

**Västra Götalandsregionen,
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum**

Health Technology Assessment
HTA-rapport 2011:37

Laparoskopisk kirurgi vid njurtumörer

Lyrdal D, Axén E, Holmberg G, Jivegård L,
Jorstedt F, Svanberg T, Strandell A

Laparoskopisk kirurgi vid njurtumörer [Laparoscopic surgery in kidney neoplasm]

Lyrdal D^{*1}, Axén E¹, Holmberg G¹,
Jivegård L², Jorstedt F³, Svanberg T³, Strandell A²

¹ Verksamhet Urologi, SU/Sahlgrenska Sjukhuset

² HTA-centrum, Västra Götalandsregionen

³ Medicinska biblioteken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

*Projektledare/Corresponding author

Publicerad juni 2011

2011:37

Suggested citation: Lyrdal D, Axén E, Holmberg G, Jivegård L, Jorstedt F, Svanberg T, Strandell A. Laparoskopisk kirurgi vid njurtumörer [Laparoscopic surgery in kidney neoplasms] Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2011. HTA-rapport 2011:37

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
Vilken metod vill ni utvärdera	5
Aktuell sjukdom och vård	6
Aktuell teknologi.....	7
Evidensprövning	9
Etiska aspekter.....	13
Organisationen	13
Ekonomiska aspekter.....	14
Obesvarade frågeställningar.....	15

Utlåtande HTA Kvalitetssäkringsgrupp 2011-04-06

Bilagor:

Bilaga 1 Resultattabeller per utfallsmått

Bilaga 2 Exkluderade artiklar

Bilaga 3 Litteratursökningsprocessen

HTA-centrum - presentation
- evidensgraderingssystem

Metod och målgrupp

Patienter med misstänkt malign njurtumör som opereras öppet eller laparoskopiskt, med eller utan robotassistans, med antingen njurresektion (borttagande av tumör plus bräm av frisk vävnad) eller nefrektomi (hela njuren tas bort). Det finns internationella rekommendationer avseende laparoskopisk nefrektomi i selekterade fall.

Frågeställning

- Kan den laparoskopiska njurkirurgin minska vårdtiden och förbättra den post-operativa återhämtningen utan att vara underlägsen den etablerade öppna tekniken vad gäller total eller cancer-specifik överlevnad, radikalitet och komplikationer?

Studerad patientnytta

- För partiell njurresektion:
Det finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att radikalitet efter operation kan vara sämre (skillnaden ej statistiskt säkerställd, $p=0.05$), att överlevnaden (overall survival) inte är sämre, att ischemitiden är längre samt att vårdtiden är kortare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk partiell njurresektion. För övriga utfall (cancer specifik överlevnad, njurfunktionen och operationstid) är det vetenskapliga underlaget otillräckligt.
- För nefrektomi:
Det finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att vårdtiden är kortare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk nefrektomi. För övriga utfall (total och cancer specifik överlevnad, radikalitet, njurfunktion och operationstid) är det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

Risker

- Åtgärdskrävande komplikationer rapporteras vara upp till tre gånger vanligare med laparoskopisk kirurgi jämfört med öppen kirurgi, enligt en studie. Risken för intilliggande organskada kan vara högre vid laparoskopi. Vid partiell njurresektion var komplikationsfrekvensen likartad i grupperna, med undantag för post-operativ blödning som var tre gånger vanligare efter laparoskopi.

Etiska frågeställningar

- Det finns etiska aspekter på införande av en ny teknologi vars långsiktiga effektivitet (radikalitet, cancerspecifik överlevnad) ej är säkerställd i jämförelse med nu befintlig teknologi (öppen kirurgi). Risken finns att de patienter som initialt blir opererade laparoskopiskt drabbas av komplikationer i högre utsträckning än de som opereras senare.

Ekonomiska aspekter

- Tillgängliga data talar för att operationsvårdtillfället är cirka 10 000 kr dyrare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk nefrektomi

Sammanfattande bedömning och slutsats

- Det vetenskapliga underlaget för bedömning av laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk teknik vid partiell njurresektion respektive nefrektomi är i de flesta avseenden otillräckligt. Det finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att överlevnaden inte är sämre efter laparoskopisk partiell nefrektomi jämfört med öppen kirurgi. Det finns en signal som antyder att radikaliteten efter laparoskopisk njurresektion kan vara sämre. Komplikationer är vanligare vid laparoskopisk njurresektion, vårdtiden är kortare och kostnaden är något högre vid operationsvårdtillfället än vid öppen kirurgi. Viktiga utfallsmått som cancer specifik överlevnad och långsiktig njurfunktion är otillräckligt studerade vid laparoskopisk kirurgi av njurcancer. Här finns således ett stort behov av utvärderande studier.

Vilken metod vill ni utvärdera?

Laparoskopisk njurkirurgi

- 1a Vem skall leda projektet?**
David Lyrdal, Specialistläkare Verksamhet Urologi,
Sahlgrenska universitetssjukhuset (SU)/Sahlgrenska Sjukhuset
- 1b Vem har ställt frågan?**
David Lyrdal, Specialistläkare Verksamhet Urologi, SU/Sahlgrenska Sjukhuset
- 1c Ytterligare frågeställare**
Ali Khatami, Verksamhetschef Verksamhet Urologi, SU/Sahlgrenska Sjukhuset
- 1d Medarbetare**
Göran Holmberg, Överläkare, Verksamhet Urologi, SU/Sahlgrenska Sjukhuset
Elin Axén, Specialistläkare, Verksamhet Urologi, SU/Sahlgrenska Sjukhuset
- 1e Övriga medverkande, från HTA-centrum och externa granskare**
Annika Strandell, projektledare från HTA-centrum, docent, överläkare
Lennart Jivegård, universitetslektor, docent, överläkare
Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie
Frida Jorstedt, bibliotekarie
- Externa granskare:
Magnus Hakeberg, Professor i odontologisk folkhälsovetenskap vid Odontologiska
institutionen, Göteborg
Sven-Erik Ricksten, professor, överläkare, Thoraxoperation/thoraxintensiv/
SU/Sahlgrenska Sjukhuset
- 1f Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?**
Nej

2a Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad

Risk för förtida död.

Utan operation för malignitetsmisstänkt njurtumör är risken för förtida död uppenbar och ökar ju högre stadium patienten bedöms vara i vid debut.

Risk för permanent sjukdom eller skada och nedsatt livskvalitet.

Påverkan för funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet.

2b Aktuella sjukdomens prevalens och incidens?

Den nationella incidensen för njurcancer är 14,1/100 000 bland män och 8,0/100 000 bland kvinnor. Knappt 900 nya fall av njurcancer upptäcks årligen i Sverige. I VG-region anmäls cirka 180 nya fall årligen.

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

Patienter med konstaterad eller misstänkt njurtumör remitteras till urologkliniken från öppenvården eller från andra urolog- eller kirurgkliniker för bedömning och åtgärd. Patienten utreds med röntgen; datortomografi buk och thorax samt i selekterade fall njurfunktionsutredning. Patienten har ett mottagningsbesök varvid man informerar och diskuterar sjukdomen samt beslutar om eventuell kirurgisk intervention liksom typ av operation och teknik. Efter operationen sker återbesök för PAD-besked och beslut om uppföljning. Patienter remitterade från annan klinik följs normalt på hemkliniken .

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

I VG-region genomförs årligen cirka 170 njurkirurgiska ingrepp p.g.a. njurcancer, varav 70-80 görs på SU. Av de patienter som opereras på SU p.g.a. njurcancer, genomgår cirka 40% njurresektion och 60% nefrektomi. Utöver dessa njurresektioner och nefrektomier genomgår ett 10-tal patienter per år minimalinvasiv perkutan tumörablation. Samtliga njurresektioner genomförs öppet, enstaka nefrektomier genomförs laparoskopiskt. I landet genomfördes 9,5% av nefrektomierna laparoskopiskt 2008.

Vid verksamhet urologi på SU, genomförs operationerna av en av tre huvudoperatörer. Ytterligare sju enheter i VG-region genomför nefrektomier – varav tre centra årligen genomför ≥ 15 operationer, resterande fyra centra mellan fyra och elva operationer årligen (nationellt kvalitetsregister 2007). Enstaka njurresektioner genomförs på annat sjukhus än SU inom regionen.

2e Patientens normala väg genom vården.

Se 2c.

2f Faktisk väntetid till utredning/ behandling i dagar.

Väntetid från att remiss med uppenbar misstanke om malign njurtumör inkommit till urologkliniken till första besöket är högst 14 dagar. Beslut om operation tas i de allra flesta fall vid det första besöket. Väntetiden vid Sahlgrenska från beslut till operation är 25 dagar för njurresektion och 21 dagar för nefrektomi.

3a Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser.
Laparoskopisk, robotassisterad eller konventionell teknik, för genomförande av nefrektomi och partiell njurresektion, KAC01 och KAD01 vid konstaterad eller misstänkt malign njurtumör, C64.9 och D41.0.

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

Vinsten för patienten med ett laparoskopiskt ingrepp förväntas vara kortare vårdtid och konvalescens samt lägre morbiditet till följd av ingreppet.

Öppen kirurgi för partiell njurresektion medför en stor incision med risk för morbiditet, vårdtid och konvalescens som vid nefrektomi.

Potentiella problem

- 1) Partiell njurresektion. Det onkologiska utfallet får inte vara sämre än vid öppen operation. Laparoskopisk njurresektion innebär större kirurgisk utmaning än öppen.
 - a. Ischemitiden (då njurens cirkulation är avstängd) kan om den är lång ha en avgörande roll för den postoperativa njurfunktionen. Vid öppen kirurgi kan njuren kylas (is runt njuren). Det saknas dock etablerade metoder för kylning vid laparoskopisk kirurgi. Att laparoskopiskt ta bort tumören med fri resektionsrand är kirurgiskt utmanande. Detta kan ytterligare kompliceras om det föreligger multipla njurartärer.
 - b. Hemostas i sårhålan efter resektion av tumören kräver normalt både suturering av kärl (och kalyxhalsar) och applikation av blodstillande material. Vid öppen kirurgi blodstillar man också i sårhålan med Argon-diatermi.
- 2) Nefrektomi. Det onkologiska utfallet efter laparoskopisk nefrektomi får inte vara sämre än efter öppen kirurgi. En selektion av vilka patienter som skall opereras laparoskopiskt måste göras baserat på t ex tumörstorlek, trombförekomst och habitus. Lymfkörtelutrymning vid laparoskopisk operation kan visa sig erbjuda utmaningar som man ej ser vid öppen kirurgi. Tumörtromber som noteras först peroperativt kan leda till behov av konvertering till öppen kirurgi.

Robotassisterad laparoskopisk kirurgi är under fortsatt utveckling där nästa generations instrument troligen kommer att framför allt handla om singel-portskirurgi. Det vill säga, istället för att applicera fyra till fem titthål genom bukväggen görs ingreppet via *ett* titthål.

Laparoskopisk teknik används vid en mängd andra ingrepp inom allmänkirurgi och gynekologi. Inom urologi: bortopererande av prostata (robotassisterad laparoskopisk kirurgi).

De patienter som är aktuella för tekniken är i första hand patienter med tumör i stadium T1a-b (tumör < 7 cm i diameter och begränsad till njuren) som skall genomgå resektion eller nefrektomi. I andra hand selekterade tumörer > 7 cm i diameter. Patienter med tumörväxt in i njurven eller vena cava inferior (nedre hålvenen) är ej aktuella för laparoskopisk kirurgi.

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

Kan den laparoskopiska njurkirurgin minska vårdtiden och förbättra den post-operativa återhämtningen utan att vara underlägsen den etablerade öppna tekniken vad gäller total eller cancer-specifik överlevnad, radikalitet och komplikationer?

3d Ange PICO

P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome

P= Vuxna patienter med reseceerbar (möjlig att operera bort) tumör (benign eller malign)

I1= Laparoskopisk (konventionell eller robotassisterad) partiell njurresektion, ej HALP (Hand assisterad laparoskopisk partiell njurresektion)

I2= Laparoskopisk (konventionell eller robotassisterad) nefrektomi, ej HALP

C= Öppen kirurgi

O= Primära utfall: Överlevnad – overall

Överlevnad – tumörfri /cancer specifik

Sekundära utfall: Radikalitet

Njurfunktion

(mätt som GFR, Chrom-clearance eller Splitfunktion)

Ischemitid (för partiell nefrektomi)

Livskvalitet enligt validerad skala

Vårdtid

Operationstid

Komplikationer

3e Ämnesord.

Laparoscopy, Kidney Neoplasms, Nephrectomy, Robotics

Laparoskopi, Njurtumörer, Nefrektomi, Robotteknik

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

Biblioteket utförde under oktober 2010 sökningar i databaserna PubMed, Cochrane Library och Embase. Sökningarna kompletterades med genomgång av referenslistor i relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 1153 artiklar, varav 1060 abstracts kunde sorteras bort av biblioteket. 32 artiklar sorterades bort av biblioteket efter fulltextläsning; 61 artiklar skickades vidare till gruppen. 22 av dessa artiklar stämde med PICO och utgör underlag för rapporten. 21 av originalartiklarna baserades på 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. Sökning samt bortsortering av abstracts genomfördes av två bibliotekarier (TS och FJ), i samråd med HTA-gruppen och HTA-centrum.

5a Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin

Litteratursökningen resulterade i 22 inkluderade originalartiklar, varav 20 kohortstudier (4 med medelhög och 16 med låg kvalitet), en randomiserad studie (RCT med låg kvalitet) samt en fallserie för bedömning av komplikationer. Ingen av studierna beskriver superiority eller non-inferiority i sin design. Studierna gäller konventionell laparoskopisk kirurgi, ingen studie med endast robotassisterad laparoskopisk teknik ingår. Studier på utfallsmåttet livskvalitet saknas.

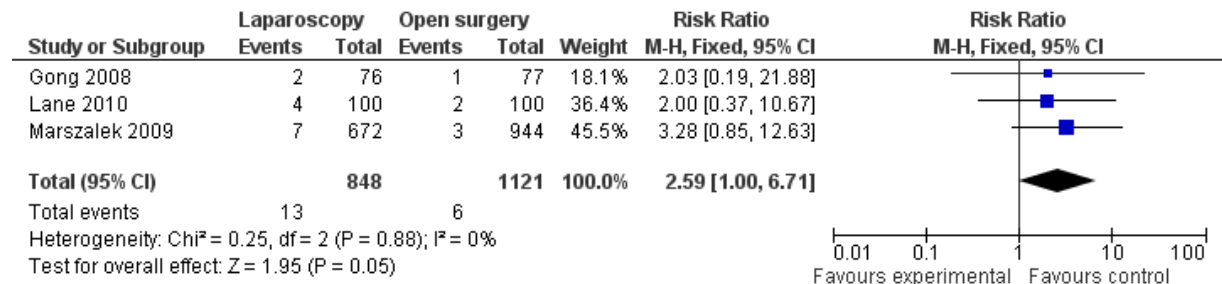
Frågeställningen vid denna HTA-analys gäller två olika kirurgiska ingrepp; partiell njurresektion samt nefrektomi. Utfallsmåtten presenteras separat för respektive ingrepp.

1. Partiell njurresektion

- *Overall survival*: Fyra kohortstudier (en medelhög, tre låg kvalitet) med 933 och 1206 patienter i laparoskopisk- respektive öppen kirurgi grupp har studerat överlevnad. Ingen studie visade bättre överlevnad för laparoskopigruppen. Den största studien visade 83% sju-års överlevnad i båda grupperna.
Slutsats: Det finns ett visst stöd för att överlevnaden inte är sämre efter laparoskopisk jämfört med öppen partiell njurresektion .
Begränsat vetenskapligt underlag (GRADE ⊕⊕).
- *Cancer specific survival*: Två kohortstudier (en medelhög, en låg kvalitet) ingår. Studiepopulation (mellan 672 och 1028 i respektive grupp) och tidsperiod sammanfaller delvis, men studierna har olika uppföljningstid. Tre-års överlevnad var 99% i båda grupperna.
Slutsats: Det vetenskapliga underlaget för att bedöma cancerspecifik överlevnad efter laparoskopisk partiell nefrektomi jämfört med öppen kirurgisk operation är otillräckligt (GRADE ⊕) .

- **Radikalitet:** Tre kohortstudier (en medelhög, två låg kvalitet) med 848 respektive 1121 patienter ingår. Icke-radikal resektion var sammantaget i studierna tre gånger vanligare i laparoskopigruppen (1,5% vs. 0,5%, RR 2,6; 95% KI 1,0-6,7, p=0,05).
Slutsats: Laparoskopisk partiell njurresektion kan vara underlägsen öppen kirurgi gällande radikalitet, men den statistiska skillnaden är inte säkerställd.
Begränsat vetenskapligt underlag (GRADE ⊕⊕).

Radicality in partial nephrectomy
Outcome: Non-radical excision



- **Njurfunktion:** Åtta kohortstudier (två medelhög, sex låg kvalitet) med 1609 respektive 2470 patienter ingår. Studierna av medelhög kvalitet visade ingen skillnad i GFR mellan grupperna. Uppgift om dialysbehov på sikt saknas. Mätningarna efter operation har skett vid olika tidpunkter i studierna.
Slutsats: Det finns ett otillräckligt stöd för att njurfunktionen inte är sämre efter laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk partiell njurresektion.
Begränsat vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).
- **Ischemitid:** Tre kohortstudier (en medelhög, två med låg kvalitet) med 904 respektive 1175 patienter ingår. Alla studierna visade signifikant kortare ischemitid vid öppen jämfört med konventionell laparoskopisk kirurgi.
Slutsats: Det finns ett visst stöd för att ischemitiden är längre vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk partiell njurresektion.
Begränsat vetenskapligt underlag (GRADE ⊕⊕).
- **Vårdtid:** Fem kohortstudier (tre medelhög, två låg kvalitet) med 1093 respektive 1351 patienter ingår. Samtliga studier visar kortare vårdtid vid laparoskopisk (2,4-5,0 dagar) jämfört med öppen kirurgisk partiell njurresektion (5,4-7,4).
Slutsats: Det finns ett visst stöd för att vårdtiden är kortare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk partiell njurresektion.
Begränsat vetenskapligt underlag (GRADE ⊕⊕).
- **Operationstid:** Fem kohortstudier (två medelhög, tre låg kvalitet) med 1305 respektive 1543 patienter ingår. Operationstid är dåligt definierat. Resultaten är delvis motstridiga och visar stor spridning.
Inga slutsatser kan dras om operationstider vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk partiell njurresektion.
Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).

- *Komplikationer:* Tre kohortstudier (låg kvalitet) med 1144 respektive 1407 patienter samt en fallserie med 345 patienter ingår. Komplikationsfrekvensen var likartad vid laparoskopisk och öppen kirurgisk partiell njurresektion, med undantag för post-operativ blödning som var tre gånger vanligare efter laparoskopi (4,2 vs. 1,6%). ”Major” komplikationer redovisades i 2,9-5,8% av laparoskopifallen. Konvertering till öppen kirurgi förekom i 0,7-3,5%.

2. Nefrektomi

- *Overall survival:* En RCT (låg kvalitet) med 185+167 patienter och totalt sex kohortstudier (låg kvalitet) ingår. De flesta kohortstudier har 40-70 patienter, totalt 495 + 371 patienter i laparoskopisk respektive öppen kirurgisk grupp. Man har studerat overall survival efter två, fem, sju och 10 år. T.ex. var fem-års överlevnaden för T2-tumörer i en studie 88% och 89% i laparoskopigruppen respektive gruppen för öppen kirurgi. Tumörerna har varit T1-T3 med litet patientantal per stadium.
Slutsats: Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om överlevnaden är underlägsen efter laparoskopisk jämfört öppen kirurgisk nefrektomi.
Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).
- *Cancer specific survival:* Sex kohortstudier (låg kvalitet) med totalt 462 och 460 patienter i respektive grupp ingår. Fem- och 10-års överlevnad efter operation av T1-T3 tumörer redovisas. Ingen skillnad mellan grupperna påvisas. Femårsöverlevnad varierade mellan 89-97% och 86-94% i respektive grupp.
Slutsats: Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om cancerspecifik överlevnad efter laparoskopisk kirurgi är underlägsen jämfört med öppen kirurgi.
Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).
- *Radikalitet:* En kohortstudie av låg kvalitet med 63+53 patienter i respektive grupp ingår. Icke-radikalitet påvisades hos en patient i laparoskopigruppen.
Slutsats: Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om radikaliteten är underlägsen efter laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk nefrektomi.
Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).
- *Njurfunktion:* En kohortstudie av låg kvalitet med 63+53 patienter i respektive grupp ingår. Ingen skillnad i GFR påvisades.
Slutsats: Det finns ett otillräckligt stöd för att bedöma om njurfunktionen är underlägsen efter laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk nefrektomi.
Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).
- *Vårdtid:* Sju kohortstudier (två medelhög, fem låg kvalitet) med 487 respektive 447 patienter samt en RCT (låg kvalitet) med 185 respektive 167 patienter ingår. Två studier av medelhög kvalitet påvisade signifikant kortare vårdtid i laparoskopigruppen (3,6-5,7 dagar) jämfört med öppen kirurgi (6,6-9,2).
Slutsats: Det finns ett visst stöd för att vårdtiden är kortare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk nefrektomi.
Begränsat vetenskapligt underlag (GRADE ⊕⊕).

- *Operationstid:* Sju kohortstudier av låg kvalitet med 355 och 346 patienter samt en RCT av låg kvalitet med 185 och 167 patienter i respektive grupp ingår. Operationstid är dåligt definierad. Fyra av sju studier visar signifikant längre operationstid vid laparoskopi än vid öppen kirurgi.
Slutsats: Det finns ett otillräckligt stöd för att operationstiden är längre vid laparoskopi än vid öppen kirurgi.
Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).
- *Komplikationer:* En RCT och tre kohortstudier (samtliga av låg kvalitet) med totalt 345 respektive 371 patienter samt en fallserie med 549 patienter som genomgått laparoskopi ingår. Den randomiserade studien visade färre komplikationer vid laparoskopisk kirurgi. Enligt kohortstudierna och fallserien var vanligaste intraoperativa komplikationer (range 10-15% vs. 2,5-11% vid laparoskopi respektive öppen kirurgi) blödning, tarmskada eller skada på annat intilliggande organ. Vanligaste post-operativa komplikationer är blödning, infektion och tarmvred (10-12% vs. 15%).

5b Resultattabeller per utfallsmått - bilaga 1

5c Exkluderade artiklar - bilaga 2

5d Pågående vetenskapliga studier?

En sökning i clinicaltrials.gov (2011-02-11) med sökorden (nephrectomy OR nephrectomies OR resection OR resections OR "nephron-sparing") AND (laparoscopy OR laparoscopic OR robotic OR robot OR robot-assisted OR robotic-assisted OR da vinci) AND (renal OR kidney) gav 19 träffar. Två av dessa var relevanta för frågeställningen.

Den ena studien är retrospektiv, inkluderande 36 patienter där man jämför LESS (Laparoendoscopic Single-site Radical Nephrectomy = laparoskopisk nefrektomi genom en enda port) med konventionell laparoskopisk nefrektomi (där man använder 4-5 portar).

Patienterna opereras på njurtumör. För ytterligare information se

<http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00945984>

Den andra studien är angiven som randomiserad studie med totalt 100 patienter. Oklart hur många som har rekryterats till dags dato. Studien gäller laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk njurresektion, tumörerna skall vara < 4 cm. För ytterligare information se

<http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01093079>

Ingen studie anger att de speciellt belyser robotassisterad laparoskopi.

6 Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?

Europeiska specialistföreningen i urologi (EAU) rekommenderar laparoskopisk nefrektomi, av erfarna kirurger, vid okomplicerade fall, upp till stadium T2. Amerikanska specialistföreningen i urologi (AUA) rekommenderar laparoskopisk nefrektomi för tumörer upp till 7 cm storlek.

Etiska aspekter

7a Etiska konsekvenser

Det finns etiska aspekter på att införa en teknik där effektiviteten på lång sikt är otillräckligt känd. Tekniken har inte vetenskapligt säkerställd effektivitet avseende radikalitet och cancerspecifik överlevnad i jämförelse med öppen kirurgi. Vid införandet av ny teknik riskerar man att de patienter som opereras i början av införandet av tekniken i högre grad råkar ut för komplikationer och längre operationstider.

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

Förväntad längre operationstid och salstid, kan belasta redan hårt ansträngda operationsresurser.

Organisationen

8a När kan den nya teknologin börja användas?

Erforderlig personal och instrument finns. Stöd av extern operatör behövs vid de första ingreppen. Vid införande av ny teknik finns ett utbildningsbehov, ”learning curve” som man måste planera för vid införandet av tekniken.

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

Enstaka robotassisterade laparoskopiska nefrektomier görs i Halmstad och i Varberg. I Uddevalla har enstaka laparoskopiska nefrektomier genomförts. I övriga landet genomförs både nefrektomier och selekterade resektioner med konventionell och robotassisterad laparoskopisk njurkirurgi i Malmö-Lund och Stockholm. Konventionella laparoskopiska nefrektomier görs även i Uppsala och Karlstad. Flera andra sjukhus har tillgång till robotassisterad laparoskopisk kirurgi men hur mycket det utnyttjas för njurkirurgi är oklart.

8c Medför nya teknologin enligt projektgruppen konsekvenser för personalen?

Befintlig personal är väl förtrogen med instrumenten men ytterligare viss undervisning kan förväntas behövas. Väntetiderna kan förlängas initialt.

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

MTA (Medicinsk Teknisk Avdelning) är redan förtrolig med instrumenten och servar dessa redan nu. Påverkan på andra kliniker kan komma i mån av operationsmöjligheter, d v s hur man fördelar befintlig operationstid eller tillför ytterligare resurser.

Trenden inom kurativ njurkirurgi vid njurtumörer går mot ökande antal njurresektioner. F.n. genomförs 30-40 resektioner per år på SU, varav hälften torde vara möjliga att genomföras laparoskopiskt. Av nefrektomierna borde 30-40% kunna genomföras laparoskopisk. Med ökande andel njurresektioner borde inflödet från regionen öka med runt 30 %, d.v.s. ytterligare cirka 30 njurresektionsfall per år. Detta kan ge ökat remissflöde in till kliniken och dessutom på sikt leda till att färre centra i regionen genomför njurkirurgi.

Ekonomiska aspekter

9a Nuvarande kostnader?

Nuvarande kostnader är beräknade medelvärden på genomförda operationer vid SU: KAC 00, Öppen operation, nefrektomi, beräknat på 33 operationer med medianvårdtid åtta dagar: 90 738 kr varav ”hotellkostnad” 31 048 kr ger 59 690 kr utan ”hotellkostnad”.

KAD 00, öppen operation, partiell nefrektomi, beräknat på 27 operationer, medianvårdtid sju dagar: 82 664 varav ”hotellkostnad” 27 482 kr ger 55 182 utan ”hotellkostnader”.

9b Förväntade kostnader med nya teknologin?

Endast data för vid SU konventionellt genomförd laparoskopisk ej för robotassisterad laparoskopisk nefrektomi

KAC 01, laparoskopisk nefrektomi, beräknat på sju operationer med medianvårdtid fyra dagar, kostnad medelvärde: 101 199 kr varav ”hotellkostnad” 14 984 kr ger 86 215 kr utan ”hotellkostnader”.

9c Totala kostnadsförändringar?

Befintliga ekonomidata talar för att laparoskopisk nefrektomi är cirka 10 000 kr dyrare för operationsvårdtillfället jämfört med öppen kirurgisk nefrektomi. Vid 40 operationer/år skulle merkostnaden bli 400 000 kr/år.

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

Nej (ej diskuterat med verksamhetsledning).

9e Finns hälsoekonomiska analyser?

Hälsoekonomiska analyser för svenska förhållanden saknas.

Obesvarade frågeställningar

10a Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?

Det finns inga väl genomförda randomiserade kontrollerade studier vad gäller konventionell laparoskopisk eller robotassisterad laparoskopisk njurresektion eller nefrektomi som kan ge tydliga besked om den ena eller andra laparoskopiska tekniken skiljer sig i resultat avseende radikalitet, överlevnad, operationstid eller ischemitid (njurresektion) jämfört med öppen kirurgi. Med tanke på hur vanlig laparoskopisk njurkirurgi är, är det anmärkningsvärt att kunskapsläget inte är bättre. Det saknas djupare analys av de eventuella hälsoekonomiska effekterna.

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

Ja

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Kvalitetssäkringsgruppen har uppdrag att kvalitetssäkra genomförda verksamhetsbaserade HTA i Västra Götalandsregionen och sammanfatta frågeställning, metod, evidensläge, risker samt ekonomiska och etiska aspekter.

Laparoskopisk kirurgi vid njurtumörer

Frågeställning:

Kan den laparoskopiska njurkirurgin minska vårdtiden och förbättra den post-operativa återhämtningen utan att vara underlägsen den etablerade öppna tekniken vad gäller total eller cancer-specifik överlevnad, radikalitet och komplikationer?

PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P: Vuxna patienter med resecebar tumör (benign eller malign).

I1: Laparoskopisk (konventionell eller robotassisterad) partiell njurresektion, ej HALP (Hand assisterad laparoskopisk partiell njurresektion)

I2: Laparoskopisk (konventionell eller robotassisterad) nefrektomi, ej HALP

C: Öppen kirurgi

O: Primära utfall: Överlevnad – total

Överlevnad – tumörfri / cancer specifik

Sekundära utfall:

Radikalitet

Njurfunktion (mätt som GFR, Chrom-clearance eller Split-funktion)

Ischemitid (för partiell nefrektomi)

Livskvalitet enligt validerad skala

Vårdtid

Operationstid

Komplikationer

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Njurtumörer drabbar årligen ett knappt tusental individer i Sverige och de flesta fall behandlas kirurgiskt i kurativt syfte. Laparoskopisk kirurgi för njurtumörer är en metod som ökar i Sverige, ca 10% av nefrektomier görs idag laparoskopiskt. Njurresektioner görs i större utsträckning (>90%) via öppen kirurgi. Inom SU har enstaka nefrektomier genomförts laparoskopiskt.

Vinsten för patienten vid ett laparoskopiskt ingrepp förväntas vara kortare vårdtid och konvalescens samt lägre morbiditet till följd av ingreppet. En förutsättning för laparoskopisk kirurgi är att onkologiskt utfall och cancerspecifik överlevnad inte är sämre än vid öppen kirurgi.

Evidensläge för studerad patientnytta:

Litteratursökningen resulterade i 22 originalartiklar, varav 20 kohortstudier (4 med medelhög och 16 med låg kvalitet), en randomiserad studie av låg kvalitet samt en fallserie för bedömning av komplikationer.

Generellt för laparoskopisk jämfört med öppen kirurgi vid njurtumörer, är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att dra slutsatser avseende det primära utfallsmåttet tumörfri överlevnad.

För partiell njurresektion

Laparoskopisk resektion kan vara underlägsen öppen kirurgi avseende radikalitet vid operation (GRADE ⊕⊕), men den statistiska skillnaden är inte säkerställd (p=0.05).

För utfallen tumörfri överlevnad, njurfunktion och operationstid är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att dra slutsatser (GRADE ⊕).

Det finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att total överlevnad inte är sämre, att ischemitiden är längre, samt att vårdtiden är kortare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk partiell njurresektion (GRADE ⊕⊕).

För nefrektomi

För utfallen total och tumörfri överlevnad, radikalitet, njurfunktion samt operationstid är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att dra slutsatser (GRADE ⊕).

Det finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att vårdtiden är kortare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk nefrektomi (GRADE ⊕⊕).

Risker

Åtgärdskrävande komplikationer rapporteras vara upp till tre gånger vanligare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgi. Vid partiell njurresektion var post-operativ blödning tre gånger vanligare efter laparoskopi.

Etiska aspekter:

Effektiviteten på sikt av laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk njurresektion avseende radikalitet och cancerspecifik överlevnad är oklar. Det finns etiska aspekter på att införa en teknologi med otillräckligt dokumenterad långsiktig effektivitet. Patienter som opereras tidigt efter en metods införande riskerar att drabbas mer av komplikationer än när en metod är etablerad.

Ekonomiska aspekter:

Ekonomidata från SU talar för cirka 10 000 kr högre kostnad för operationsvårdtillfället vid laparoskopisk jämfört öppen kirurgisk nefrektomi, motsvarande 400 000 kr/år vid 40 operationer.

Sammanfattning och slutsats

Det finns ett otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om laparoskopisk operation av njurtumör är lika effektivt som öppen kirurgi avseende det viktiga utfallsmåttet tumörfri överlevnad. Laparoskopisk resektion kan vara underlägsen öppen kirurgi avseende radikalitet vid operation, men skillnaden är inte statistiskt säkerställd. Komplikationer rapporteras vara vanligare vid laparoskopi och kostnaden är något högre för operationsvårdtillfället.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2011-04-06

Christina Bergh, Ordförande

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 David Lyrdal, Specialistläkare samt Ali Khatami, Verksamhetschef, båda från Urologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. En arbetsgrupp bestående av David Lyrdal, Specialistläkare, Göran Holmberg, överläkare, Elin Axén, specialistläkare samtliga från Urologi, Sahlgrenska Sjukhuset har utsetts av verksamhetschefen. Från HTA-centrum har Annika Strandell, docent överläkare (projektledare) och Lennart Jivegård, universitetslektor överläkare varit resurspersoner och Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie och Frida Jorstedt, bibliotekarie har svarat för biblioteksarbetet.

HTA-rapporten, med åberopad och förtecknad litteratur har granskats av Magnus Hakeberg, professor i odontologisk folkhälsovetenskap vid Odontologiska institutionen, Göteborg samt Sven-Erik Ricksten, professor, överläkare, Thoraxoperation/thoraxintensivvård på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2011-04-06

Frågan nominerades 2010-06-10. Litteratursökning gjordes 10/2010. Projektet har pågått 2010-09-29 - 2011-04-06.

Level of evidence:

The literature search resulted in 22 original articles; 20 cohort studies (four medium and 16 low quality), one randomised study of low quality and one case series for evaluation of complications.

Comparing laparoscopic with open surgery for kidney neoplasm, the level of evidence is generally very low for conclusions regarding the primary outcome cancer-specific survival.

For partial kidney resection

Laparoscopic resection may be inferior to open surgery concerning radicality at surgery (low level of evidence, GRADE ⊕⊕), but the statistical significance is on the boarder (p=0.05).

For the outcomes tumour-free survival, kidney function and operating time, no conclusions can be drawn (very low level of evidence, GRADE ⊕).

The level of evidence for total survival not being inferior, ischemic time being longer and hospital stay being shorter, for laparoscopic vs. open kidney resection, is low (GRADE ⊕⊕).

For nephrectomy

For the outcomes total and tumour-free survival, radicality, renal function and operating time, no conclusion can be drawn (very low level of evidence, GRADE ⊕).

The level of evidence for hospital stay being shorter, for laparoscopic vs. open nephrectomy is low (GRADE ⊕⊕).

Complications:

Major complications were reported to be three times more frequent after laparoscopic compared to open surgery. Post-operative bleeding was three times more frequent after laparoscopic compared to open surgery kidney resection.

Ethical aspects:

The long term outcome of laparoscopic compared to open surgery kidney resection concerning radicality and cancer-specific survival is unclear. There are ethical aspects of introducing a method when the long term effects of importance are unknown.

Economical aspects

The cost for each laparoscopic nephrectomy is estimated to be 1000 € higher than for open surgery, corresponding to an increased cost of 40 000 €/year, based on 40 laparoscopic nephrectomies at SU.

Concluding remarks

There is low level of evidence to evaluate if laparoscopic surgery for kidney neoplasm is as effective as open surgery concerning the most important outcome tumour-free survival.

Laparoscopic resection may be inferior to open surgery concerning radicality, but the statistical significance is on the border. Complications are more frequent after laparoscopy and the cost for surgery is somewhat higher.

On behalf of the Regional HTA Centre of the Western Region in Sweden

Göteborg, Sweden, 2011-04-06

Christina Bergh, Professor, MD.

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

The HTA-centre:

Christina Bergh,
Professor, MD.

Thomas Franzén
Head of hospital library

Magnus Hakeberg,
OD, Professor

Lennart Jivegård,
Senior university lecturer

Peter Johansson
MD, PhD.

Anders Larsson
MD, PhD

Ola Samuelson,
MD, PhD

Henrik Sjövall
MD, Professor

Maria Skogby,
PhD. dr.

Annika Strandell
MD, PhD

Therese Svanberg
HTA-librarian

Margareta Warrén Stomberg
Senior university lecturer

The Regional Health Technology Assessment Centre (HTA-centrum) of Region Västra Götaland, (VGR) has the task to make statements on HTA reports carried out in VGR. The statement should summarise the question at issue, level of evidence, efficacy, risks, and economical and ethical aspects of the particular health technology that has been assessed in the report.

David Lyrdal, MD, PhD and Ali Khatami, Director, both from the Department of Urology, Sahlgrenska University Hospital Sweden requested the present HTA.

A working group under the chairmanship of David Lyrdal, MD, PhD, Göran Holmberg, MD, PhD, Elin Axén, MD, from the Department of Urology, Sahlgrenska University hospital, Sweden produced the HTA report. The participants from the HTA centre were Annika Strandell, Associate professor, Lennart Jivegård, Associate professor, Therese Svanberg, HTA-librarian, and Frida Jorstedt, librarian.

Magnus Hakeberg, Professor, Dental public health sciences at the Institute of Odontology, Göteborg and Sven-Erik Ricksten, Professor, Department of Cardiothoracic Anesthesia and Intensive Care have critically appraised the report.

The project lasted during the time period 2010-09-29 – 2011-04-06. The literature search covered publications up to October 2010.

Bilaga 1**Resultattabell per utfallsmått: Radicality – partial nephrectomy**

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Gong	2008	Kohort	76 + 77		2,6%	1,3%	Ej signifikant. Ytterligare 1 positiv marginal i frssnitt, i Lap-gruppen ledde till konvertering till öppen kirurgi, gav slutligen radikalitet.	Låg
Marszalek	2009	Kohort	100 + 100		4%	2%	Ej signifikant	Låg
Lane	2010	Kohort	672+944		1%	0,3%	5 resp 2 fall.	Medelhög

Bilaga 1

Resultattabell per utfallsmått: Kidney function – Partial nephrectomy

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Adamy	2010	Kohort	182+805	-	66 ml/min 67 ml/min 69 ml/min	62 ml/min 62 ml/min 63 ml/min	Estimerad GFR vid 2, 6 och 12 mån e op Estimerade värden för en pat med medelvärden av alla kovariater	Medelhög
Gill	2007	Kohort	771+1029		mean 1.18 (mg/dl) (0.4-9.9)	mean 1.42 (mg/dl) (0.5-11.9)	krea, nadir data finns på 728+996 pat	Låg
Gong	2008	Kohort	76+77	4+9	0.03±0.9 mg/dl	0.21±0.8 mg/dl	absolut höjning	Låg
Marszalek	2009	Kohort	100+100		8.8 10.9	0.8 10.6	procentuell reduktion GFR pre-postop, p<0.0001 procentuell reduktion GFR from preop to follow-up (mean 3.6 years), p=0.8	Låg
Meeks	2008	Kohort	57+70		median 1.12 mg/dl	median 1.19 mg/dl	median preop 0.99 mg/dl median preop 1.09 mg/dl <i>inga signifikanta skillnader</i>	Låg
Park	2010	Kohort	273+279		10.6	10.9	procentuell reduktion GFR, p=0.8	Låg/medelhög
Permpongkosol	2006	Kohort	85+58		0.02 mg/dl	0.06 mg/dl	absolut höjning av krea, icke signifikant	Låg
Song	2009	Kohort	65+52		29.9	33.2	procentuell reduktion GFR (medel) p=0.337	Låg

Resultattabell per utfallsmått: Ischemitid – partial nephrectomy

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Gill	2007	Kohort	771+1028		30,7 (4,0-68,0)	20,1 (4,0-52,0)	Minuter medel. Varm ischemi. Signifikant skillnad.	Medelhög
Gong	2008	Kohort	76+77		32,8 ±10,6	20,5 ± 6,5	Minuter, medel. Varm eller kall? Oklart. Signifikant skillnad.	Låg
Meeks	2008	Kohort	57 + 70		36,1	21,7	Median, minuter. Signifikant.	Låg

Bilaga 1**Resultattabell per utfallsmått: Hospital stay – partial nephrectomy**

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Bensalah	2008	Kohort	61+61		2,4		Ingår både RN och PN i studien, se PN. Anges vårdtid för öppna.	Låg
Gill	2007	Kohort	771 + 1028		2,6 (0,4-8,0)	5,8 (1,0-96)		Medelhög
Gong	2008	Kohort	76+77		2,5	5,6		Låg
Marszalek	2009	Kohort	100+100		5	7	Median	Medelhög
Permpongkosol	2006	Kohort	85+58		3,3±1,6 (1-10)	5,4±2,3 (3-17)		Medelhög
Portis	2002	Kohort	64+69		4,8	7,4	Medel-värde. Ett av 3 center rapporterade aldrig data	Låg

Bilaga 1**Resultattabell per utfallsmått: Operating time –partial nephrectomy**

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Gill	2007	Kohort	771+1029		mean 201 min (25-610)	mean 266 min (118-600)	data finns på 680+449 pat	Medelhög
Gong	2008	Kohort	76+77	4+9	225.1±63.8 min	193.0±62.9 min	p=0.0004	Låg
Marszalek	2009	Kohort	100+100		85 min	150 min	p<0.001	Låg
Park	2010	Kohort	273+279		221±84 min	184±68 min	p<0.001	Låg/medelhög
Permpongkosol	2006	Kohort	85+58		225±85.1 min	276.0±80.7 min	p=0.0007	Låg

Bilaga 1

Resultattabell per utfallsmått: Complications – Partial nephrectomy

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Marszalek	2009	Kohort	100 + 100		24%	22%	(Overall complication rate intra and post-op). Mätt m Simmons gradering (1-5) ingen signifikant skillnad. Konverteringsfrekvens: 2%	Låg
Park	2010	Kohort	273 + 279		6,6%	6,8%	Intra-op: 1,1% vs 1,4% Minor: 2,6% vs 2,9% Major: 2,9% vs 2,5% LPN konvertering: 0,7% OPN konv till ORN: 1,4%	Låg/medelhög
Gill	2007	Kohort	771 + 1028		4,2%	1,6%	Post-operativ blödning. 3,05 ggr högre risk (odds ratio) för sekundär procedur efter LPN.	Låg
FALL-STUDIE (>=500)					LPN			
Permpongkosol	2007	Retrospektivt över 12 år	2775 lap urologi: LPN: 345 LRN: 549	Bld-Trf Konvert. Intra-op Post-op Minor Major Totalt	6 3,5 4,9 23 22,3 5,8 28		Komplikationer inom 30dgr. Major: beh krävdes+ 2 dgr vårdtid Minor: Lite eller ingen beh Skada av intilliggande organ, 2,4% (LRN) och ileus, 3,5% (LPN) var vanligaste, därefter kärlskada, 2,9% (både LRN och LPN). Post-op blödning+Trf; 1,3% (LRN) och 2 % (LPN)	

Bilaga 1

Resultattabell per utfallsmått: Overall survival – Radical nephrectomy

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Colombo	2008	Kohort	63+53	23	78% 72%	84% 84%	Vid fem resp sju år Ingen skillnad vid justering för ålder och tumörstorlek (Cox regression)	Låg
Ganpule	2008	Kohort	65+56		100% 94% 75%	100% 100% 83,3%	24-months, Kaplan-Meier, T1 (29+25 pat) 24-months, Kaplan-Meier, T2 (18+19 pat) 24-months, Kaplan-Meier, T3 (8+12 pat)	Låg
Hemal	2007	Kohort	41+71		87,8%	88,7%	5-year	Låg
Permpongkosol	2005	Kohort	67+54		85(CI 74-92)% 76(CI 59-87)%	72(CI 57-83)% 58(CI 51-72)%	5-year 10-year	Låg
Portis	2002	Kohort	64+69		81% 82% 89%	89% 92% 86%	5-year p=0.26. All. T1 T2 (Most tumours in interventiongroup were morcellated)	Låg
Saika	2003	Kohort	195+68	7+6	94%	94%	5-year	Låg
Wang	2009	RCT	185+167	24+21	85,4%	86,2%	bortfallet (=lost cases?) tycks vara inräknade i döda	Låg

Bilaga 1

Resultattabell per utfallsmått: Cancer specific survival – Radical nephrectomy

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Bensalah	2009	Kohort	44+135	-			Ingen skillnad, Kaplan-Meier, log rank test – inga siffror. (pT3-tumörer)	Låg
Colombo	2008	Kohort	63+53	23	91% 91%	93% 93%	Vid fem resp sju år Ingen skillnad vid justering för ålder och tumörstorlek (Cox regression)	Låg
Hattori	2009	Kohort	52+79		89,5% 89,5% 87,5% 87,5% 100% 100%	86,5% 74,5% 91% 84,1% 87,8% 43,9%	5-year, all pts 10-year, all pts 5-year, pT2 (39+51 pts) 10-year, pT2 (39+51 pts) 5-year, pT3a (11+17 pts) 10-year, pT3a (11+17 pts) <i>Inga signifikanta skillnader</i>	Låg
Hemal	2007	Kohort	41+71		95,12%	94,36%	5-year	Låg
Permpongkosol	2005	Kohort	67+54		97(CI 88-99)% 97(CI 88-99)%	89(CI 75-95)% 86(CI71-93)%	5-year 10-year	Låg
Saika	2003	Kohort	195 + 68		94%	94%	Ingen skillnad	Låg

Bilaga 1**Resultattabell per utfallsmått: Radicality – radical nephrectomy**

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Colombo	2008	Kohort	116	23	1,5 % pos marginaler	0 pos marginaler		Låg

Bilaga 1**Resultattabell per utfallsmått: Kidney function – Radical nephrectomy**

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Colombo	2008	Kohort	116	23	58 ml/min Preop 91 ml/min	75 ml/min Preop 99 ml/min	Estimerad GFR, medianuppf 51 mån	Låg

Bilaga 1

Resultattabell per utfallsmått: Hospital stay – radical nephrectomy

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Bensalah	2008	Kohort	67+48			5,8 dgr	Se även PN eftersom en del pat i studien genomgick PN. Ingen uppgift för Lap-op.	Låg
Chan	2001	Kohort	67 + 54		3,8 dgr	7,2 dgr	Mean	Låg
Colombo	2008	Kohort	116	23	1.4±0.7 dgr	5.1±1.8 dgr		Låg
Ganpule	2008	Kohort	65 + 56		5,7 (3-23)	9,2 (4-23)	Sigifikant	Medelhög
Hemal	2007	Kohort	41 + 71		3,6 ±0,8	6,6±1,1	Signifikant	Medelhög
Portis	2002	Kohort	64+69		4.8	7,4	Medel-värde. 1/3 centers data saknades.	Låg
Tsujihata	2008	Kohort	67 + 33		16,6 (9-36) / 11,5 (10-24)	17,4 (11-28)	LRN –TP / LRN-RP	Låg
Wang	2009	RCT	185 + 167		4,6 ± 1,2 (3-7) dgr	8,9±1,6 (7-14) dgr	retroperitoneal	Låg

Bilaga 1

Resultattabell per utfallsmått: Operating time – Radical nephrectomy

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Chan	2001	Kohort	67+54		256 (115-600) min	193 (99-409) min	p<0.001 (endast 40 pat i kontrollgrp)	Låg
Colombo	2008	Kohort	63+53	23	2.8±1.9 h	3.7±2.1 h		Låg
Ganpule	2008	Kohort	65+56		179.5 (60-360) min	158.6 (60-330) min	p=0.02	Låg
Hattori	2009	Kohort	52+79		256±66 min	241±61 min	p=0.19	Låg
Hemal	2007	Kohort	41+71		180.8±21.5 min	165.3±40.9 min	p=0.029	Låg
Tsujihata	2007	Kohort	67+33		305.7(160-660) min 296.2(155-460) min	218.1(125-388) min	transperitoneal, p=0.000186 retroperitoneal, p=0.000102	Låg
Portis	2002	Kohort	64+69		287min	128min	Medel	Låg
Wang	2009	RCT	185+167		75.6±11.2 min	68±10.6 min	retroperitoneal	Låg

Bilaga 1

Resultattabell per utfallsmått: Complications – Radical nephrectomy

Författare	År	Studiedesign	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfallsmått)
					Intervention	Kontroll		
Wang	2009	RCT	185 + 167		Inga siffror	Inga siffror	Retroperitoneal. Signifikant färre komplikationer i lap-gruppen anges i text.	Låg
Chan	2001	Kohort	67 + 54		15%	15%	Samtliga komplikationer, major och minor	Låg
Hattori	2009	Kohort	52 + 79		15% + 10%	2,5% + 15%	Intraoperativa + post-operativa (all "major")	Låg
Hemal	2007	Kohort	41 + 71		10% + 12%	11% + 15%	Intra-op + post-op (Av LRN retroperitoneala: 15 st varav 2 konverterades till öppen kir.)	Låg
FALL-STUDIE (>=500)					LRN (%)			
Permpongkosol	2007	Retrospektivt över 12 år	2775 lap urologi: LRN: 549	Bld-Trf Konvert. Intra-op Post-op Minor Major Totalt	3,5 2,9 6,6 13,8 22,3 7,3 20		Komplikationer inom 30dgr. Major: behövdes + 2 dgr vårdtid Minor: Lite eller ingen beh Skada av intilliggande organ, 2,4% (LRN) och ileus, 3,5% (LPN) var vanligaste, därefter kärlskada, 2,9% (både LRN och LPN). Post-op blödning+Trf; 1,3% (LRN) och 2 % (LPN)	

Bilaga 2

Redovisa exkluderade artiklar efter bibliotekets sortering enligt principerna i bifogad tabell.

Studie (författarnamn och årtal)	Anledning till exklusion (ex fel studietyp)
Barlow, 2010	Fel PICO
Benway, 2009	Uppfyller ej PICO. Fel jämförelse. Fel population.
Bird, 2009	Fallstudie, för låg volym
Breda, 2007	Fallstudie, samlat från 17 olika center, för låga volymer.
Breda, 2009	Fel fokus
Celia, 2008	Fallstudie, samlat från 12 olika center, för låga volymer, samt dubbelpublikation
Colombo, 2007	Fel PICO, fel outcome
Colombo, 2008	Fel PICO, fel fokus
Davenport, 2006	Fel PICO, fel fokus
Frank, 2006	Fel POCO, Fel selektion
Gill, 2003	Dubbeldata
Gill, 2001	Fallstudie, för låg volym
Gill, 2010	Fallserie, för låg volym
Haber, 2006	Fallstudie, rapport från en kirurg

Bilaga 2

Redovisa exkluderade artiklar efter bibliotekets sortering enligt principerna i bifogad tabell.

Studie (författarnamn och årtal)	Anledning till exklusion (ex fel studietyp)
Kercher, 2003	Fel teknik
Klingler, 2003	Fel PICO, fel fokus, selekterat material, endast patienter med högt BMI
Krebs, 2009	Fel PICO, fel fokus
Lane, 2008	Fel PICO, fel fokus
Link, 2005	Fallstudie, för låg volym
Link, 2006	Fel PICO, fel fokus, material med ablationsmetod
Lotan, 2004	Fel PICO, fel fokus, små volymer med blandade tekniker
Matin, 2002	För låg volym
Nabi, 2010	Fel PICO
Nadu, 2009	Fall-serie, för låg volym
Ono, 2001	Fel fokus, radikal-op av tumörer där trenden är att man skall genomföra resektion
Permpongkosol, 2006	Dubbel-publication
Phillips, 2005	För låg volym
Rais-Bahrami, 2006	Fall-serie, för låg volym

Bilaga 2

Redovisa exkluderade artiklar efter bibliotekets sortering enligt principerna i bifogad tabell.

Studie (författarnamn och årtal)	Anledning till exklusion (ex fel studietyp)
Rais-Bahrami, 2008	Fall-serie, för låg volym
Ramani, 2005	Fall-serie, för låg volym
Richstone, 2008	Fall-serie, för låg volym
Rožanec, 2010	Fall-serie, för låg volym
Schiff, 2005	Fel teknik
Shikanov, 2010	Fall-serie, för låg volym
Simmons, 2009	Fall-serie, för låg volym
Simmons, 2007	Retrospektiv fallserie fördelade i flera små grupper
Singh, 2007	Fel PICO, fel fokus, selekterat material med komplicerade fall
Thomas, 2009	Fel PICO, fel fokus, endast 80-åriga patienter
Turna, 2008	Ej jämförelse.

Bilaga 3: Litteratursökningsprocessen

Fokuserad fråga:

Kan den laparoskopiska njurkirurgin minska vårdtiden och förbättra den post-operativa återhämtningen utan att vara underlägsen den etablerade öppna tekniken vad gäller total eller cancer-specifik överlevnad, radikalitet och komplikationer?

PICO:

P= Vuxna patienter med resercerbar (möjlig att operera bort) tumör (benign eller malign)

I1= Laparoskopisk (konventionell eller robotassisterad) partiell njurresektion, ej HALP (Hand assisterad laparoskopisk partiell njurresektion)

I2= Laparoskopisk (konventionell eller robotassisterad) nefrektomi, ej HALP

C= Öppen kirurgi

O= Primära utfall: Överlevnad – overall

Överlevnad – tumörfri /cancer specifik

Sekundära utfall: Radikalitet

Njurfunktion (mätt som GFR, Chrom-clearance eller Splitfunktion)

Ischemitid (för partiell nefrektomi)

Livskvalitet enligt validerad skala

Vårdtid

Operationstid

Komplikationer

Sökstrategi

PubMed 2010-10-18

kidney cancer OR "kidney neoplasms" OR "kidney tumour" OR "kidney tumours" OR "kidney tumor" OR "kidney tumors" OR "renal cancer" OR "renal neoplasms" OR "renal tumour" OR "renal tumours" OR "renal tumor" OR "renal tumors"

AND

nephrectomy OR nephrectomies OR resection OR resections OR "nephron-sparing"

AND

laparoscopy OR laparoscopic OR robotic OR robot OR robot-assisted OR robotic-assisted OR da vinci

NOT

Editorial[ptyp] OR Letter[ptyp] OR Comment[ptyp] OR Case reports[ptyp]

Limits: 2000- , Eng. Nor. Dan. Swe.

849 träffar

EMBASE (OVID SP) 2010-10-18

exp kidney cancer OR ("kidney cancer" OR "kidney neoplasms" OR "kidney tumour" or "kidney tumours" OR "kidney tumor" OR "kidney tumors" OR "renal cancer" OR "renal

neoplasms" OR "renal tumour" OR "renal tumours" OR "renal tumor" OR "renal tumors").ti,ab,kw.

AND

exp laparoscopy OR (laparoscopy or laparoscopic or robotic or robot or robot-assisted or robotic-assisted or da vinci).ti,ab,kw.

AND

exp nephrectomy OR (nephrectomy or nephrectomies or resection or resections or "nephron-sparing").ti,ab,kw.

Limit: Publication Date from 2000 to 2010/10/18, English, Danish, Norwegian, Swedish, Human, article or conference paper or "review"

832 träffar

The Cochrane Library 2010-10-18

kidney cancer OR kidney neoplasms OR kidney tumour OR kidney tumours OR kidney tumor OR kidney tumors OR renal cancer OR renal neoplasms OR renal tumour OR renal tumours OR renal tumor OR renal tumors **in** Title, Abstract or Keywords

AND

nephrectomy OR nephrectomies OR resection OR resections OR nephron-sparing **in** Title, Abstract or Keywords

AND

laparoscopy OR laparoscopic OR robotic OR robot OR robot-assisted OR robotic-assisted OR da vinci **in** Title, Abstract or Keywords

40 träffar

Cochrane reviews 2

Clinical trials 20

Technology Assessments 2

Economic evaluations 16

Referenslistor

28 träffar

Exklusions- och inklusionskriterier

Studietyp: Controlled studies (at least 100 patients in total)
Case series (at least 200 patients)

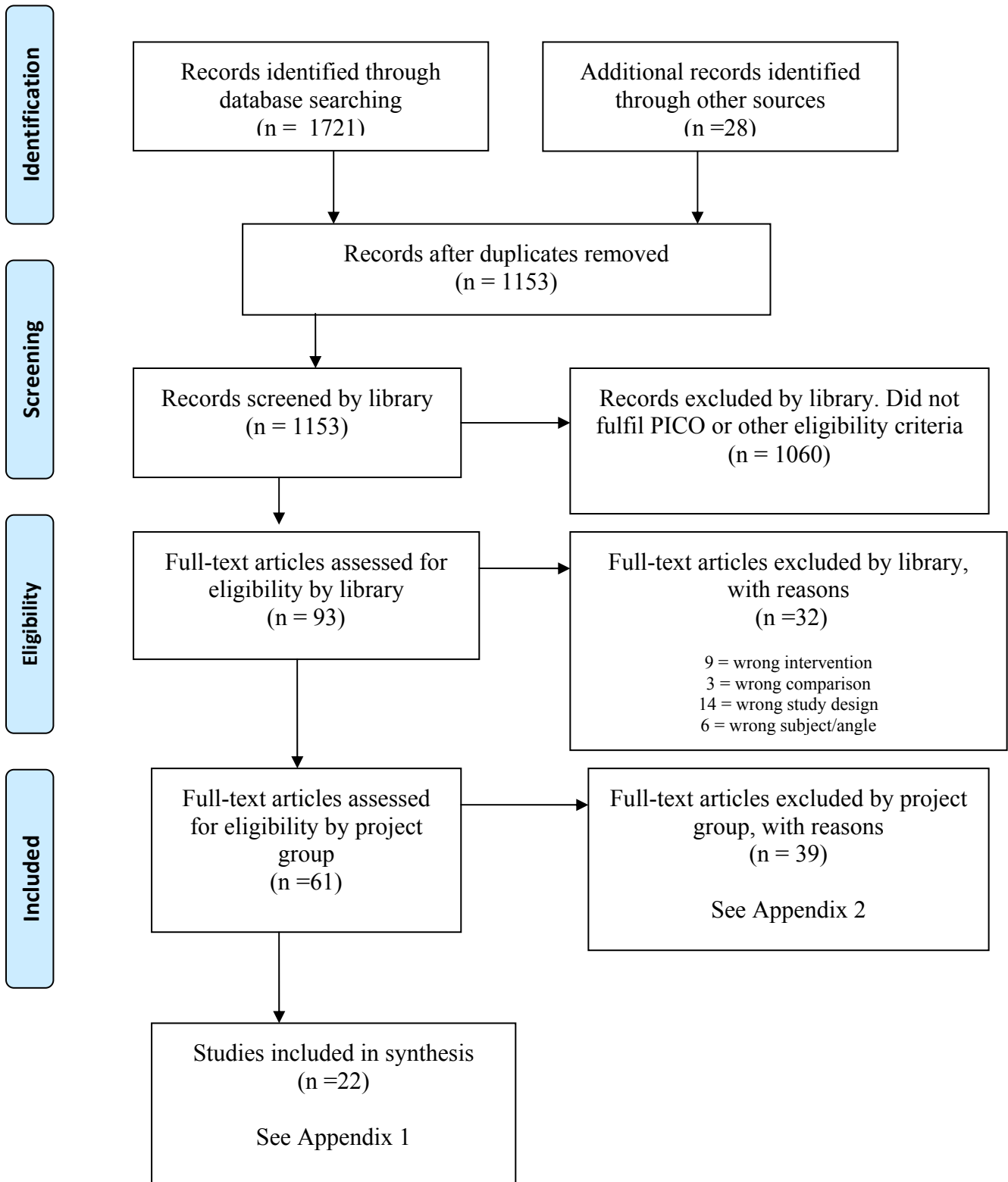
Limitering

Språk: Swedish, English, Norwegian, Danish

Publikationsår: 2000-

Urvalsprocessen



**Litteraturlista****Inkluderade studier:**

Adamy A, Favaretto RL, Nogueira L, Savage C, Russo P, Coleman J, et al. Recovery of renal function after open and laparoscopic partial nephrectomy. *Eur Urol*. 2010 Oct;58(4):596-601.

Bensalah K, Raman JD, Bagrodia A, Marvin A, Lotan Y. Does obesity impact the costs of partial and radical nephrectomy? *J Urol*. 2008 May;179(5):1714-7; discussion 7-8.

Bensalah K, Salomon L, Lang H, Zini L, Jacqmin D, Manunta A, et al. Survival of patients with nonmetastatic pT3 renal tumours: a matched comparison of laparoscopic vs open radical nephrectomy. *BJU Int*. 2009 Dec;104(11):1714-7.

Chan DY, Cadeddu JA, Jarrett TW, Marshall FF, Kavoussi LR. Laparoscopic radical nephrectomy: cancer control for renal cell carcinoma. *J Urol*. 2001 Dec;166(6):2095-9; discussion 9-100.

Colombo JR, Jr., Haber GP, Jelovsek JE, Lane B, Novick AC, Gill IS. Seven years after laparoscopic radical nephrectomy: oncologic and renal functional outcomes. *Urology*. 2008 Jun;71(6):1149-54.

Ganpule AP, Sharma R, Thimmegowda M, Veeramani M, Desai MR. Laparoscopic radical nephrectomy versus open radical nephrectomy in T1-T3 renal tumors: An outcome analysis. *Indian J Urol*. 2008 Jan;24(1):39-43.

Gill IS, Kavoussi LR, Lane BR, Blute ML, Babineau D, Colombo JR, Jr., et al. Comparison of 1,800 laparoscopic and open partial nephrectomies for single renal tumors. *J Urol*. 2007 Jul;178(1):41-6.

Gong EM, Orvieto MA, Zorn KC, Lucioni A, Steinberg GD, Shalhav AL. Comparison of laparoscopic and open partial nephrectomy in clinical T1a renal tumors. *J Endourol*. 2008 May;22(5):953-7.

Hattori R, Osamu K, Yoshino Y, Tsuchiya F, Fujita T, Yamada S, et al. Laparoscopic radical nephrectomy for large renal-cell carcinomas. *J Endourol*. 2009 Sep;23(9):1523-6.

Hemal AK, Kumar A, Kumar R, Wadhwa P, Seth A, Gupta NP. Laparoscopic versus open radical nephrectomy for large renal tumors: a long-term prospective comparison. *J Urol*. 2007 Mar;177(3):862-6.

Lane BR, Gill IS. 7-year oncological outcomes after laparoscopic and open partial nephrectomy. *J Urol*. 2010 Feb;183(2):473-9.

Marszalek M, Meixl H, Polajnar M, Rauchenwald M, Jeschke K, Madersbacher S. Laparoscopic and open partial nephrectomy: a matched-pair comparison of 200 patients. *Eur Urol*. 2009 May;55(5):1171-8.

Meeks JJ, Zhao LC, Navai N, Perry KT, Jr., Nadler RB, Smith ND. Risk factors and management of urine leaks after partial nephrectomy. *J Urol*. 2008 Dec;180(6):2375-8.

Park H, Byun SS, Kim HH, Lee SB, Kwon TG, Jeon SH, et al. Comparison of laparoscopic and open partial nephrectomies in t1a renal cell carcinoma: a korean multicenter experience. *Korean J Urol*. 2010 Jul;51(7):467-71.

Permpongkosol S, Chan DY, Link RE, Sroka M, Allaf M, Varkarakis I, et al. Long-term survival analysis after laparoscopic radical nephrectomy. *J Urol*. 2005 Oct;174(4 Pt 1):1222-5.

Permpongkosol S, Bagga HS, Romero FR, Sroka M, Jarrett TW, Kavoussi LR. Laparoscopic versus open partial nephrectomy for the treatment of pathological T1N0M0 renal cell carcinoma: a 5-year survival rate. *J Urol*. 2006 Nov;176(5):1984-8; discussion 8-9.

Permpongkosol S, Link RE, Su LM, Romero FR, Bagga HS, Pavlovich CP, et al. Complications of 2,775 urological laparoscopic procedures: 1993 to 2005. *J Urol*. 2007 Feb;177(2):580-5.

Portis AJ, Yan Y, Landman J, Chen C, Barrett PH, Fentie DD, et al. Long-term followup after laparoscopic radical nephrectomy. *J Urol*. 2002 Mar;167(3):1257-62.

Saika T, Ono Y, Hattori R, Gotoh M, Kamihira O, Yoshikawa Y, et al. Long-term outcome of laparoscopic radical nephrectomy for pathologic T1 renal cell carcinoma. *Urology*. 2003 Dec;62(6):1018-23.

Song C, Bang JK, Park HK, Ahn H. Factors influencing renal function reduction after partial nephrectomy. *J Urol*. 2009 Jan;181(1):48-53; discussion -4.

Tsujihata M, Nonomura N, Momohara C, Nishimura K, Tsujimura A, Okuyama A. Clinical experience with laparoscopic radical nephrectomy for renal cell carcinoma. *Urol Int*. 2008;81(3):301-5.

Wang L, Yang Q, Xiao C, Sun Y. Retroperitoneal laparoscopic and open radical nephrectomy for T1 renal cell carcinoma. *J Endourol*. 2009 Sep;23(9):1509-12.

Exkluderade studier:

Barlow LJ, Korets R, Laudano M, Benson M, McKiernan J. Predicting renal functional outcomes after surgery for renal cortical tumours: a multifactorial analysis. *BJU Int*. 2010 Aug;106(4):489-92.

Benway BM, Bhayani SB, Rogers CG, Dulabon LM, Patel MN, Lipkin M, et al. Robot assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal tumors: a multi-institutional analysis of perioperative outcomes. *J Urol*. 2009 Sep;182(3):866-72.

Bird VG, Shields JM, Aziz M, Ayyathurai R, De Los Santos R, Roeter DH. Laparoscopic radical nephrectomy for patients with T2 and T3 renal-cell carcinoma: evaluation of perioperative outcomes. *J Endourol*. 2009 Sep;23(9):1527-33.

Breda A, Stepanian SV, Liao J, Lam JS, Guazzoni G, Stifelman M, et al. Positive margins in laparoscopic partial nephrectomy in 855 cases: a multi-institutional survey from the United States and Europe. *J Urol*. 2007 Jul;178(1):47-50; discussion

Breda A, Finelli A, Janetschek G, Porpiglia F, Montorsi F. Complications of laparoscopic surgery for renal masses: prevention, management, and comparison with the open experience. *Eur Urol*. 2009 Apr;55(4):836-50.

Celia A, Zeccolini G, Guazzoni G, Pansadoro V, Disanto V, Porpiglia F, et al. Laparoscopic nephron sparing surgery: a multi-institutional European survey of 592 cases. *Arch Ital Urol Androl*. 2008 Sep;80(3):85-91.

Colombo JR, Jr., Haber GP, Aron M, Xu M, Gill IS. Laparoscopic partial nephrectomy in obese patients. *Urology*. 2007 Jan;69(1):44-8.

Colombo JR, Jr., Haber GP, Gill IS. Laparoscopic partial nephrectomy in patients with compromised renal function. *Urology*. 2008 Jun;71(6):1043-8.

Davenport K, Timoney AG, Keeley FX, Joyce A, Downey P. A 3-year review of the British Association of Urological Surgeons Section of Endourology Laparoscopic Nephrectomy Audit. *BJU International*. [Review]. 2006 Feb;97(2):333-7.

Frank I, Colombo JR, Jr., Rubinstein M, Desai M, Kaouk J, Gill IS. Laparoscopic partial nephrectomy for centrally located renal tumors. *J Urol*. 2006 Mar;175(3 Pt 1):849-52.

Gill IS, Kamoi K, Aron M, Desai MM. 800 Laparoscopic partial nephrectomies: a single surgeon series. *J Urol*. 2010 Jan;183(1):34-41.

Gill IS, Matin SF, Desai MM, Kaouk JH, Steinberg A, Mascha E, et al. Comparative analysis of laparoscopic versus open partial nephrectomy for renal tumors in 200 patients. *J Urol*. 2003 Jul;170(1):64-8.

Gill IS, Meraney AM, Schweizer DK, Savage SS, Hobart MG, Sung GT, et al. Laparoscopic radical nephrectomy in 100 patients: a single center experience from the United States. *Cancer*. 2001 Oct 1;92(7):1843-55.

Haber GP, Gill IS. Laparoscopic partial nephrectomy: contemporary technique and outcomes. *Eur Urol*. 2006 Apr;49(4):660-5.

Kercher KW, Heniford BT, Matthews BD, Smith TI, Lincourt AE, Hayes DH, et al. Laparoscopic versus open nephrectomy in 210 consecutive patients: outcomes, cost, and changes in practice patterns. *Surg Endosc*. 2003 Dec;17(12):1889-95.

Klingler HC, Remzi M, Janetschek G, Marberger M. Benefits of laparoscopic renal surgery are more pronounced in patients with a high body mass index. *Eur Urol*. 2003 May;43(5):522-7.

Krebs RK, Andreoni C, Khalil W, Ortiz V. Contemporary different patterns of indications and outcomes for the surgical management of renal tumors in an academic center. *J Endourol*. 2009 Nov;23(11):1903-7.

Lane BR, Novick AC, Babineau D, Fergany AF, Kaouk JH, Gill IS. Comparison of laparoscopic and open partial nephrectomy for tumor in a solitary kidney. *J Urol*. 2008 Mar;179(3):847-51; discussion 52.

Link RE, Bhayani SB, Allaf ME, Varkarakis I, Inagaki T, Rogers C, et al. Exploring the learning curve, pathological outcomes and perioperative morbidity of laparoscopic partial nephrectomy performed for renal mass. *J Urol*. 2005 May;173(5):1690-4.

Link RE, Permpongkosol S, Gupta A, Jarrett TW, Solomon SB, Kavoussi LR. Cost analysis of open, laparoscopic, and percutaneous treatment options for nephron-sparing surgery. *J Endourol*. 2006 Oct;20(10):782-9.

Lotan Y, Duchene DA, Cadeddu JA, Sagalowsky AI, Koeneman KS. Changing management of organ-confined renal masses. *J Endourol*. 2004 Apr;18(3):263-8.

Matin SF, Gill IS, Worley S, Novick AC. Outcome of laparoscopic radical and open partial nephrectomy for the sporadic 4 cm. or less renal tumor with a normal contralateral kidney. *J Urol*. 2002 Oct;168(4 Pt 1):1356-9; discussion 9-60.

Nabi G, Cleves A, Shelley M. Surgical management of localised renal cell carcinoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; 3:CD006579.

Nadu A, Kleinmann N, Laufer M, Dotan Z, Winkler H, Ramon J. Laparoscopic partial nephrectomy for central tumors: analysis of perioperative outcomes and complications. *J Urol*. 2009 Jan;181(1):42-7; discussion 7.

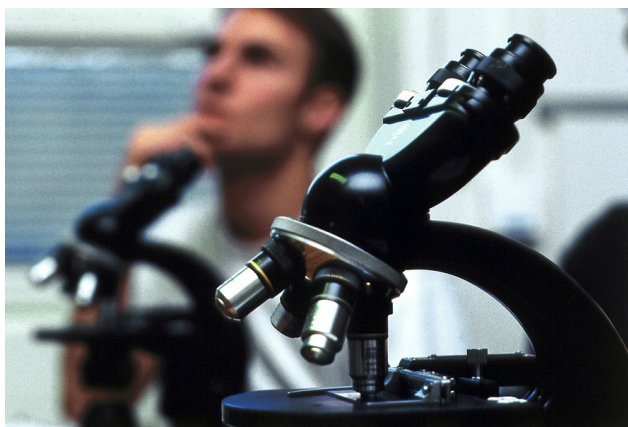
- Ono Y, Kinukawa T, Hattori R, Gotoh M, Kamihira O, Ohshima S. The long-term outcome of laparoscopic radical nephrectomy for small renal cell carcinoma. *J Urol*. 2001 Jun;165(6 Pt 1):1867-70.
- Permpongkosol S, Bagga HS, Romero FR, Solomon SB, Kavoussi LR. Trends in the operative management of renal tumors over a 14-year period. *BJU Int*. 2006 Oct;98(4):751-5.
- Phillips J, Catto JW, Lavin V, Doyle D, Smith DJ, Hastie KJ, et al. The laparoscopic nephrectomy learning curve: a single centre's development of a de novo practice. *Postgrad Med J*. 2005 Sep;81(959):599-603.
- Rais-Bahrami S, Lima GC, Varkarakis IM, Romero FR, Trock B, Jarrett TW, et al. Intraoperative conversion of laparoscopic partial nephrectomy. *J Endourol*. 2006 Mar;20(3):205-8.
- Rais-Bahrami S, Romero FR, Lima GC, Kohanim S, Permpongkosol S, Trock BJ, et al. Elective laparoscopic partial nephrectomy in patients with tumors >4 cm. *Urology*. 2008 Sep;72(3):580-3.
- Ramani AP, Desai MM, Steinberg AP, Ng CS, Abreu SC, Kaouk JH, et al. Complications of laparoscopic partial nephrectomy in 200 cases. *J Urol*. 2005 Jan;173(1):42-7.
- Richstone L, Seideman C, Baldinger L, Permpongkosol S, Jarrett TW, Su LM, et al. Conversion during laparoscopic surgery: frequency, indications and risk factors. *J Urol*. 2008 Sep;180(3):855-9.
- Rozanec JJ, Ameri C, Holst P, Featherston M, Vallone C, Atchabahian P, et al. Nephron-sparing surgery: our experience in open and laparoscopic approach in 254 cases. *Arch Esp Urol*. 2010 Jan-Feb;63(1):62-9.
- Schiff JD, Palese M, Vaughan ED, Jr., Sosa RE, Coll D, Del Pizzo JJ. Laparoscopic vs open partial nephrectomy in consecutive patients: the Cornell experience. *BJU Int*. 2005 Oct;96(6):811-4.
- Shikanov S, Lifshitz D, Chan AA, Okhunov Z, Ordonez MA, Wheat JC, et al. Impact of ischemia on renal function after laparoscopic partial nephrectomy: a multicenter study. *J Urol*. 2010 May;183(5):1714-8.
- Simmons MN, Chung BI, Gill IS. Perioperative efficacy of laparoscopic partial nephrectomy for tumors larger than 4 cm. *Eur Urol*. 2009 Jan;55(1):199-207.
- Simmons MN, Gill IS. Decreased complications of contemporary laparoscopic partial nephrectomy: use of a standardized reporting system. *J Urol*. 2007 Jun;177(6):2067-73; discussion 73.
- Singh D, Finelli A, Rubinstein M, Desai MM, Kaouk J, Gill IS. Laparoscopic partial nephrectomy in the presence of multiple renal arteries. *Urology*. 2007 Mar;69(3):444-7; discussion 7.
- Thomas AA, Aron M, Hernandez AV, Lane BR, Gill IS. Laparoscopic partial nephrectomy in octogenarians. *Urology*. 2009 Nov;74(5):1042-6.
- Turna B, Frota R, Kamoi K, Lin YC, Aron M, Desai MM, et al. Risk factor analysis of postoperative complications in laparoscopic partial nephrectomy. *J Urol*. 2008 Apr;179(4):1289-94; discussion 94-5.

Övrigt:

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>

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.



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:

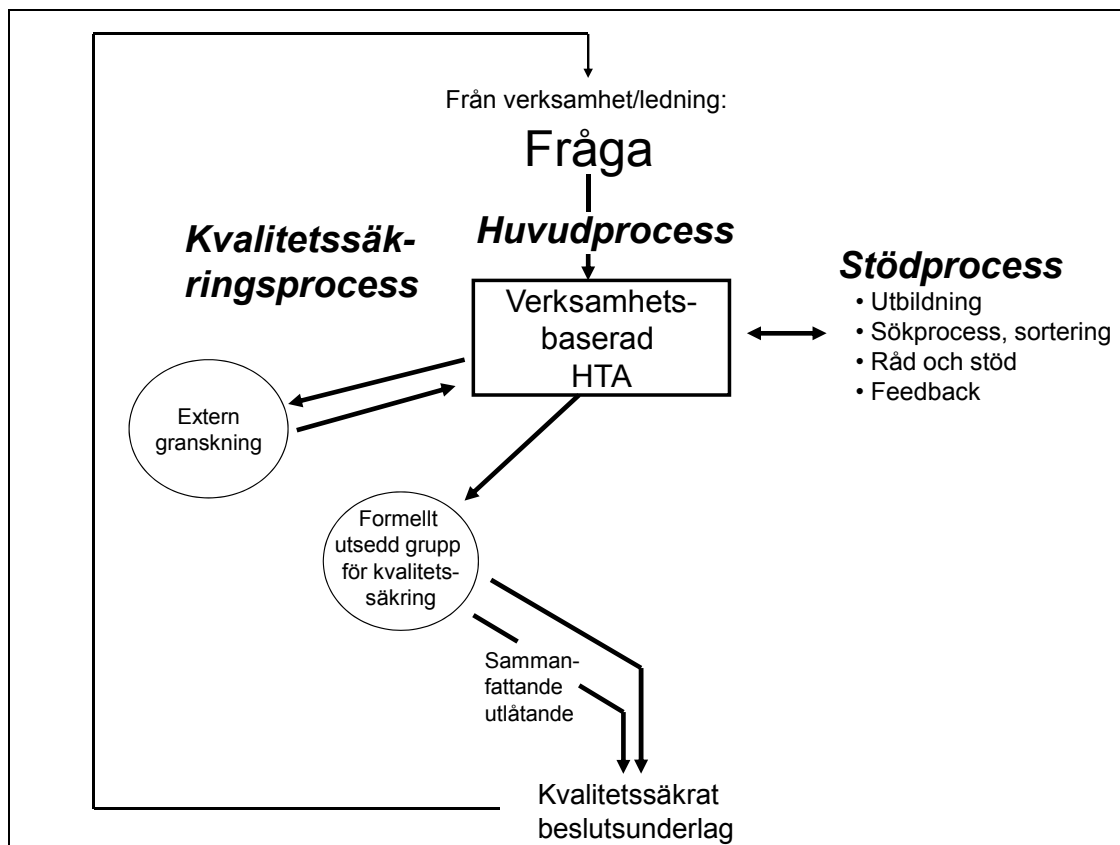
- Effekten i form av patientnytta och risker
- Etiska aspekter
- Organisatoriska aspekter
- Kostnader

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.

