

**Komplikationer:** Tre studier, samtliga med låg kvalitet, jämförde komplikationsfrekvens. Ingen studie visade någon signifikant skillnad mellan RALM och AM. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALM minskar frekvensen allvarliga komplikationer jämfört med AM (otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Vårdtid:** Tre studier varav två med medelhög och en med låg kvalitet visade att RALM har signifikant kortare vårdtid (0,5-1,5 vs 3,0-3,6 dagar). Sammantaget föreligger ett visst stöd för slutsatsen att RALM medför en kortare vårdtid jämfört med AM.

(begränsat vetenskapligt underlag GRADE ⊕⊕).

**Operationstid:** 3 studier varav två med medelhög och en med låg kvalitet visade att RALM har signifikant längre operationstid (181-231 min) jämfört med AM (126-154 min). Sammantaget föreligger ett visst vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALM har längre operationstid jämfört med AM.  
(begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕).

**Blödningsmängd:** Tre studier varav två med medelhög och en med låg kvalitet visade signifikant mindre blödning vid RALM (100-226 ml) jämfört med AM (200-449 ml). Sammantaget föreligger ett visst vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALM minskar blödningsmängden jämfört med AM.  
(begränsat/vetenskapligt underlag GRADE ⊕⊕).

**Blodtransfusion:** En artikel med låg kvalitet visade en signifikant skillnad i blodtransfusion till RALM:s fördel, två artiklar med låg kvalitet visade ingen skillnad. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALM minskar behovet av blodtransfusioner jämfört med AM.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

### **RALM vs LM:**

**Komplikationer:** Tre artiklar, samtliga med låg kvalitet, varav en visade en högre komplikationsfrekvens vid laparoskopi medan övriga inte visade någon skillnad. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALM minskar komplikationsfrekvensen jämfört med LM.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Vårdtid:** Tre artiklar med låg kvalitet visade ingen signifikant skillnad i vårdtid. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALM leder till minskad vårdtid jämfört med LM.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag GRADE ⊕).

**Operationstid:** En artikel med låg kvalitet visade att operationstiden är signifikant något kortare i LM-gruppen, två artiklar av låg kvalitet visar ingen skillnad. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALM minskar operationstiden.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Blödningsmängd:** Tre artiklar med låg kvalitet visade ingen signifikant skillnad avseende blödningsmängd mellan RALM och LM. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALM minskar blödningsmängden jämfört med LM  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Blodtransfusion:** Tre artiklar med låg kvalitet visade ingen signifikant skillnad avseende frekvensen blodtransfusioner mellan RALM och LM. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALM minskar antalet blodtransfusioner jämfört med LM.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Konvertering till laparotomi:** Tre artiklar med låg kvalitet visade ingen signifikant skillnad i frekvensen konvertering till laparotomi mellan RALM och LM. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALM minskar konvertering till laparotomi jämfört med LM.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕)

**Graviditet:** En artikel med låg kvalitet visade ingen skillnad i graviditetsfrekvens mellan RALM och LM. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALM förbättrar graviditetsfrekvensen.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

### **Endometrios:**

En jämförande artikel med låg kvalitet identifierades som jämför robotassisterad laparoskopi (RAL) med traditionell laparoskopi vid operation av endometrios av varierande svårighetsgrad. I artikeln redovisas uppgifter avseende allvarliga komplikationer, operationstid och blödningsmängd.

**Allvarlig komplikation:** Artikeln visade ingen skillnad mellan robotassisterad och traditionell laparoskopi. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RAL är bättre än laparoskopi avseende komplikationsfrekvens.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Operationstid:** Artikeln visade att RAL har signifikant längre operationstid än laparoskopi. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt stöd för att RAL har längre operationstid jämfört med laparoskopi.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Blödningsmängd:** Artikeln visar ingen signifikant skillnad i blödningsmängd mellan RAL och laparoskopi. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RAL minskar blödningsmängden jämfört med laparoskopi.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Hysterektomi:** Litteratursökningen fann åtta studier, sju med låg kvalitet och en med medelhög kvalitet, som jämförde robotassisterad laparoskopisk hysterektomi (RALH) med traditionell laparoskopisk hysterektomi (LH). En av studierna innehöll också jämförelse mellan RALH och abdominell hysterektomi (AH). Ingen av studierna var randomiserad. Två artiklar som presenterar en fallserie bidrar med data avseende komplikationer.

### **RALH vs AH:**

Litteratursökningen resulterade i en jämförande studie med låg kvalitet.

### **Komplikationer:**

I artikeln beskrivs en skillnad i komplikationsfrekvens till RALH:s fördel men det saknas signifikansberäkningar. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt stöd för att RALH minskar komplikationer jämfört med AH.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Vårdtid:**

Artikeln visade en signifikant skillnad avseende vårdtiden till fördel för RALH (1,5 vs 3,5 dagar). Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALH kortar vårdtiden jämfört med AH.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Blödningsmängd:**

Artikeln redovisade en signifikant lägre blödningsmängd för RALH (82 vs 430 ml). Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALH minskar blödningsmängden jämfört med AH.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Blodtransfusion:**

Artikeln visade en signifikant skillnad i frekvensen blodtransfusioner till fördel för RALH (0 vs 7%). Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt stöd för att RALH minskar behovet av blodtransfusioner jämfört med AH.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**RALH vs LH:****Komplikationer:**

Fem jämförande artiklar, varav tre med medelhög och två med låg kvalitet identifierades. Ingen visade någon skillnad i frekvens avseende allvarliga komplikationer. Två fallserier avseende RALH visade en låg frekvens av komplikationer (2-5%). Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALH är bättre än LH avseende komplikationsfrekvens.  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Vårdtid:**

Åtta jämförande artiklar varav tre med medelhög och fem med låg kvalitet identifierades. Två av tre med medelhög kvalitet visade signifikant kortare vårdtid för RALH, den tredje ingen skillnad. Den kliniska relevansen är dock tveksam då skillnaderna var små i samtliga studier. Sammantaget föreligger ett visst stöd för slutsatsen att RALH förkortar vårdtiden jämfört med LH.  
(begränsat vetenskapligt underlag/ GRADE ⊕⊕).

**Operationstid:**

Sex jämförande artiklar varav tre med medelhög och tre med låg kvalitet identifierades. Samtliga tre studier av medelhög kvalitet visade signifikant kortare operationstid för LH (82-206 vs 90-276 min). Sammantaget finns ett visst vetenskapligt stöd för slutsatsen att LH har kortare operationstid än RALH.  
(begränsat vetenskapligt underlag GRADE ⊕⊕).

**Blödningsmängd:**

Sju artiklar, varav en av medelhög och sex med låg kvalitet redovisade data avseende blödningsmängd. Tre artiklar (en med medelhög kvalitet) visade signifikant mindre blödning i RALH-gruppen, fyra visade ingen skillnad. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALH minskar blödningsmängden  
(otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Blodtransfusion:**

Tre studier med låg kvalitet visade ingen skillnad mellan RALH och LH avseende andelen patienter som erhållit blodtransfusion. Sammantaget föreligger inget vetenskapligt stöd för att RALH minskar behovet av blodtransfusioner. (otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Konvertering till laparotomi:**

En artikel med medelhög kvalitet visade en signifikant skillnad till fördel för RALH medan fem artiklar med låg kvalitet inte visade någon skillnad avseende konvertering till laparotomi. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALH minskar konverteringsbehovet jämfört med LH. (otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Ergonomi:**

En artikel med låg kvalitet redovisade en enkätstudie som uppger att RALH upplevdes mer fördelaktigt ur ett ergonomiskt perspektiv. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt stöd för slutsatsen att RALH är bättre än LH avseende ergonomi. (otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

**Litteratursökningen identifierade dessutom två kunskapssammanställningar:****1. Systematisk översikt/meta-analys**

Reza et al, 2010 har inkluderat 22 studier. Samtliga studier accepterade för vår HTA rapport finns också med i den systematiska översikten. Den inkluderade även studier innehållande malign gynekologisk kirurgi, sacrokolpopexi, tubarplastik och adnexkirurgi. Robotassisterad laparoskopisk kirurgi jämfört med öppen bukkirurgi visade sig ha kortare vårdtid och mindre peroperativ blödning. Jämfört med traditionell laparoskopisk kirurgi hade den robot assisterade tekniken mindre peroperativ blödning och färre konversioner till öppen kirurgi. I övrigt fanns inga påvisbara skillnader. Man sammanfattar att robotassisterad kirurgi tillför jämförelsevis små fördelar men att slutsatsen är svag pga låg studiekvalitet.

**2. Pågående HTA-rapport**

Robot-assisted Surgery versus Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical and cost-effectiveness analyses. Sept 2010 ännu ej publicerad  
CADTH: Draft report. Robot-assisted Surgery versus Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical and cost effectiveness analyses, 2010-09-28. 215 sidor

**5b Resultattabeller per utfallsmått - bilaga 1**

**5c Exkluderade artiklar - bilaga 2**

## 5d Pågående vetenskapliga studier?

En sökning i clinicaltrials.gov ( 2010-12-15-) resulterade i tre pågående kliniska randomiserade studier avseende robotassisterad laparoskopisk hysterektomi vs laparoskopisk hysterektomi:

1. Study comparing conventional vs. robotic assisted laparoscopic hysterectomy, The Cleveland Clinic, USA; Principal investigator: Marie Paraiso MD.
2. A trial on laparoscopic hysterectomy versus robotic hysterectomy, Mayo Clinic, USA; Principal investigator: Rosanne M Kho, MD.
3. Clinical trial comparing conventional and robot-assisted (Da Vinci) laparoscopic interventions for hysterectomy, Kantonsspital Aarau, Schweiz; Principal investigator: Dimitri Sarlos, MD.

Samtliga studier räknade med att ha inkluderat sina patienter vid årsskiftet 2010-2011, men det är oklart om så har skett för ingen studie står ännu som avslutad. Estimerat antal patienter per studie är 52, 40 respektive 100. Primär utfallsvariabel för samtliga är operationstid beräknad som "skin-to-skin". Sekundära utfallsvariabler är komplikationer och kostnad för studie 1 och 3, livskvalitet, postoperativ smärta, användning av smärtstillande preparat och tid till återgång till normal aktivitet för studie 1 men saknas för studie 2.

## 6 Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?

- Socialstyrelsen
- Specialistföreningar
- Sektorsråd
- Annat

Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi har inte uttalat sig i frågan. Man utför robotassisterad laparoskopisk kirurgi för myom och benigna förväntat svåra hysterektomier samt hysterektomier i samband cancer i livmodern i Södra regionen (Lund, Halmstad, Varberg), i Stockholms regionen (Karolinska), Umeå i Norra regionen och Jönköping.

## Etiska aspekter

### 7a Etiska konsekvenser

Det kan vara etiskt tveksamt att införa en metod i rutinsjukvården där det vetenskapliga underlaget för patientnytta är otillräckligt för kliniskt viktiga utfallsmått. Ytterligare forskning och utvärdering av metoden är viktig för att bedöma dess potential.

### 7b Riskerar andra patientgrupper eller annan vård att trängas undan till följd av ett införande av den nya teknologin?

Den robotassisterade laparoskopin är en ny teknik som kräver en inlärningsperiod för kirurgen. Under inlärningsperioden kommer operationstiden vara längre än vid en konventionell laparoskopisk hysterektomi, myomenukleation eller endometriosis operation. På enheten för benign gynekologisk kirurgi finns idag lång erfarenhet av konventionell laparoskopi vilket förkortar inlärningsperioden med den nya metoden. Operationstiden, ”skin-to-skin”, bör sedan bli likvärdig eller kortare än vid konventionell laparoskopi baserad på ingående studier. Även här är dock det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

Själva roboten finns redan på operationsavdelningen och tekniken används redan inom gynekologisk cancerkirurgi utan att man gör avkall på antal opererade patienter per dag. Risken att patienter trängs undan vid benign gynekologisk kirurgi bedöms som liten.

Kostnaden för robotassisterad laparoskopi är dock betydligt högre än för konventionell laparoskopi, vilket kan påverka andra benigna gynekologiska ingrepp negativt.

## Organisationen

### 8a När kan den nya teknologin börja användas?

Det står i dag en Da Vinci robot stationerad på sal 4 på operation öster, SU. Den är i dagsläget fullt utnyttjad för urologisk och gynekologisk tumörkirurgi. För att kunna börja med metoden för den benigna gynekologiska kirurgin behövs ytterligare en Da Vinci-robot. Det finns i dag långt framskridna planer på inköp av ytterligare en robot inom 1 år. De kirurger som skall utföra den robotassisterade laparoskopin bör få robot-kirurgisk utbildning. När utrymme finns för att utföra kirurgin skall metoden kunna börja användas med en gång, en rimlig nivå i början är 1 – (2) operationsdagar/vecka för benign gynekologisk kirurgi. Det finns redan kollegor på kliniken som har erfarenhet av metoden inom gynekologisk tumörkirurgi och det finns goda kontakter med kvinnokliniken på Skånes Universitetssjukhus i Lund som har blivit utnämnd till Centre of Excellence och som utbildat och undervisat flera team från olika delar av Europa.

### 8b Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller Sverige?

Den robotassisterade laparoskopiska kirurgin är i dag på snabb frammarsch. Operationsrobot finns nu på de flesta universitetssjukhusen och även på sjukhus som till exempel Varberg, Halmstad och Jönköping.

### 8c Medför nya teknologin enligt projektgruppen konsekvenser för personalen?

Den nya teknologin med roboten bedöms inte påverka annan personal mer än den gjort då roboten introducerades på operation öster på SU/SS 2008. Personal såsom operationssköterskor, undersköterskor och narkospersonal är redan utbildade och arbetar med roboten i daglig klinisk praxis. Kompetens för att handha ytterligare en robot bedöms finnas på operationsavdelningen.

Utökning av robotkirurgin bedöms ej ge några negativa konsekvenser för personalen på avdelningen för postoperativ vård som är vana vid laparoskopiska ingrepp och även avancerad öppen kirurgi. Möjligen, då det är beskrivet kortare vårdtider för denna grupp av patienter, kan patientflödet öka något och ge mer arbete på avdelningen postoperativt.

Några operatörer behöver bli utbildade på ett adekvat och säkert sätt enligt rekommendation från Centre of Excellence i Lund.

### 8d Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga VGR?

Kirurgisk behandling för myom, endometriosis och hysterektomi är inte centraliserad men förväntade svåra fall remitteras ofta till SU/Sahlgrenska. Om behandlingen med den robotassisterade laparoskopin utfaller väl med hög säkerhet och högre kvalitet än den konventionella kirurgiska behandlingen kan ett möjligt scenario bli att fler patienter önskar bli opererade vid kvinnokliniken SU/Sahlgrenska. De mindre sjukhusen i regionen kan då minska antalet operationer av den här typen.

### 9a Nuvarande kostnader?

Den totala medelvårdkostnaden per patient opererad med myomenukleation med laparotomi var 46000 SEK år 2010. Medelvårdtiden var nästan tre dygn. Den del av kostnaden som operation debiterar är 27000 SEK med en medeloperationstid på 1 timme 50 min. Motsvarande siffror för ett laparoskopiskt ingrepp var 43500 SEK år 2010, med en medelvårdtid på 1,6 dygn. Kostnad för operation 28000 SEK.

Medelvårdkostnaden för avancerad endometriiskirurgi är beräknad utifrån ett antal av de absolut mest avancerade operationsfallen vi haft de senaste 10 åren. Medelvårdkostnaden var 124000 SEK. Medelvårdtiden var drygt åtta dygn. Den kostnad som operation och IVA vård debiterade var 76000 SEK, med en medeloperationstid på 4 timmar 50 min. Detta är en patientgrupp med relativt hög komplikationsfrekvens. Om man räknar bort de med längst vårdtid  $\geq 10$  dygn, dvs. sannolikt de allvarligaste komplikationerna var medelvårdkostnaden 76000 SEK med en medelvårdtid på ca 4 dygn. Kostnad som debiterades för operation samt IVA vård var 48000SEK. För patienter med  $\geq 10$  dygns medelvårdtid var motsvarande kostnad 244000 SEK, medelvårdtid 18 dygn och medelkostnad för det som inte är vårddygnskostnad 136000 SEK.

Medelvårdkostnaden för en abdominell hysterektomi var år 2010, 65000 SEK. Medelvårdtiden var tre dygn. Den kostnad som operation debiterade var ca 45000 SEK med en medeloperationstid på 1 timme och 50 min. Motsvarande kostnad vid laparoskopisk hysterektomi var 55000 SEK resp 36000 SEK, med en medelvårdtid på ca två dygn och medeloperationstid på två timmar. Således är kostnader för själva vården vid laparoskopiska operationer redan nu lägre än för laparotomi.

### 9b Förväntade kostnader med nya teknologin?

Kalkyl för robotkirurgi baserat på en kostnad om 21 milj SEK för robot och träning samt service 1,7 milj SEK/år. Instrument uppskattas till 2000 SEK/robotarm, och troligen kommer tre alternativt fyra armar att användas/operation, vilket blir mellan 6000 och 8000 SEK per operation. Kalkylen bygger på att man gör 500 operationer/år och att vi använder instrument för 8000 SEK/operation. Räntan beräknas vara 0%. Detta ger en robotrelaterad kostnad om 17 366 SEK/operation.

### 9c Totala kostnadsförändringar?

Operationstiderna för öppen och laparoskopisk hysterektomi är idag på vår klinik jämförbara. I början kommer sannolikt robotkirurgi ta längre tid, men av erfarenhet från andra centra och från våra tumörkirurger som redan använder tekniken kommer man efter ca 20 operationer ha uppskattningsvis lika långa operationstider. Således kan en merkostnad på c:a 17 366 SEK/operation förväntas. De ekonomiska vinsterna är svåra att beräkna. Vi har redan nu korta vårdtider för hysterektomier, även för de abdominella. Robotkirurgi skulle dock kunna förkorta vårdtiden ytterligare ett dygn, men endast i jämförelse med abdominell kirurgi. Ett vårddygn, exklusive kostnad för lab, röntgen och läkemedel kostar ca 6000 SEK.

Inte heller för endometriaskirurgin kan man förvänta sig någon större skillnad vad gäller operationstider, varför man kan räkna med en merkostnad på 17 366 SEK/operation.

Vad gäller operationer med myomenuklation kan man troligen förutom merkostnaden på 17 366 SEK/operation förvänta sig att operationstiden blir längre. Man kan uppskatta ca 1 timmes längre operationstid, för en kostnad av ytterligare 10000 SEK/operation. Vårdtiden kan förväntas minska med en till två dagar, vilket skulle ge en kostnadsminskning på mellan 6000-12000 kr/opererad patient.

Samhällsekonomiskt är det en fördel med en teknik som leder till snabbare rehabilitering och kortare sjukskrivning. Eftersom det betalas från ett annat konto går det inte att räkna in.

**9d Finns utrymme för merkostnader inom egen budget?  
verksamhet/område/sjukhus**

Nej.

**9e Finns hälsoekonomiska analyser?**

I en av de inkluderade studierna (Pasic, 2010) jämför man liknande ingrepp gjorda med konventionell laparoskopi och robotassisterad laparoskopi.

Över 36000 ingrepp på 358 sjukhus har analyserats med hjälp av sjukhusens databaser. 95 % av operationerna var gjorda utan robotassistans. Man kunde inte se några stora skillnader vad gäller vårdtid, komplikationer eller andra kliniska utfallsmått. Kostnaderna för robotassisterade operationer var ca 25% högre.

Denna analys kan inte direkt överföras till Sverige pga olika betalsystem och annan prisnivå, men mycket talar för att den nya teknologin är kostsam.

### 10a Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?

Det finns idag inga prospektiva randomiserade studier som studerar myomenukleation (PICO1) eller operation av djupt infiltrerande endometrios (PICO2). Det finns idag tre pågående prospektiva randomiserade studier (se punkt 5d) som jämför RLH med TLH.

Vid enheten för benign gynekologisk kirurgi på Sahlgrenska Unviersitetsjukhuset bedrivs idag Scandinavian Center of Gynecological Endoscopy (SCGE). Inom ramen för denna centrumbildning bedrivs forskning, utveckling och undervisning inom gynekologisk endoskopi. SCGE genomför årligen kurser från nybörjare till avancerad laparoskopi för blivande och färdiga specialister i Obstetrik och Gynekologi. Vi registrerar alla våra hysterektomier i det nationella GynOp registret (kvalitetsregister) sedan ett flertal år. Här finns redan en datafil för robotassisterad hysterektomi så att vi kontinuerligt kan värdera utfallet mot konventionell laparoskopisk, öppen abdominell eller vaginal hysterektomi (45000 registrerade patienter). Kvalitetsuppföljning av ny teknik i vården, som t.ex. robotassisterad laparoskopi, blir påtagligt förbättrad med kvalitetsregistret för gynekologisk kirurgi. Vi avvaktar också resultat från pågående randomiserade studier avseende hysterektomi.

### 10b Finns det inom er verksamhet intresse för att initiera studier inom området?

Eftersom alla operationer för myom och infiltrerande endometrios som utförs i Göteborg görs på vår enhet finns det goda möjligheter att själva genomföra alternativt delta i prospektiva randomiserade studier för att stärka den vetenskapliga säkerheten i värdet av robotassisterad laparoskopisk teknik.

Idag utförs alla myomektomier med abdominell kirurgi i pffannenstielsnitt. Inom ramen för vår normala verksamhet kan patienter randomiseras till öppen eller robotassisterad laparoskopisk myomektomi. Vår klinik är regional och i viss mån nationell remissinstans för den här typen av fertilitetskirurgi. Ansökan för finansiering av en randomiserad studie kommer att färdigställas.

Avseende endometrioscirurgi, fann vi mycket få vetenskapliga publikationer. Vi är redan i dag nationell remissinstans för operation av den svåraste graden av endometrios. Avsaknad av studier stimulerar till att initiera sådana. De senaste 10 åren har vi genomfört ca 50 laparoskopiska operationer för djupt infiltrerande endometrios vid SU. Resultat från denna fallserie är under bearbetning. Samarbete pågår med andra ledande gyn-robot centra i världen (prof. Advincula, Florida) och endometrios-centrum (Uppsala, Sverige).

## Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i Västra Götalandsregionen. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

### Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom

#### Frågeställning:

Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi bättre än laparotomi eller laparoskopi på kvinnor som ska genomgå myomenukleation i uterusbevarande syfte, exstirpation av djup infiltrerande endometrios eller hysterektomi på benign indikation avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, blödning, livskvalitet, konvertering till laparotomi och ergonomi samt för myomeunukleation även levande födsel, graviditet och uterusruptur i samband med graviditet.

PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

#### PICO 1

---

P	Kvinnor P1: i fertil ålder med myom P2: med djupt infiltrerande endometrios P3: som ska genomgå hysterektomi på benign indikation
I	Robotassisterad laparoskopi
C	a) Laparotomi (P1, P3)      b) Laparoskopi (P1, P2, P3)
O	Primär: Allvarlig komplikation: organskada,

Sekundära:  
Vårdtid  
Operationstid  
Blödningsmängd  
Blodtransfusion  
Konvertering till laparotomi  
Livskvalitet  
Ergonomi  
För P3 även: Levande födsel  
Graviditet  
Uterusruptur

## Resultatet av HTA-processen:

### Metod och målgrupp:

Robotassisterad laparoskopisk operation för benign gynekologi, specifikt avseende myomenukleation, djupt infiltrerande endometriosis hos kvinnor aktuella för kirurgi och hysterektomi.

### Evidensläge för studerad patientnytta

#### **Myomenukleation:**

Litteratursökningen identifierade fem jämförande, icke randomiserade studier, två som jämför robotassisterad laparoskopisk myomenukleation (RALM) med abdominell myomenukleation (AM), två studier som jämför RALM med laparoskopisk myomenukleation (LM) och en studie som jämför alla tre. Två studier var av medelhög och tre studier var av låg kvalitet. De utfallsvariabler som redovisas är komplikationer, vårdtid, operationstid, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och graviditet. Ingen studie redovisar förekomst av uterusruptur, levande födslar eller ergonomi.

**RALM vs AM:** Man finner ett visst stöd för kortare vårdtid och mindre blödningsmängd med RALM men längre operationstid. För utfallsmåtten komplikationer och blodtransfusion finner man ingen skillnad. Sammantaget finns det ett begränsat vetenskapligt underlag för slutsatsen att RALM ger kortare vårdtid och mindre blödningsmängd men längre operationstid (GRADE ⊕⊕) än AM, och ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALM är bättre än AM avseende utfallsmåtten komplikationer och blodtransfusion.

**RALM vs LM:** För samtliga utfallsmått finner man inga skillnader. Sammantaget finns det ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALM är bättre än LM avseende samtliga utfallsmått.

#### **Endometriosis:**

En artikel av låg kvalitet som jämför robotassisterad laparoskopi (RAL) med traditionell laparoskopi identifierades. Utfallsmåtten komplikationer, operationstid och blödningsmängd redovisas.

Man fann en signifikant längre operationstid med RAL, i övrigt inga skillnader. Sammantaget föreligger det ett otillräckligt vetenskapligt stöd för att RAL är bättre än laparoskopi för samtliga utfallsmått (GRADE ⊕).

#### **Hysterektomi:**

Litteratursökningen identifierade åtta jämförande, icke randomiserade studier, tre med medelhög och fem med låg kvalitet som jämförde RALH med LH. En av studierna jämförde också RALH med AH. De utfallsvariabler som redovisas är komplikationer vårdtid, operationstid, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och ergonomi.

**RALH vs AH:** En studie fann en signifikant skillnad till fördel för RALH avseende vårdtid, blödningsmängd, och blodtransfusion. Sammantaget finns det ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALH är bättre än AH avseende samtliga utfallsmått.

**RALH vs LH:** Man finner ett visst stöd för kortare vårdtid med RALH men längre operationstid. För övriga utfallsmått finns små eller inga skillnader. Sammantaget finns det ett begränsat vetenskapligt underlag för slutsatsen att RALH ger kortare vårdtid men längre operationstid (GRADE ⊕⊕) än LH, och ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALH är bättre än LH avseende utfallsmåtten komplikationer, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och ergonomi.

### Etiska aspekter

Det kan vara etiskt tveksamt att införa en metod i rutinsjukvården där det vetenskapliga underlaget för patientnytta är otillräckligt. Ytterligare forskning och utvärdering av metoden är viktig för att bedöma dess potential.

### Ekonomiska aspekter

Stor investeringskostnad, 21 milj SEK+service 1.7 milj SEK/år. Om 500 operationer görs per år beräknas robot ge en merkostnad på 17 366 SEK per ingrepp samt kostnaden för förlängd operationstid. Förväntade gynnsamma ekonomiska effekter är något förkortad vårdtid jämfört med laparotomi, motsvarande 6000 SEK/dag.

### Sammanfattning och slutsats

Det föreligger ett begränsat vetenskapligt underlag för att robotassisterad myomenukleation jämfört med öppen kirurgi ger kortare vårdtid och mindre blödningsmängd men längre operationstid. Likaså föreligger det ett begränsat vetenskapligt underlag för att robotassisterad jämfört med laparoskopisk hysterektomi ger kortare vårdtid men längre operationstid. För samtliga övriga jämförelser mellan robotassisterad och öppen alternativt laparoskopisk kirurgi är det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2011-04-27

Christina Bergh  
Ordförande  
HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Christina Bergh  
Professor  
Thomas Franzén  
Bibliotekschef  
Magnus Hakeberg,  
Professor  
Lennart Jivegård,  
Universitetslektor

Peter Johansson  
Med.dr, Överläkare  
Anders Larsson  
Överläkare  
Ola Samuelson,  
Docent  
Henrik Sjövall  
Professor

Maria Skogby  
Med dr, Vårdenhetschef  
Annika Strandell  
Docent  
Therese Svanberg  
HTA-bibliotekarie  
Margareta Warrén Stomberg  
Universitetslektor

Denna HTA har genomförts på begäran av Inger Bryman, verksamhetschef, Verksamhet Gynekologi och reproduktion, Sahlgrenska Universitetssjukhuset(SU) / Sahlgrenska sjukhuset.

En arbetsgrupp ledd av Lena Otterlind, sektionschef, Karin Sundfeldt, överläkare, Mathias Pålsson, specialistläkare, Snorri Einarsson, specialistläkare samt Emilia Alfonso, ST-läkare, samtliga från verksamhet Gynekologi och reproduktion, SU/ Sahlgrenska eller Östra sjukhuset.

Från HTA-centrum har professor Christina Bergh och docent Annika Strandell varit ansvariga, dessutom har bibliotekarierna Eva-Lotte Daxberg och Ulla Wikberg-Adania deltagit i projektet.

HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av leg läkare, chefsläkare Karin Rignér, Primärvården samt Christian Rylander, Överläkare, SU/Sahlgrenska sjukhuset.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkrings-gruppens möte 2011-04-27

Projektet har pågått under perioden 2010-12-01—2011-04-27. Sista uppdatering av artikelsökning december 2010

**Statement from the Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden**

## Robotic surgery for benign gynecologic disease

### Question at issue:

Is robotic-assisted laparoscopic surgery better than laparotomy, or laparoscopy, in women having myomectomy for uterus-preserving purpose, excision of deep infiltrating endometriosis or hysterectomy on benign indication, considering serious complications, hospital stay, operating time, bleeding, quality of life, conversion to laparotomy, and ergonomics. Specifically for myomectomy; live birth, pregnancy and uterine rupture during pregnancy are considered.

### PICO 1 (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P = Women

P1: of childbearing age with myoma

P2: with deeply infiltrating endometriosis

P3: to undergo hysterectomy for benign indications

I = Robotic-assisted laparoscopy

C = a) Laparotomy (P1, P3) b) Laparoscopy (P1, P2, P3)

O = Primary: serious complication: visceral damage; hospital stay

Secondary: operating time; blood loss; blood transfusion; conversion to laparotomy; quality of life; ergonomics

For P3 also: Live birth; Pregnancy; Uterine rupture

### **Summary of the health technology assessment:**

#### Method and target group:

Robotic-assisted laparoscopy for benign gynecological surgery, specifically regarding deeply infiltrating endometriosis, myomectomy, and hysterectomy, in women planned for surgery.

#### Level of evidence and studied patient benefit

##### **Myomectomy:**

The literature search identified five comparative, non-randomized studies, two comparing robot-assisted laparoscopic myomectomy (RALM) with abdominal myomectomy (AM), two studies comparing RALM with laparoscopic myomectomy (LM), and one study comparing all three. Two studies were of moderate quality, and three studies were of low quality. The outcome measures reported in these studies were: complications, hospital stay, operating time, blood loss, blood transfusion, conversion to laparotomy, and pregnancy. None of the studies reported uterine rupture, live birth, or ergonomics.

**RALM vs. AM:** There is some evidence to support shorter hospital stay, and less bleeding with RALM, but longer operating time. For the outcomes complications and blood transfusion, there were no differences. Altogether, there is low level of evidence to conclude that RALM results in shorter hospital stay, smaller bleeding volume, and longer operating time than AM (GRADE ⊕⊕), and very low level of evidence (GRADE ⊕) for RALM being superior to AM regarding complications and blood transfusion.

**RALM vs. LM:** There were no differences between the included outcomes. Altogether, there is very low level of evidence (GRADE ⊕) for RALM being superior to LM, regarding all the studied outcomes.

**Endometriosis:**

One article of low quality was identified, comparing robotic-assisted laparoscopy (RAL) with traditional laparoscopy. The reported outcomes were: complications, operating time, and blood loss. RAL had a significantly longer duration of surgery, but no other differences were seen. Altogether, there is very low level of evidence for RAL being superior to laparoscopy, regarding all the studied outcomes (GRADE ⊕).

**Hysterectomy:**

The literature search identified eight comparative, non-randomized studies (three of moderate, and five of low quality) comparing RALH with LH. One of the studies also compared RALH with AH. The reported outcomes were: complications, hospital stay, operating time, blood loss, blood transfusion, conversion to laparotomy, and ergonomics.

**RALH vs. AH:** In one study, RALH was significantly favorable considering hospital stay, blood loss, and blood transfusion. Altogether, there is very low level of evidence (GRADE ⊕) for RALH being superior to AH, regarding all the studied outcomes.

**RALH vs. LH:** There is some evidence supporting shorter hospital stay with RALH, but longer operating time. Considering the other outcomes, there are small or no differences at all between the methods. Altogether, there is low level of evidence to conclude that RALH results in shorter hospital stay, and longer operating time (GRADE ⊕⊕) than LH, and very low level of evidence (GRADE ⊕) for RALH being superior to LH, regarding complications, blood loss, blood transfusion, conversion to laparotomy and ergonomics.

**Ethical aspects**

It may be ethically questionable to introduce a method of routine medical care where the scientific evidence for patient benefits is very low. Further research and evaluation of the method is important in order to assess its potential.

**Economic aspects**

Large investment cost of 21 million SEK + service fees of 1.7 million SEK/year. If 500 surgeries are performed annually, the estimated additional cost of the robot is 17,366 SEK per intervention. Also, the cost of longer operating time needs to be added. The shortened hospital stay, compared with laparotomy, will reduce the cost with approximately 6000 SEK/day.

**Summary and conclusion**

There is low level of evidence for shortened hospital stay, reduced blood loss, and longer operating time, with robotic-assisted myomectomy, compared to open surgery. There is also low level of evidence for robotic-assisted laparoscopic hysterectomy resulting in shorter hospital stay, and in longer operating time, compared with laparoscopic hysterectomy. For all other comparisons between the robotic-assisted, and open or laparoscopic surgery, the level of evidence is very low.

On behalf of the Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden

Göteborg, Sweden, 2011-04-27

Christina Bergh, Professor, MD.

Head of Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden.

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Komplikationer

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		

### PICO 1a

Advincula, 2007	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=29 AM n=29		4/29 14% Cardiogen shock (1) Aspiartionspneumoni (1) Sårinfektion (1) Bröstsmärtor (1)	12/29 41% Blodförlust krävande transfusion (2) DVT+ Njursvikt+ Respiratory arrest (1) Hypertension (2) Feber (4) Hematom (2) Sårruptur (1)	Man har ej räknat signifikans, rörig komplikationsbeskrivning!	Låg
Asher-Walsh, 2009	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=75 AM n=50				Man anger endast att det inte var någon signifikant skillnad i per- eller postop komplikationer	Låg
Barakat, 2011	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=89 AM n=393		0/89	1/393 n.s		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Vårdtid (dygn)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		

### PICO 1A

Advincula, 2007	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=29 AM n=29		Medel: 1.5 SD: 0.95	Medel: 3.6 SD: 1.5  p<0.0001		Låg
Asher-Walsh, 2009	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=75 AM n=50		Medel:0.5 SD: 0.67	Medel:3.3 SD: 1.09 p=0.001	Motiv till medelkvalitet: Tabell med demografi Studiestorlek	(Låg) Medel
Barakat, 2011	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=89 AM n=393		Median: 1.0  Min: 0.0 Max:3.0	Median: 3.0  Min: 0.0 Max:10.0 p<0.001	Motiv till medelkvalitet: Tabell med demografi Studiestorlek	(Låg) Medel

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Operationstid (min)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		

### PICO 1A Laparotomi

Advincula, 2007	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=29 AM n=29		Mean 231 SD 85	Mean 154 SD 43 P<.0001		Låg
Asher-Walsh, 2009	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=75 AM n=50		Mean 192 SD 68	Mean 138 SD 55 P=0.010	Motiv till medelkvalitet: Tabell med demografi Studiatorlek	(Låg) Medel
Barakat, 2011	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=25 AM n=390		Median 181 Min/Max:94, 333	Median 126 Min/Max:40, 331 P=0.003	Motiv till medelkvalitet: Tabell med demografi Studiatorlek	(Låg) Medel

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Blodförluster (ml)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		

### PICO 1A

Advincula, 2007	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=29 AM n=29		Mean 196 SD 228	365 (mean) SD 473 p=0.011		Låg
Asher-Walsh, 2009	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=75 AM n=50		Mean 226 SD 154	Mean 449 SD 441 p=0.009		Låg
Barakat, 2011	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=89 AM n=393		Median 100 (50, 212.5) Range 50-1500	Median 200 (100, 437.59) Range 20-2500 p<0.001		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Blodtransfusion

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		
Advincula, 2007	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=29 AM n=29		0	2/29 26.9%	Man har ej räknat om det föreligger statistisk skillnad	Låg
Asher-Walsh, 2009	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=75 AM n=50		0	0		Låg
Barakat, 2011	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=89 AM n=393		2/89 2.2%	25/393 6.4% P= .008		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Komplikationer

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoscopi		

### PICO 1B

Neshat, 2009	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=15 LM n=35		0	0		Låg
Bedient, 2009	USA	Kohort, kontr	RALM n=41 LM n=40		Intraop 1/41 (2%) Bleeding 1 Postop 4/36 (11%) Pneumoni 1 Blodtransfusion 2 Sårinfektion 2 Tarmskada 1 Pelvic abscess 1 (1 pat drabbad av tarmskada, pneumoni, sårinfektion, pelvic abscess)	Intraop 8/40 (20%) p=.01 Bleeding 6 Konvertering 2 Postop 6/35 (17%) p=.45 Atelektas 2 Blodtransfusion 2 Sårinfektion 2	Man anger att skillanden i intraoperativa komplikationer då man justerar för uterusstorlek, antal myom, största myom försvinner.	Låg
Barakat, 2011	USA	Kohort Kontr	RALM n=89 LM n=93		0/89	2/93 2.1%		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoscopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Vårdtid (dygn)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		

### PICO 1B

Nezhat, 2009	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=15 LM n=35		Mean 1.0 Min 1 Max 1	Mean 1,05 Min 1 Max 3 p=0.12		Låg
Bedient, 2009	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=41 LM n=40		12%	23% p= 0.22 ojusterat, p=0.81 justerat	Anges som andel med vårdtid>2 dygn	Låg
Barakat, 2011	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=89 LM n=93		Median: 1.0 Min: 0.0 Max: 3.0	Median: 1,0 Min:0,0 Max:4,0 p=0.506		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Operationstid (min)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		

### PICO 1B Laparoskopi

Nezhat, 2009	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=15 LM n=35		Mean 234 Min 140 Max445	Mean 203 Min 95 Max 330 P= .03		Låg
Bedient, 2009	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=41 LM n=40		Mean 141 SD 53 Range 50-277	Mean 166 SD 64 Range 68-315 P= .61	P-värdet justerat för bland annat uterus storlek, antal myom och största myomstorlek. Öjusterat är p= 0.06	Låg
Barakat, 2011	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=25 LM n=93		Median 181.0 265 Min 94 Max333	Median 155.0 Min 43 Max 358 P= 0.083	Endast 25 pat i Robotgruppen ingår i tabellen (av 89)	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Blodförluster (ml)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		

### PICO 1b

Nezhat, 2009	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=15 LM n=35		Mean 370 Min 150 Max 500	Mean 420 Min 110 Max 750 p=0.20		Låg
Bedient, 2009	USA	Kohort, kontr	RALM n=41 LM n=40		Mean 100 SD 130 Range 25-800	Mean 250 SD 390 Range 10-2000 p=0.37 justerat för skillnader, p=0.02 ojusterat		Låg
Barakat, 2011	USA	Kohort Kontr	RALM n= 88 LM n=93		Median 100 Min 50 Max 1500	Median 150 Min 15.0 Max 700 .0 p=0.818		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Blodtransfusion

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Nezhat, 2009	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=15 LM n=35		0	0		Låg
Bedient, 2009	USA	Retrospektiv Kohort	81		2/41 4.9%	2/40 5.0% n.s		Låg
Barakat, 2011	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=89 LM n=93		2/89 2.2%	0/93		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Graviditeter

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		

#### PICO 1b

Nezhat, 2009	USA	Retrospektiv Kohort	RALM n=15 LM n=35		1/15 6.7%	2/35 7.5%	Procent som blivit gravida efter intervention. Mkt kort uppföljningstid	Låg
--------------	-----	---------------------	----------------------------	--	--------------	--------------	-------------------------------------------------------------------------	-----

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Myom/ Konvertering

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll laparoskopi		

#### PICO 1b

Nezhat 2001	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=15 LM n=35		0	0		Låg
Bedient, 2009	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=40 LM n=41		0	2/41 4.9%	En patient konverterades pga att man fann en malign granulosacellstumör oväntat. Den andra då man tidigt bedömde att laparotomi skulle vara en säkrare approach pga peroperativa fynd.	Låg
Barakat, 2011	USA	Kohort, kontrollerad	RALM n=89 LM n=93		0	1/93 1.1%	I löpande text beskrivs att en patient konverterats till öppen kirurgi pga tarmskada i LM-gruppen.	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Endometrios: Allvarliga komplikationer

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Nezhat ,2009	USA	Cohort x2	40+38	0	0	0		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Endometrios: Operationstid

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Nezhat, 2009	USA	Cohort x2	40+38	0	191 min	159 min	p=0,045	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Endometrios: Blödningsmängd

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Nezhat ,2009	USA	Cohort x2	40+38	0	60 ml	65 ml	Icke signifikant	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ komplikationer

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		
Matthew, 2010 Period 1 och 2	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 70 TLH/SLH n=57 AH n=217		Total: 3 (4.2%)  Blåsskada:1 Ileus:1 Lungkomplikation:1	Total: 34 (15.6%)  Blåsskada: 4 Sårinfektion:12 Urinretention:4 Andningskomplikationer: 2 Ileus: 9 Nervskada:1 UVI: 2		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoscopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ vårdtid

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		
Mattews, 2010 Period 1	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 5 AH n=104		Medel: 1.8 SD:1.3	Medel:3.14 SD: 1.7 p<0.0001		Låg
Mattews, 2010 Period 2	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=65 AH n= 113		Medel: 1.5 SD: 0.7	Medel: 3.5 SD:3.2 p<0.0001		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/blödningsmängd

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		
Matthews, 2010 Period 1	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 5 TLH/SLH n=36 AH N=104		Medel:51.3 SD:34	Medel: 374 SD:310 p<0.0001		Låg
Matthews, 2010 Period 2	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 65 TLH/SLH n=21 AH n=113		Medel: 82.3 SD: 106	Medel:430 SD: 417 p<0.0001		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/Blodtransfusion

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparotomi		
Matthews, 2010 Period 1 Period 2	USA	Retrospektiv Cohortstudie	RALH n= 70 TLH/LSH n=57 AH n=217		0	16 (7,4%) p=0.04		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ Komplikationer

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoscopi		
Bogges, 2009	USA	Fallserie	n=152		Total 3 (2,1%) per Uretärskada:1 Tarmrift:1 Vaginal laceration:1 Totala 6 (3,5%) Post Uvi: 3 vaginal hematoma: 1 vaginal abscess: 1 n femoralis pares övergående: 1			-
Giep, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 237 LAVH n= 265 LSH n=87		Total: 9 (3,8%), Total perop 1, Total postop: 8 Blåsskada: 1 Infektion: 4 Abscess: 1 Lungemboli: 1 Vaginaltoppsblödning: 2	Total: 2 (2,3%) Minor: 1 specificerat) Lungatelektas p=1.0		Låg
Lavie, 2009	USA	Retrospektive kohortstudie med matchade kontroller	RALH n=26 TLH n=50		0	0		Låg
Matthew,2010 Period 1och 2	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=68 TLH/SLH n=57 AH n=217		Total: 3 (4,2%) Blåsskada:1 Ileus:1 Respiratory:1	Total:3 (5,3%) Blåsskada:1 Tarmskada:1 Ileus:1		Låg
Payne, 2010	USA	Fallserie	n=256		Total: 9 (3,6%) Blåsskador: 3 Vaginaltoppsinfektioner:3 Lungemboli:1 Vaginallaceration:1 Cuff dehiscence:1			-

AH: Abdominell hysterektomi  
AM: Abdominell myomenukleation  
LH: Laparoskopisk hysterektomi  
LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoscopi  
RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ Komplikationer

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Payne, 2008	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 100 TLH n= 100		Total: 2 (2%) Blåsskada:1 Vaginaltoppsinfection:1	Total: 2 (2%) Tarm rift: 1 Vaginal rift:1		(Låg+) Medel
Sarlos, 2010	USA	Kohortstudie Prospektiv intervention och retrospektiv kontroll	RALH n= 40 TLH n= 40		Total: 5 Uvi 1 Postop feber:4	Total: 1 Sårinfection:1		(Låg+) Medel
Shashoua, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=24 TLH n= 44		Total: 1 Pneumoni: 1	Total:1 Cuff dehiscence:1	Enstaka corpus cancer som indikation.	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ Komplikationer

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Pasic, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=1667 TLH/SLH/ LAVH n=34527		<p>Inneliggande:</p> <p>Hjärta: 0,39%</p> <p>Urogenitala: 11,93%</p> <p>Gastrointestinala: 8,74%</p> <p>Blödning: 5,07%</p> <p>Postop infektioner: 7,49%</p> <p>Neurologiska: 0,08%</p> <p>Lungor: 1,87%</p> <p>Sår: 1,87%</p> <p>Kärl/trombos: 0,78%</p> <p>Dagkirurgiska op: Hjärta: 0,26%</p> <p>Urogenitala: 19,26%</p> <p>Gastrointestinala: 7,12%</p> <p>Blödning: 3,96%</p> <p>Postop infektioner: 7,39%</p> <p>Neurologiska: 0,26%</p> <p>Lungor: 0,26%</p> <p>Sår: 0,26%</p> <p>Kärl/trombos: 0,26%</p>	<p>Inneliggande:</p> <p>Hjärta: 0,26%</p> <p>Urogenitala: 12,76%</p> <p>Gastrointestinala: 7,48%</p> <p>Blödning: 5,88%</p> <p>*Postop infektioner: 5,22%</p> <p>Neurologiska: 0,05%</p> <p>*Lungor: 1,07%</p> <p>Sår: 1,07%</p> <p>*Kärl/trombos: 0,32%</p> <p>Dagkirurgiska op: Hjärta: 0,05%</p> <p>Urogenitala: 11,80%</p> <p>*Gastrointestinala: 6,42%</p> <p>Blödning: 2,66%</p> <p>Postop infektioner: 5,41%</p> <p>*Neurologiska: 0,01%</p> <p>Lungor: 0,27%</p> <p>Sår: 0,08%</p> <p>Kärl/trombos: 0,31%</p>	Hysterektomi för maligna diagnoser går inte att exkludera i det här materialet. Artikeln har tagits med pga av det stora antalet fall. *p<0.01	Medel

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ vårdtid

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparaskopi		
Giep J Robot, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=237 LAVH n=265 LSH 87		Medel: 1.0 SD: 0.1 95%CI 1.0-1.03	Medel: 1.2 SD: 0.8 95%CI: 1.0-1.4 p=0.022	Obs att kontrollgruppen utgörs av LSH	Låg
Lavie, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudier med matchade kontroller	RALH n= 26 TLH n=50		Medel: 1.0 Range: 1-1	Medel:1.05 Range:1-3 p=0.11		Låg
Matthews, 2010 Period 1	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 5 LH n=36 AH n= 104		Medel:1.8 SD: 1.3	Medel:1.6 SD:0.5	AH inkluderar total abdominal och supracervikal hysterectomy LH inkl laparoskopisk assisted vaginal hysterectomy. laparoskopisk supracervical hysterectomy och total laparoskopisk hysterectomy och RALF inkluderar total robotic total hysterctomic och robotic supracervical hysterektomi	Låg
Matthews, 2010 Period 2	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=65 LH n=21 AH n= 113		Medel: 1.5 SD:0.7	Medel: 1.8 SD: 0.8	Se kommentar ovan. Sign analys endast period 1 mot 2.	Låg
Payne, 2008	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 100 TLH n= 100		Medel: 1.0 SD: 0.7 95% CI:1.0-1.3	Medel:1.6 SD:1.4 95% CI 1.3-1.9 p<0.007	Konsekutiva patienter Tabell 1	(Låg+) Medel

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparaskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ vårdtid

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparaskopi		
Sarlos., 2010	Schweiz	kohortstudie Prospektiv intervention retrospektiv kontroll	RALH n=40 TLH n= 40		Medel: 3.3 Median:3 Range:2-6	Medel:3.9 Median:3 Range:2-7 p=0.924		(Låg+) Medel
Shashoua, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=24 TLH n= 44		Medel:1.0 Range:0-2	Medel: 1.4 Range: 0-5 p=0.011		Låg
Pasic, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=1661 TLH/SLH/ LAVH n=34527		Medel:1.37 SD:0.73	Medel:1.49 SD:0.75 p<0.01	p-värdet är justerat för: typ av hysterektomi, robot mot icke robot ålder, ras, försäkringstyp, civilstatus, år, indikation för kirurgi, komplex kirurgi, co-morbiditet, region, kirurgisk specialitet, lokalisering, sjukhus, typ och antal bäddar	Medel

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparaskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/Operationstid (min)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Giep, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 237 LAVH n= 265 LSH n=87		Medel: 89.9 SD: 37.5 95% CI: 84.9-94.5	Medel: 89.6 SD: 38.0 95% CI: 80.9-98.5 P=0.949	Skin-to-skin	Låg
Lavie, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie med matchade kontroller	RALH n= 26 TLH n= 50		Medel: 276 Range: 150-440	Medel: 206 Range: 110-420 P<0.01		Låg
Payne, 2008	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 100 TLH n= 100		Medel: 119.4 95% CI: 107.6-131.2	Medel: 92.4 95% CI: 46.0-225.0 P<0.0001 (hela gruppen)	Konsekutiva patienter Tabell 1	(Låg+) Medel
Sarlos, 2010	USA	Prospektiv intervention och retrospektiv kontroll	RALH n= 40 TLH n= 40		Medel: 108.9 Median: 113 Range: 50-180	Medel: 82.9 Median: 80 Range: 55-165 P<0.001	Dockningstid Robot: 21 20 14-60 Konsekutiva patienter Tabell 1, matchad studie	(Låg+) Medel
Shashoua, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 24 TLH n= 44		Medel: 142.2 Range: 90-218	Medel: 122.1 Range: 60-245 P<0.027	Enstaka corpus cancer som indikation. Uterusvikt, morcelering och BMI ökade op tiden. Efter justering för detta ingen skillnad i op tid.	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/Operationstid (min)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Pasic, 2010		Retrospektiv kohortstudie	RALH n=1667 TLH/SLH/ LAVH n=34527		Inpatients (h) Medel: 3.49 SD: 1.14 95% CI: 3.21-3.23 Outpatients (h) Medel:3.11 SD:1.0 95% CI:2.98-3.0	Inpatients (h) Medel: 2.81 SD: 1.09 95% CI: 2.82-2.83 p<0.01 Outpatients (h) Medel:2.45 SD:0.92 95%CI:2.45-2.47 p<0.01	p-värdet:Robot vs alla andra op	Medel

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/blödningsmängd (ml)

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Giep, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=237 LAVH n= 265 LSH n= 87		Medel: 59.0 SD: 75.7 95% CI: 49.2-68.6	Medel: 65.7 SD: 60.7 95% CI: 52.7-78.6 p=0.412		Låg
Lavie, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie Med matchade kontroller	RALH n= 26 n=TLH 50		Medel: 250 Range: 100-1000	Medel: 300 Range:110-750 p=0.53		Låg
Matthew, 2010 Period 1	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 5 TLH/SLH n=36 AH n=104		Medel: 51.3 SD: 34	Medel: 353 SD:303 p<0.0001		Låg
Matthew, 2010 Period 2	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 65 TLH/SLH n=21 AH n= 113		Medel:82.3 SD: 106	Medel: 260 SD:208 p<0.0001		Låg
Payne, 2008	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=100 TLH n= 100		Medel : 61 95% CI: 48.9-73.2	Medel: 113 95% CI : 95.9-130.1 p<0.0001		(Låg+) Medel
Sarlos, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie Med matchade kontroller	RALH n=40 TLH n= 40		Medel: 81 Median: 80 Range: 20-200	<50	Ej räknat p-värde	Låg+
Shashoua, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=24 TLH n= 44		Medel: 113.5 Range: 50-300	Medel: 98.8 Range: 50-450 p=0.418	Enstaka corpus cancer som indikation.	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ Blodtransfusion

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Giep, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 237 LAVH n= 265 LSH n= 87	?	0	0		Låg
Lavie, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie Med matchade kontroller	RALH n=26 TLH n= 50		0	0		Låg
Matthew, 2010 period 1 och 2	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 70 TLH/SLH n=57 AH n= 217		0	1 (1,7%)		Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

# Bilaga 1

## Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ Konvertering

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Giep, 2010	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=237 LAVH n= 265 LSH n= 87		4 (1.7%)	0 p=0.577		Låg
Lavie, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie med matchade kontroller	RALH n= 26 TLH n= 50		0	0		Låg
Matthew, 2010 Period 1 och 2	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=70 TLH/SLH n=57 AH n=217		0	0		Låg
Payne, 2008	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n= 100 TLH n= 100		0	11% p<0.001		(Låg+) Medel
Sarlos, 2010	USA	Prospektiv intervention och retrospektiv kontroll	RALH n=40 TLH n= 40		0	0		Låg+
Shashoua, 2009	USA	Retrospektiv kohortstudie	RALH n=24 TLH n= 44		0	0	Enstaka corpus cancer som indikation.	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Bilaga 1

### Resultattabell per utfallsmått: Hysterektomi/ Ergonomi

Författare, år	Land	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention Robot	Kontroll Laparoskopi		
Sarlos, 2010	USA	Prospektive intervention och retrospektiv kontroll	RALH n= 40 TLH n= 40		33 ja 7 nej Fördel robot		Frågeformulär till 40 operationer, 6 frågor.	Låg

AH: Abdominell hysterektomi  
 AM: Abdominell myomenukleation  
 LH: Laparoskopisk hysterektomi  
 LM: Laparoskopisk myomenukleation

RAL: Robotassisterad laparoskopi  
 RALH: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi  
 RALM: Robotassisterad laparoskopisk myomenukleation

## Appendix 2

Study (author, publication year)	Reason for exclusion
Advincula et al 2004	Fallserie, med för få inkluderade patienter
Beste et al 2005	Fallserie, med för få inkluderade patienter
Field et al, 2007	Tumörfall inkluderade
Fiorentino et al 2006	Fallserie, med för få inkluderade patienter
George et al, 2009	Fallserie som inkluderades först pga >100 fall men som sen visade sig sakna beskrivna komplikationer och därför utslöts.
Gocmen et al 2010	Fallserie, med för få inkluderade patienter
Gortchev et al 2010	Även tumörfall inkluderade, mixad population
Kho et al 2007	Även tumörfall inkluderade, mixad population
Lenihan et al, 2008	Mixade ingrepp, inte särredovisade
Lonnerfors et al, 2009	Fallserie, med för få inkluderade patienter
Marchal et al 2005	Även tumörfall inkluderade, mixad population

## Appendix 2

Study (author, publication year)	Reason for exclusion
Nezhat et al, 2009	Mixade ingrepp, inte särredovisade
Nezhat et al, 2006	Mixade ingrepp, inte särredovisade, mixad population
Pitter et al, 2008	Mixade ingrepp
Reynolds et al, 2006	Samma patienter redovisade i en annan artikel
Robotically Assisted Hysterectomy (da Vinci Surgical KCE reports 104C System) (Intuitive Surgical Inc.).Lansdale, PA: Hayes, Inc.; November 2008d.Brussel, 2009	HTA rapport som exkluderats pga att den även inkluderade hysterektomi pga maligna sjukdomar.
The da Vinci® Surgical Robotic System: A Review of the clinical and cost-effectiveness, 12 december 2008, 28 sidor. Kanadensisk hta-rapport.	HTA-rapport som exkluderats då den inte enbart inkluderade gynekologiska ingrepp.

## Bilaga 3: Litteratursökningsprocessen

### PICO 1 (2011-02-08)

#### Fokuserad fråga

Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi bättre än laparotomi eller laparoskopi på kvinnor i fertil ålder som ska genomgå myomenukleation i uterusbevarande syfte avseende allvarliga komplikationer, vårdtid, operationstid, blödning, livskvalitet, levande födsel, graviditet, uterusruptur i samband med graviditet, konvertering till laparotomi och ergonomi.

- P** Kvinnor med myom i fertil ålder
- I** Robotassisterad laparoskopi
- C** a) Laparotomi b) Laparoskopi
- O** *Primära*  
Allvarlig komplikation: organskada
- Sekundära*  
Vårdtid  
Operationstid  
Blödningsmängd  
Blodtransfusion  
Levande födsel  
Graviditet  
Uterusruptur  
Konvertering till laparotomi  
Ergonomi

#### Exklusions- och inklusionskriterier

##### Studietyper

Kontrollerade studier – ingen begränsning av antalet patienter  
Fallserier  $\geq 50$  patienter för utfall Allvarlig komplikation

##### Limitering

Språk: engelska, svenska, danska, norska

### PICO 2 (2011-02-08)

#### Fokuserad fråga

Är robotassisterad laparoskopi bättre än laparoskopi för kvinnor som ska genomgå extirpation av djup infiltrerande endometrioid avseende allvarliga komplikationer, vårdtid, operationstid, livskvalitet, blödning, konvertering till laparotomi och ergonomi.

**P** Kvinnor med djupt infiltrerande endometrios

**I** Robotassisterad laparoskopi

**C** Laparoskopi

**O** *Primära*  
Allvarlig komplikation: organskada

*Sekundära*  
Vårdtid  
Operationstid  
Blödningsmängd  
Blodtransfusion  
Livskvalitet  
Konvertering till laparotomi  
Ergonomi

### **Exklusions- och inklusionskriterier**

#### **Studietyper**

Kontrollerade studier – ingen begränsning av antalet patienter  
Fallserier  $\geq 10$  patienter för utfall Allvarlig komplikation

#### **Limitering**

Språk: engelska, svenska, danska, norska

### **PICO 3 (2011-02-08)**

#### **Fokuserad fråga**

Är robotassisterad laparoskopi bättre än laparotomi eller laparoskopi för kvinnor som ska genomgå hysterektomi på benign indikation avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, livskvalitet, blödning, konvertering till laparotomi och ergonomi.

**P** Kvinnor som ska genomgå hysterektomi på benign indikation

**I** Robotassisterad laparoskopi

**C** a) Laparotomi    b) Laparoskopi

**O** *Primära*  
Allvarlig komplikation: organskada

*Sekundära*  
Vårdtid  
Operationstid  
Blödningsmängd  
Blodtransfusion  
Konvertering till laparotomi  
Livskvalitet  
Ergonomi

### **Exklusions- och inklusionskriterier**

#### **Studietyp**

Kontrollerade studier – ingen begränsning av antalet patienter  
Fallserier ≥ 100 patienter för utfall Allvarlig komplikation

#### **Limitering**

Språk: engelska, svenska, danska, norska

#### **Sökstrategi**

**PubMed** 2010-12-14

benign gynaecological disease OR benign gynecological disease OR benign gynaecological conditions OR benign gynecological conditions OR benign conditions uterine pathologies OR myoma OR fibromyoma OR fibroid OR myomectomy OR leiomyoma OR myometrium OR "uterine muscle" OR endometriosis OR hysterectomy OR hysterectomies

AND

robot assisted OR robotic assisted OR robot OR robotic OR robotics OR robotically OR da vinci

NOT

Editorial OR Letter OR Comment

**181 träffar**

**EMBASE (OVID SP)** 2010-12-14

gynaecologic disease OR benign gynaecological disease OR uterus myoma OR myoma OR fibromyoma OR leiomyoma OR myomectomy OR myometrium OR endometriosis OR hysterectomy OR abdominal hysterectomy OR vaginal hysterectomy OR radical hysterectomy OR hysterectomies OR uterus muscle

AND

robot assisted OR robotic assisted OR robot OR robotics OR robotically OR da vinci

## 501 träffar

CINAHL (EBSCO) 2010-12-15

benign gynaecological disease OR benign gynecological disease OR benign gynecological conditions OR benign gynaecological conditions OR benign conditions uterine pathologies OR myoma OR fibromyoma OR fibroid OR myomectomy OR leiomyoma OR myometrium OR "uterine muscle" OR endometriosis OR hysterectomy OR hysterectomies

AND

robot assisted OR robotic assisted OR robot OR robotics OR robotically OR da vinci

## 51 träffar

The Cochrane Library 2010-12-15

benign gynaecological disease OR benign gynaecological conditions OR myoma OR fibromyoma OR fibroid OR myomectomy OR leiomyoma OR myometrium OR "uterine muscle" OR endometriosis OR hysterectomy

AND

robot OR robotic OR robotically OR da vinci

Cochrane reviews	1
Other reviews	
Technology Assessments	1
Economic evaluations	2
Clinical trials	1

## 5 träffar

PsycInfo (OVID SP) 2010-12-15

## 0 träffar

CRD 2010-12-15

Sökord: benign gynecological disease, benign gynecological conditions, benign condition uterus pathologies, myoma, fibromyoma, fibroid, myomectomy, leiomyoma , myometrium, uterine muscle, endometriosis, hysterectomy

DARE	1
NHS EED	3
HTA	2

**6 träffar**

**CADHT 2010-12-15**

**1 träff**

**SBU, Kunnskapscentret, Sundhetsstyrelsen 2010-12-15**

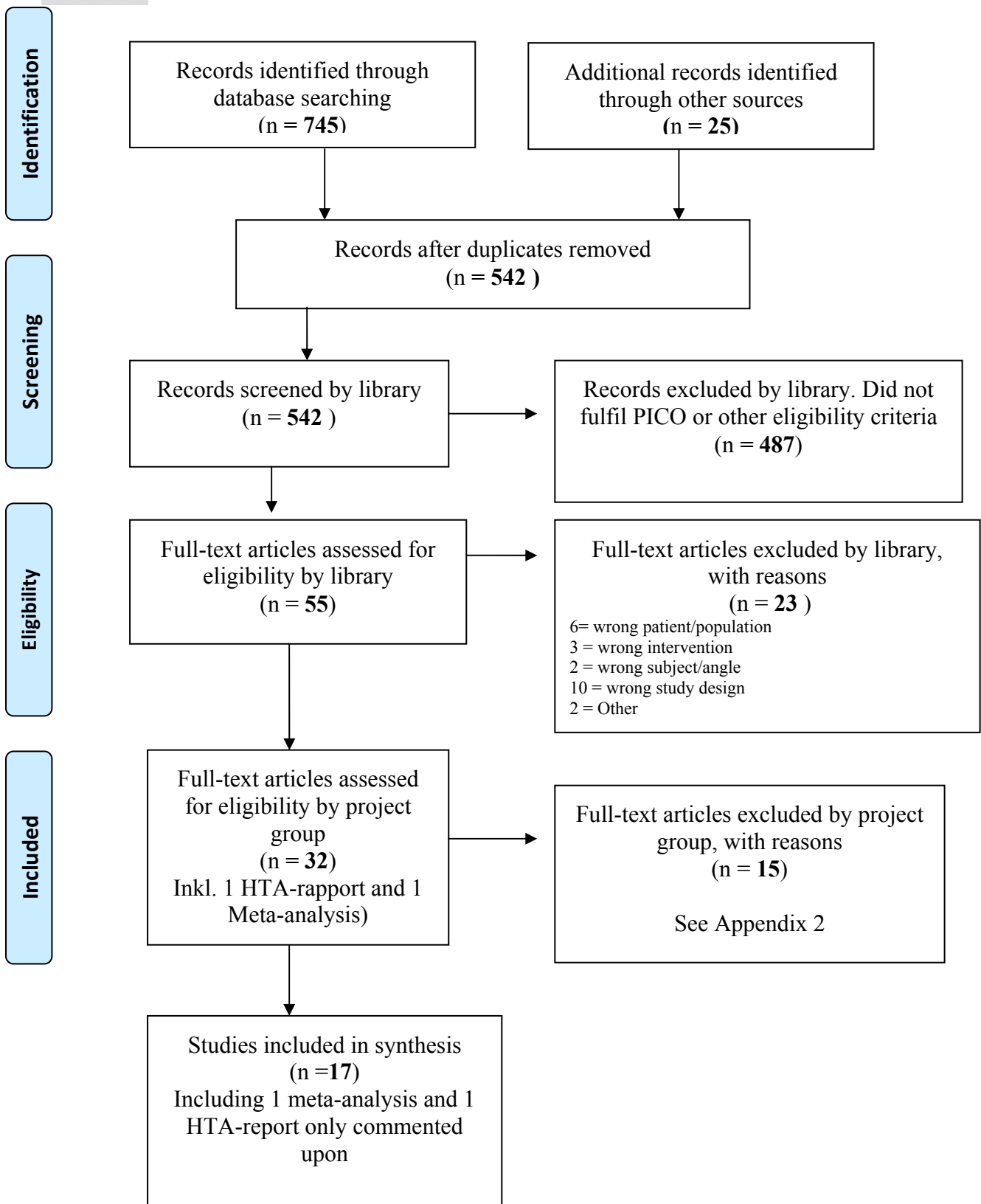
**0 träffar**

**Limitering**

**Språk:** engelska, svenska, danska, norska

**Publiceringsår:** ingen begränsning

## Urvalsprocessen



## **Litteraturlista**

### **Inkluderade studier**

Advincula AP, Xu X, Goudeau IS, Ransom SB. Robot-assisted laparoscopic myomectomy versus abdominal myomectomy: A comparison of short-term surgical outcomes and immediate costs. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2007 Nov; 14 (6):698-705.

Ascher-Walsh CJ, Capes TL. Robot-assisted Laparoscopic Myomectomy Is an Improvement Over Laparotomy in Women with a Limited Number of Myomas. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2010 May-June; 17 (3):306-10.

Barakat EE, Bedaiwy MA, Zimberg S, Nutter B, Nosseir M, Falcone T. Rpbot-assisted, laparoscopic, and abdominal myomectomy: a comparison of surgical outcomes. *Obstet Gynecol*. 2011 Feb; 117(2 Pt 1): 256-66.

Bedient CE, Magrina JF, Noble BN, Kho RM. Comparison of robotic and laparoscopic myomectomy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2009 December; 201 (6):566.e1-.e5.

Bogges JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Mendivil A, Rossi E, et al. Perioperative outcomes of robotically assisted hysterectomy for benign cases with complex pathology. *Obstetrics and Gynecology*. 2009 September; 114 (3):585-93.

Giep BN, Giep HN, Hubert HB. Comparison of minimally invasive surgical approaches for hysterectomy at a community hospital: robotic-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy. *J Robot Surg*. 2010 Sep; 4(3):167-75.

Lavie O, Lemyre M, Gemer O, Bhagan L, Nezhat C. Laparoscopic hysterectomy with and without a robot: Stanford experience. *JSLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons*. 2009; 13 (2):125-8.

Lewis M, Kotikela S, Veeraswamy A, Saadat L, Hajhosseini B, Nezhat C. Robotic versus standard laparoscopy for the treatment of endometriosis. *Fertility and Sterility*. 2010 December; 94 (7): 2758-60.

Matthews CA, Reid N, Ramakrishnan V, Hull K, Cohen S. Evaluation of the introduction of robotic technology on route of hysterectomy and complications in the first year of use. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2010 November; 203 (5):499.e1-.e5.

Nezhat C, Lavie O, Hsu S, Watson J, Barnett O, Lemyre M. Robotic-assisted laparoscopic myomectomy compared with standard laparoscopic myomectomy-a retrospective matched control study. *Fertility and Sterility*. 2009 February; 91 (2):556-9.

Pasic RP, Rizzo JA, Fang H, Ross S, Moore M, Gunnarsson C. Comparing robot-assisted with conventional laparoscopic hysterectomy : impact on cost and clinical outcomes. *J Minim Invasive Gynecol*. 2010 Nov-Dec; 17(6):730-8.

Payne TN, Dauterive FR. A Comparison of Total Laparoscopic Hysterectomy to Robotically Assisted Hysterectomy: Surgical Outcomes in a Community Practice. *J Minim Invasive Gynecol* 2008 Maj-Jun; 15(3): 286-91.

Payne TN, Dauterive FR, Pitter MC, Giep HN, Giep BN, Grogg TW, et al. Robotically assisted hysterectomy in patients with large uteri: Outcomes in five community practices. *Obstetrics and Gynecology*. 2010 March; 115 (3):535-42.

Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, Schaer G. Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: Outcome and cost analyses of a matched case-control study. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*. 2010 May; 150 (1): 92-6.

Shashoua AR, Gill D, Locher SR. Robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy versus conventional total laparoscopic hysterectomy. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*. 2009; 13 (3):364-9.

### **Exkluderade studier**

Advincula AP, Song A, Burke W, Reynolds RK. Preliminary experience with robot-assisted laparoscopic myomectomy. *Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. 2004 Nov; 11 (4):511-8.

Beste TM, Nelson KH, Daucher JA. Total laparoscopic hysterectomy utilizing a robotic surgical system. *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons*. 2005 2005; 9 (1):13-5.

Field JB, Benoit MF, Dinh TA, Diaz-Arrastia C. Computer-enhanced robotic surgery in gynecologic oncology. *Surgical Endoscopy*. 2007 Feb; 21 (2):244-6.

Florentino RP, Zepeda MA, Goldstein BH, John CR, Rettenmaier MA. Pilot study assessing robotic laparoscopic hysterectomy and patient outcomes. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2006 Jan; 13 (1):60-3.

George A, Eisenstein D, Wegienka G. Analysis of the Impact of Body Mass Index on the Surgical Outcomes after Robot-Assisted Laparoscopic Myomectomy. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2009 November 2009/December; 16 (6):730-3.

Gocmen A, Sanlikan F, Ucar MG. Turkey's experience of robotic-assisted laparoscopic hysterectomy: A series of 25 consecutive cases. *Archives of Gynecology and Obstetrics*. 2010 August; 282 (2):163-71.

Gortchev G, Tomov S, Tantchev L, Velkova A, Radionova Z. Da Vinci S robotic surgery in the treatment of benign and malignant gynecologic tumors. *Gynecological Surgery*. 2010 May; 7 (2):153-7.

Kho RM, Hilger WS, Hentz JG, Magtibay PM, Magrina JF. Robotic hysterectomy: technique and initial outcomes. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2007 Jul; 197 (1):113.e1-.e4.

Lenihan JP, Jr., Kovanda C, Seshadri-Kreaden U. What is the learning curve for robotic assisted gynecologic surgery? *J Minim Invasive Gynecol*. 2008 Sep-Oct; 15(5):589-94.

Lonnerfors C, Persson J. Robot-assisted laparoscopic myomectomy: A feasible technique for removal of unfavorably localized myomas. *Acta Obstetrical et Gynecol*. 2009; 88: 994-999.

Marchal F, Rauch P, Vandromme J, Laurent I, Lobontiu A, Ahcel B, et al. Telerobotic-assisted laparoscopic hysterectomy for benign and oncologic pathologies: Initial clinical experience with 30 patients. *Surgical Endoscopy*. 2005 Jun; 19 (6):826-31.

Nezhat C, Lavie O, Lemyre M, Unal E, Nezhat CH, Nezhat F. Robot-assisted laparoscopic surgery in gynecology: scientific dream or reality? *Fertility and Sterility*. 2009 June; 91 (6):2620-2.

Nezhat C, Saberi NS, Shahmohamady B, Nezhat F. Robotic-assisted laparoscopy in gynecological surgery. *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons*. 2006; 10 (3):317-20.

Pitter MC, Anderson P, Blissett A, Pemberton N. Robotic-assisted gynaecological surgery - Establishing training criteria; minimizing operative time and blood loss. *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*. 2008 Jun; 4 (2):114-20.

Reynolds RK, Advincula AP. Robot-assisted laparoscopic hysterectomy: Technique and initial experience. *American Journal of Surgery*. 2006 Apr; 191 (4):555-60.

### **Metaanalys och HTA-rapport, har enbart kommenterats, ej granskats**

Reza M, Maeso S, Blasco JA, Andradas E. Meta-analysis of observational studies on the safety and effectiveness of robotic gynaecological surgery. *Br J Surg*. 2010 Dec;97(12):1772-83.

CADTH: Draft report. Robot-assisted Surgery versus Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical and cost effectiveness analyses, 2010-09-28. 215 sidor. [cited 2011 May 4]. Available from:

<http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reportspublications/search/publication/2682>

### **Övrigt:**

Bergqvist A. Endometrios. Stockholm : Svensk förening för obstetrik och gynekologi, 2008. (Rapport / Svensk förening för obstetrik och gynekologi, arbets- och referensgrupp för endometrios ; 56)

GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004 Jun 19; 328(7454): 1490-4.

GRADE Working Group. List of GRADE working group publications and grants [Internet]. [Place unknown]: GRADE Working Group, c2005-2009 [cited 2010 Mar 9]. Available from: <http://www.gradeworkinggroup.org/publications/index.htm>

Janson PO, Landgren B-M (redaktörer). *Gynekologi*. Lund : Studentlitteratur, 2010

Mattson L-M, redaktör. *Hysterektomi vid icke-maligna tillstånd*. Stockholm: Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG), 2009. (Rapport / Svensk förening för obstetrik och gynekologi arbets- och referensgrupp för urogynekologi och vaginal kirurgi, 1100-438X; 61)

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009 Jul 21; 6(7): e1000097.

Nyrén O. Granskningsmallar för kliniska studier. Stockholm : Karolinska Institutet [cited 2011 May 26]. Available from: <http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/SBU%20granskningsmall%20utan%20RCT%20o%20SR%202011.pdf>

Tabell. SoF tabell. Projekt Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom  
Myom – Robot versus laparotomi

Antal studier Utfallsmått	Design	Studiekvalitet /Begränsningar	Överens- stämmelse	Över- förbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tions bias	Effekt- storlek	Antal pat.	Antal pat. med konven- tionel beh.	Effekt Robot	Effekt Laparotomi	Evidens- grad GRADE
3 Komplikationer	Retrospektiv kohort  Advincula 2007  Ascher- Walsh 2009  Barakat,2011	Vissa begränsningar (?)  Hänsyn ej tagen till uterusvikt	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Vissa problem (?)	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	193	472	4/29  -  0/89	12/29  -  1/393	⊕
3 Vårdtid (dagar)	Retrospektiv kohort  Advincula 2007 Ascher- Walsh 2009  Barakat, 2011	Vissa begränsningar (?)	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Inga problem (0)	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	193	472	1,5  0,5  1,0	3,6 p<0.001  3,3 p=0.001  3,0 p<0.001	⊕⊕
3 Operationstid (min)	Retrospektiv kohort  Advincula 2007 Ascher- Walsh 2009  Barakat, 2011	Vissa begränsningar (?)  Hänsyn ej tagen till uterus vikt	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Inga problem (0)	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	129	469	231  192  181	154 p<0.001  138 p=0.01  126 p=0.03	⊕⊕

Evidensgrad



Starkt vetenskapligt underlag  
Måttligt starkt vetenskapligt underlag  
Begränsat vetenskapligt underlag  
Otilräckligt vetenskapligt underlag

Tabell. SoF tabell. Projekt Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom  
Myom – Robot versus laparotomi

Antal studier Utfallsmått	Design	Studiekvalitet /Begränsningar	Överens- stämmelse	Över- förbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tions bias	Effekt- storlek	Antal pat.	Antal pat. med konven- tionel beh.	Effekt Robot	Effekt Laparotomi	Evidens- grad GRADE
3 Blodförlust  (ml)	Retrospektiv kohort  Advincula 2007  Ascher- Walsh 2009  Barakat 2011	Vissa begränsningar (?) Retrospektiv Hänsyn ej tagen till uterusvikt	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Inga problem (0)	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	193	472			⊕⊕
										196	365 p=0.01	
										226	449 p=0.009	
										100	200 p<0.001	
3 Blod- transfussion	Retrospektiv kohort  Advincula 2007 Ascher- Walsh, 2009  Barakat 2011	Vissa begränsningar (?)  Retrospektiv	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Vissa problem (?) Få events	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	193	472			⊕
										0/29	2/29	
										0/75	0/50	
										2/89	25/393	

Evidensgrad



Starkt vetenskapligt underlag  
Måttligt starkt vetenskapligt underlag  
Begränsat vetenskapligt underlag  
Otilräckligt vetenskapligt underlag

Tabell. SoF tabell. Projekt Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom  
Myom – Robot versus laparoskopi

Antal studier Utfallsmått	Design	Studiekvalitet /Begränsningar	Överens- stämmelse	Överför- barhet	Oprecisa data	Risk för publika- tions bias	Effekt- storlek	Antal pat. Robot	Antal pat. med konven- tionel beh.	Effekt Robot	Effekt Laparoskopi	Evidens- grad GRADE
3 Komplikationer	Retrospektiv kohort  Nezhat 2009 Bendien 2009 Barakat 2011	Vissa begränsningar (?)  Uterus skiljer i storlek	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)		Inga problem (0)	Ej relevant (0)	145	168	0/15 1/41 0/89	0/35 8/40 p=0.01 2/93	⊕
3 Vårdtid (dagar)	Retrospektiv kohort  Nezhat 2009 Bendien 2009 Barakat 2011	Vissa begränsningar (?)	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Vissa problem (?)			175	168	1,0 12%>2 dgr 1,0	1,05 p=0.12 23%>2 dgr, p=0.81 1,0 p= 0.5	⊕
3 Operationstid (min)	Retrospektiv kohort  Nezhat 2009 Bendien 2009 Barakat 2011	Vissa begränsningar (?)	Viss heterogenitet (?)	Ingen osäkerhet (0)				81	168	234 141 181	203 p=0.03 166 p=0.61 155 p=0.08	⊕

Evidensgrad



Starkt vetenskapligt underlag  
Måttligt starkt vetenskapligt underlag  
Begränsat vetenskapligt underlag  
Otillräckligt vetenskapligt underlag

Tabell. SoF tabell. Projekt Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom  
Myom – Robot versus laparoskopi

Antal studier Utfallsmått	Design	Studiekvalitet /Begränsningar	Överens- stämmelse	Överför- barhet	Oprecisa data	Risk för publika- tions bias	Effekt- storlek	Antal pat.	Antal pat. med konven- tionel beh.	Effekt Robot	Effekt Laparoskopi	Evidens- grad GRADE
3 Blodförlust	Retrospektiv Kohort  Nezhat 2009 Bendien 2009 Barakat 2011	Vissa begränsningar (?)	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Vissa problem (?)	Inga problem (0)		144	168			⊕
										370	420 p=0.20	
										100	250 p=0.7	
										100	150 p=0.81	
3 Blodtransfussion	Retrospektiv Kohort  Nezhat 2009 Bendien 2009 Barakat 2011				Få events			145	148			⊕
										0/15	0/35	
										2/41	2/40	
										2/89	0/93	
3 Konvertering	Retrospektiv Kohort  Nazhat 2001 Bedient 2009 Barakat 2011	Vissa begränsningar (?)	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Vissa problem (?)	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	144	169			⊕
										0/15	0/35	
										0/40	2/41	
										0/89	1/93	
1 Graviditet	Retrospektiv kohort Nezhat 2009							15	35	1/15	2/35	⊕

Evidensgrad



Starkt vetenskapligt underlag  
Måttligt starkt vetenskapligt underlag  
Begränsat vetenskapligt underlag  
Otillräckligt vetenskapligt underlag

Tabell. SoF tabell. Projekt Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom  
Endometriosis – Robot mot Laparoscopi

Antal studier Utfallsmått	Design	Studiekvalitet	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tions bias	Effekt- storlek	Antal pat.	Antal pat. med konven- tionel beh.	Effekt Robot	Effekt laparoscopi	Evidens- grad GRADE
1 Allvarliga komplikationer	Kohort Nezhat 2009	vissa begränsningar (?) Retrospektiv studie	1 studie	ingen osäkerhet (0)	Oprecisa data (-1)	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	40	38	0	0	⊕
1 Operationstid (min)	Kohort Nezhat 2009	vissa begränsningar (?) Retrospektiv studie	1 studie	ingen osäkerhet (0)	Oprecisa data (-1)	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	40	38	191	159 p=0,045	⊕
1 Blödningsmängd (ml)	Kohort Nezhat 2009	vissa begränsningar (?) Retrospektiv studie	1 studie	ingen osäkerhet (0)	Oprecisa data (-1)	Inga problem (0)	Ej relevant (0)	40	38	60	65 p=0,8	⊕

Evidensgrad



Starkt vetenskapligt underlag  
Måttligt starkt vetenskapligt underlag  
Begränsat vetenskapligt underlag  
Otillräckligt vetenskapligt underlag

Tabell. SoF tabell. Projekt Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom  
Hysterektomi – Robot mot Laparotomi

Antal studier Utfallsmått	Design	Studiekvalitet /Begränsningar	Överens- stämmelse	Över- förbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tions bias	Effekt- storlek	Antal pat.	Antal pat. med konven- tionel beh.	Effekt Robot	Effekt Laparotomi	Evidens- grad GRADE
1 Komplikationer	Retrospektiv Kohort Matthews, 2010							70 217 abdominal		4,2% totalt robot	15,6% totalt laparotomi	⊕
1 Vårdtid (2 perioder)	Retrospektiv Kohort Matthews, 2010	Vissa begränsningar (?)	-	Ingen osäkerhet (0)	Vissa problem (?)			5+65	104+113	1,8  1,5	3,4 p<0.0001  3,5 p<0.0001	⊕
1 Blödningsmängd (2 perioder)	Retrospektiv Kohort Matthews, 2010	Vissa begränsningar (?)	-	Ingen osäkerhet (0)	Vissa problem (?)			5+65	104+113	51,3  82,3	374 p<0.0001  430 p<0.0001	⊕
1 Blodtransfusion	Retrospektiv Kohort Matthews, 2010	Vissa begränsningar (?) (hänsyn ej tagen till olika uterusvikt)	1 studie	Ingen osäkerhet (0)	Oprecisa data (-1) en liten studie	-	-	70	217	0/70	16/217 p=0.04	⊕

Evidensgrad



Starkt vetenskapligt underlag  
Måttligt starkt vetenskapligt underlag  
Begränsat vetenskapligt underlag  
Otillräckligt vetenskapligt underlag

Tabell. SoF tabell. Projekt Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom  
Hysterektomi – Robot versus Laparoskopi

Antal studier Utfallsmått	Design	Studiekvalitet /Begränsningar	Överens- stämmelse	Över- förbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tions bias	Effekt-storlek	Antal pat.	Antal pat. med konven- tionel beh.	Effekt Robot	Effekt Laparoskopi	Evidens- grad GRADE
9 Komplikationer	Fallserier + Retrospektiva Kohort Bogges, 2009 Giep, 2010 Lavie, 2009 Matthews, 2010 Payne 2010 Payne, 2008 Sarlos 2010 Shashooua,2009 Pazic, 2010							2 570	34 905 Obs att det ingår LAVH	2,1-4,2%	2,0-5,3%	⊕
7 Vårdtid (dagar)	Retrospektiva Kohort Giep, 2010 Lavie, 2009 Matthews, 2010 Payne, 2008 Sarlos 2010 Shashooua,2009 Pazic, 2010	Vissa begränsningar (?)						2 158	34 861 Obs i den ingår också LAVH	1,0-3,3 4 studier visar kortare vårdtid för robot, 3 ingen skillnad	1,05-3,9	⊕⊕
6 Operationstid (min)	Retrospektiva Kohort Giep, 2010 Lavie, 2009 Payne, 2008 Sarlos 2010 Shashooua,2009 Pazic, 2010	Vissa begränsningar (?)						2 094	34 578 Obs laparoskopisk assisterad vaginal hysterektomi ingår	90-276	82-206, 5 av 6 studier signifikant kortare op.tid för laparoskopi	⊕⊕



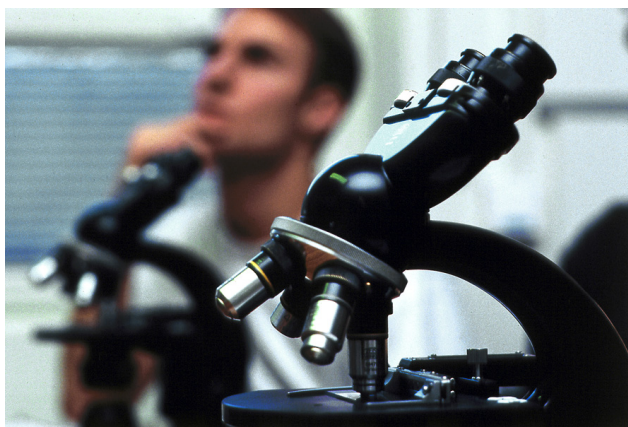
Starkt vetenskapligt underlag  
Måttligt starkt vetenskapligt underlag  
Begränsat vetenskapligt underlag  
Otillräckligt vetenskapligt underlag

Tabell. SoF tabell. Projekt Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom  
Hysterektomi – Robot versus Laparoskopi

Antal studier Utfallsmått	Design	Studiekvalitet /Begränsningar	Överens- stämmelse	Över- förbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tions bias	Effekt- storlek	Antal pat.	Antal pat. med konven- tionel beh.	Effekt Robot	Effekt Laparoskopi	Eviden- s-grad GRADE
7 Blödningsmängd (ml)	Retrospektiva Kohort Giep, 2010 Lavie, 2009 Matthews, 2010 (period 1+2) Payne, 2008 Sarlos 2010 Shashooua,2009	Vissa begränsningar (?)	Inga problem (0)	Ingen osäkerhet (0)	Inga problem (0)	-	-	497	378	51-113	65-353 Av 5 studier 3 ingen skillnad, 2 fördel robot	⊕
3 Blodtransfussion	Retrospektiva Kohort Giep, 2010 Lavie, 2009 Matthews, 2010	Vissa begränsningar (?)	-	-	Vissa problem (?)			333	194	0/237 0/26 0/70	0/87 0/50 1/57	⊕
6 Konvertering	Retrospektiva Kohort Giep, 2010 Lavie, 2009 Matthews, 2010 Payne, 2008 Sarlos 2010 Shashooua,2009	Vissa begränsningar (?)			Vissa problem (?)			497	378	Enstaka	Enstaka	⊕
1 Ergonomi	Retrospektiva Kohort Sarlos 2010							40	40		Fördel robot	⊕



Starkt vetenskapligt underlag  
Måttligt starkt vetenskapligt underlag  
Begränsat vetenskapligt underlag  
Otillräckligt vetenskapligt underlag



HTA står för  
Health Technology Assessment

**En systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen för en metod eller teknologi inom hälso- och sjukvården. Avsikten med ett HTA-projekt är att värdera en viss teknik eller metod avseende:**

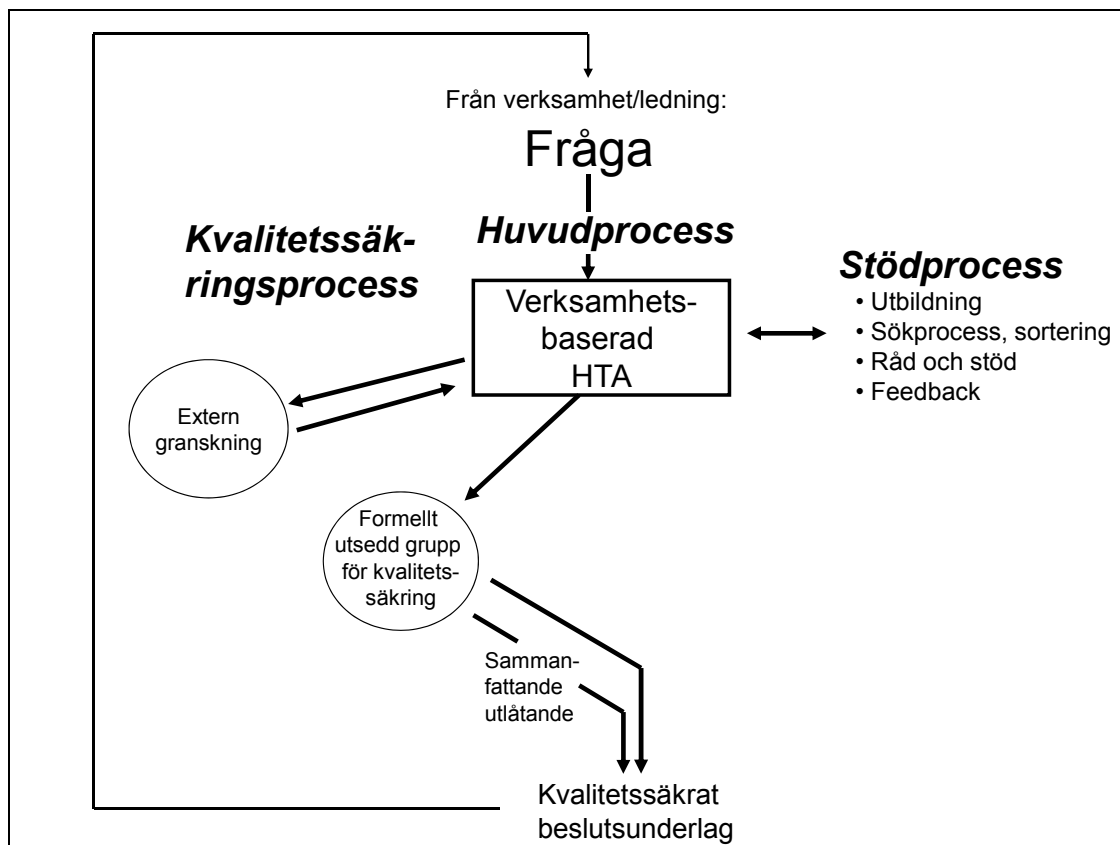
- Effekten i form av patientnytta och risker
- Etiska aspekter
- Organisatoriska aspekter
- Kostnader

HTA-centrum använder sig av det internationellt utarbetade GRADE-systemet för att gradera evidensstyrkan i det sammanlagda vetenskapliga underlaget för slutsatsen avseende en viss fråga. Evidensstyrkan graderas i fyra olika nivåer:

- **Starkt vetenskapligt underlag(⊕⊕⊕⊕)**  
Det är osannolikt att framtida forskning kommer att ha betydelse för vår tilltro till skattningen av effekten.
- **Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕)**  
Framtida forskning kommer sannolikt att ha betydelse för vår tilltro till skattningen av effekten. Skattningen kan eventuellt komma att ändras.
- **Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕)**  
Det är högst sannolikt att framtida forskning har betydelse för vår tilltro till skattningen av effekten. Det är mycket möjligt att skattningen kommer att ändras.
- **Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕)**  
Varje skattning av effekten är mycket osäker (inget uttalande om effekt)

I GRADE-systemet finns också en rekommendationsdel som inte används av HTA-centrum. Utvärderingen ger ändå vägledning för hälso- och sjukvården. Vid hög och måttlig evidensstyrka för slutsatsen att det finns en positiv effekt är underlaget gott och motiverar sannolikt att metoden tillämpas i hälso- och sjukvårdens kliniska vardag. Begränsad evidensstyrka för samma slutsats visar på att det finns ett visst vetenskapligt underlag som kan motivera att metoden används under förutsättning att andra krav på en acceptabel balans mellan nytta och risk, kostnadseffektivitet och etiska aspekter är uppfyllda. Om evidensstyrkan är otillräcklig indikerar det behov av mer forskning innan metoden börjar tillämpas i klinisk vardag.(GRADE 2004, GRADE List of publications)

Christina Bergh, professor, HTA-chef  
HTA-centrum



Figuren visar schematisk HTA-centrums organisation uppdelat på huvudprocess, stödprocess och kvalitetssäkringsprocess.

2011:34 Patientnytta och risker med frenikusstimulator jämfört med kronisk ventilatorbehandling, vid traumatiska tvärsnittslesioner

2011:33 CDSS  
Förbättrar användningen av kliniska beslutsstödsystem följsamheten till kliniska riktlinjer?

2011:32 Myelom  
Läkemedelsbehandling vid relaps av myelom; bortezomib, lenalidomid, talidomid

2010:31 PFO  
Är slutning av PFO med perkutan kateterburen teknik en bättre metod än långtids antikoagulantia-behandling för att förebygga ny ischemisk stroke/TIA hos vuxna patienter med PFO (persisterande foramen ovale) som haft kryptogen ischemisk stroke/TIA?

2010:30 Extraktion av visdomständer  
Minskar profylaktisk extraktion av visdomständer, hos symptomfria individer resp. hos individer med lokal symptom den framtida risken för indikationer och loka patologiska förändringar?

2010:29 Specialistsjuksköterskemottagningar  
Kan specialistsjuksköterskemottagningar vara ett komplement till eller ersätta läkarmottagningar för bröst-huvud och halscancer?

2010:28 FEVAR  
Är överlevnaden bättre och/eller komplikations-frekvensen lägre vid "fenestrerad" eller "branchad" EVAR jämfört med annan eller ingen behandling av juxtarenala, suprarenala bukaortaaneurysm och thorako-abdominella aortaaneurysm?

2010:27 Levercancer  
Ger brakyterapi med <sup>90</sup>Yttriummärkta mikrosfärer förlängd överlevnad i jämförelse med konventionell "salvage"-behandling alternativet kemoembolisering eller annan palliativ behandling för patienter med primär hepatocellulär cancer respektive levermetastaserad kolorektalcancer?

2010:26 TAVI  
Hur påverkar kateterburen implantation av aortaklaffprotes livskvalitet och sjuklighet jämfört med medicinsk behandling eller öppen kirurgi hos vuxna patienter med aortavitium?

2010:25 Divertikulit  
Är laparoskopisk operation med sköljning en bättre behandlingsmetod vid perforerad divertikulit, Hinchey grad III (purulent peritonit) än den traditionella öppna kirurgin med tarmresektion och stomi avseende mortalitet, morbiditet, reoperationer, livskvalitet och stomifrekvens?

2009:24 Bukplastik  
Kan abdominoplastik eller pannikulektomi öka livskvaliteten, förbättra lungfunktionen och/eller minska ryggsmärk hos kvinnor och män med överskottsvävnad efter massiv viktneidgång?

2009:23 MR Intraoperativ magnetkameraundersökning på Neurooperation  
Leder användning av intraoperativ magnetkamera (MR) till ökad kirurgisk precision och därmed till en bättre överlevnad och ett mer fullständigt borttagande av intracerebrala tumörer och hypofystumörer?

2009:22 PMP -Pseudomyxoma peritonei  
Leder behandling med extensiv kirurgi kombinerad med hyperterm intra-abdominell cytostatika till en bättre överlevnad än gängse behandling (cytostatika iv, begränsande "debulking kirurgi" och allmänt stödjande behandling) hos patienter med pseudomyxoma peritonei?

2009:21 SNS Sakralnervstimulering (SNS) vid fekal inkontinens. Är SNS en effektiv och kostnadseffektiv behandling vid fekal inkontinens jämfört med stoppande behandling med läkemedel, sjukgymnastik eller ingen behandling?

2009:20 TNF-hämmare vid tidig RA  
Är behandling med TNF-hämmare+ metotrexat bättre avseende effekt på sjukdomsaktivitet, fysisk funktion, livskvalitet, skelettpåverkan och arbetsförmåga jämfört med behandling med metotrexat enbart, hos patienter med tidig RA som har en hög sjukdomsaktivitet och negativa prognostiska faktorer?

2009:19 ANP  
Behandling av akut njursvikt med förmakspeptid ("atrial natriuretic peptide", ANP) för att minska behovet av dialys inom intensivvården.

2009:18 Klaffförett stentgraft  
Är klaffförett stentgraft vid dysfungerande homograft mellan höger hjärtkammare och pulmonalartär likvärdigt eller bättre än öppen kirurgi avseende procedurrelaterade komplikationer, hemodynamiska variabler och hälsorelaterad livskvalitet?

2009:17 Kolonutredning  
Vilken/vilka undersökningsmetoder är mest ändamålsenliga för undersökning av tjocktarmen hos patienter med misstänkt tjocktarmstumör?

2009:16 Probiotika  
Kan profylaktisk probiotikatillförsel förhindra Clostridium Difficile-infektion (CDAD) eller ospecifik antibiotikaassocierad diarré (AAD) hos inneliggande vuxna patienter som behandlas med antibiotika?

2009:15 Cervixcancer  
Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi överlägset öppen kirurgi vid cervixcancer och är robotassisterad laparoskopisk kirurgi överlägset öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi vid corpuscancer avseende mortalitet/morbiditet?

2009:14 Akutkirurgi vid TIA  
Är överlevnad med frihet från stroke hos patienter med symtomgivande karotisstenos bättre vid tidig (inom 48 tim) jämfört med senare trombektomi av arteria carotis interna (CEA)?

2009:13 Öronakupunktur vid narkomani

2009:12 Postpolio  
Effekt av intravenöst immunglobulin (IvIG) hos patienter med postpolioproblematik

2008: 11 Vätskebaserad cytologi

2008: 10 ADHD - (Attention-deficit/hyperactivity disorder)  
Behandling av ADHD hos vuxna, med centralstimulerande medel

2008:09 Obesitaskirurgi

2007:08 Barrett's esophagus

2007:07 Osseointegration

2007:06 PGD (Preimplantatorisk genetisk diagnostik)

2007:05 Screening avseende bukaortaaneurysm

2007:04 Vac (Vacuum Assisted Closure) vid fotsår hos diabetiker

2007:03 Överburenhet

2006:02 Ecmo  
Kan behandling med mekaniska hjärtpumpar minska mortaliteten hos patienter med livshotande hjärtsvikt i samband med akut hjärtinfarkt?

2006:01 Robotkirurgi vid lokaliserad prostatacancer

