

## Navigationsutrustning som stöd vid endoskopisk sinuskirurgi

von Hofsten P, Bark S, Blank S, Ebenfelt A, Jivegård L, Nilsson B, Svanberg T, Sjögren P

# Navigationsutrustning som stöd vid endoskopisk sinuskirurgi [Image-guided system for endoscopic sinus surgery]

von Hofsten P<sup>\*1</sup>, Bark S<sup>2</sup>, Blank S<sup>3</sup>, Ebenfelt A<sup>4</sup>, Jivegård L<sup>5</sup>,  
Nilsson B<sup>6</sup>, Svanberg T<sup>5</sup>, Sjögren P<sup>5</sup>

<sup>1</sup> ÖNH-kliniken, Hallands Sjukhus Halmstad.

<sup>2</sup> Biblioteket, Södra Älvsborgs Sjukhus, Borås.

<sup>3</sup> ÖNH-kliniken, NU-sjukvården, Trollhättan.

<sup>4</sup> Verksamhet ÖNH-sjukvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

<sup>5</sup> HTA-centrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

<sup>6</sup> ÖNH-kliniken, Södra Älvsborgs sjukhus, Borås.

\*Projektledare/Corresponding author

Publicerad maj 2013

2013:60

---

Suggested citation: von Hofsten P, Bark S, Blank S, Ebenfelt A, Jivegård L, Nilsson B, Svanberg T, Sjögren P.  
Navigationsutrustning som stöd vid endoskopisk sinuskirurgi [Image-guided system for endoscopic sinus surgery]  
Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2013. HTA-rapport 2013:60

## Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	4
Aktuell sjukdom och vård .....	7
Aktuell teknologi.....	9
Evidensprövning .....	11
Etiska aspekter.....	13
Organisationen .....	13
Ekonomiska aspekter.....	14
Kunskapsluckor.....	15

Utlåtande från HTA-kvalitetssäkringsgrupp - 2013-04-24

Statement from the Regional HTA Centrum - 2013-04-24

### Bilagor:

Bilaga 1 Resultattabeller per utfallsmått

Bilaga 2 Exkluderade artiklar

Bilaga 3 Litteratursökningsprocessen

Bilaga 4 Summary of Findings

HTA-centrum

## Sammanfattning

### Metod och målgrupp

Navigationsutrustning används som stöd vid endoskopisk sinuskirurgi på patienter med rinosinuit eller benigna tumörer i näsa/bihålor. Prevalensen för kronisk rinosinuit är två till sex procent och patienter med kronisk rinosinuit kan också ha näspolypos. Bihålorna öppnas vid endoskopisk kirurgi via näsöppningarna. Närheten till öga, synnerv, främre skallgrop, stora artärer ställer stora krav på att operatören vet vilken benstruktur man går igenom. Operationsområdet är trångt, och en inflammerad, lättblödande slemhinna gör att sikten ofta är dålig. Navigationsutrustning för endoskopisk sinuskirurgi har utvecklats i syfte att ge operatören en bättre uppfattning om instrumentets position, vilket i sin tur skulle kunna ge förbättrade operationsresultat, med bibehållen låg frekvens av allvarliga komplikationer.

### Frågeställning

Är endoskopisk sinuskirurgi med navigationsinstrument bättre än endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsinstrument för patienter med rinosinuit, eller benigna tumörer i näsa eller bihålor, avseende hälsorelaterad livskvalitet, tid till återgång i arbete, reoperation, symtomförbättring, eller avseende komplikationer?

### Studerad patientnytta och risker

#### Hälsorelaterad livskvalitet

En kohortstudie utvärderade hälsorelaterad livskvalitet enligt en validerad skala efter endoskopisk sinuskirurgi med eller utan navigationsutrustning, utan att finna några signifikanta skillnader i livskvalitet mellan grupperna.

Slutsats: Det är osäkert huruvida hälsorelaterad livskvalitet påverkas lite eller inget alls vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

#### Förändrade symtom enligt validerade skalor

Det fanns inga studier avseende detta utfall.

#### Återgång till arbete

Det fanns inga studier avseende detta utfall.

#### Reoperation

Tre kohortstudier och en systematisk översikt studerade behovet av att genomföra reoperation efter endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, utan att finna några signifikanta skillnader i reoperationsfrekvens, vilken varierade mellan 2-11 % i studierna. Underlaget för att bedöma reoperationsfrekvensen grundar sig på studier där väldefinierade kriterier för reoperation saknas.

Slutsats: Det är osäkert huruvida reoperationsfrekvensen påverkas av endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

### Komplikationer

Sex kohortstudier, tre fallserier och en systematisk översikt rapporterade komplikationsfrekvens vid endoskopisk sinuskirurgi med och utan navigationsutrustning. Endast en av kohortstudierna, med vidare definition på vad som ansågs vara en allvarlig komplikation, påvisade statistiskt signifikant minskning i förekomsten av allvarliga komplikationer vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. De övriga kohortstudierna påvisade inga skillnader i komplikationsfrekvens och förekomsten av allvarliga komplikationer varierade mellan 0-7 % (median 2,3%) i studierna. Mindre allvarliga komplikationer förekom i liknande omfattning. Kohortstudierna var underdimensionerade för att studera komplikationsförekomsten och liknande komplikationer ansågs vara av olika allvarlighetsgrad i studierna, vilket försvårar tolkningen av resultaten. Slutsats: Det är osäkert huruvida komplikationsfrekvensen påverkas vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

### Etiska aspekter

Endoskopisk sinuskirurgi är en minimalinvasiv metod, där navigationsteknik har utvecklats i syfte att minska risken för allvarlig kirurgisk skada. Kostnaden för användande av metoden och avsaknaden av vetenskapligt underlag för metodens patientnytta får ställas mot en möjlig, men odokumenterad, reduktion av förekomsten av allvarliga komplikationer. Navigationsteknikens potentiella fördelar har, trots bristen på kunskap, lett till att metoden allmänt införts och anses inom professionen bidra till ökad patientsäkerhet.

### Ekonomiska aspekter

Den nya teknologin innebär en investering på omkring 800 000 SEK (beroende av leverantör och eventuell synergism vid upphandling) per sjukhus. Omräknat till 50-100 användningstillfällen per år och sjukhus under åtta års tid motsvarar detta 1 000-2 000 SEK per operation. Till detta får läggas kapitaltjänstkostnad (avskrivningstid sju år, 60 operationer/år) 2 814 SEK, eventuella engångsmaterial på upp mot 2 000 SEK per operation samt en risk för initialt förlängda operationstider. En samlad uppskattning är en ökad kostnad på ca 6 000-7000 SEK/ingrepp.

### Samlad bedömning av kunskapsläget

Det är osäkert huruvida hälsorelaterad livskvalitet, reoperationsfrekvens, eller förekomsten av komplikationer påverkas vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

- 1a Projektgrupp från verksamheten**  
Per von Hofsten, samordnare, överläkare, Öron-, näs och halskliniken, Hallands sjukhus, Halmstad.  
Simon Blank, överläkare, Öron-, näs och halskliniken, NU-sjukvården, Trollhättan.  
Anders Ebenfeldt, Verksamhet Öron-, näs och halssjukvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.  
Bengt Nilsson, överläkare Kliniken för Hud/STD, Infektion, Vårdhygien och Öron-, näs och halssjukdomar, Södra Älvsborgs Sjukhus, Borås.
- 1b Frågeställare**  
Lena Hedlund, sektorsrådet Öron-, näs och halssjukvård i Västra Götalandsregionen.
- 1c Ytterligare frågeställare**  
Nej.
- 1d Projektgrupp från HTA-centrum**  
Petteri Sjögren, med dr, tandläkare  
Lennart Jivegård, överläkare, docent, universitetslektor  
Therese Svanberg, bibliotekarie, samtliga vid HTA-centrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.  
Sirpa Bark, Bibliotekarie, Södra Älvsborgs Sjukhus, Borås.
- Extern granskare**  
Urban Wingren, överläkare, Kirurgkliniken, Skaraborgs sjukhus, Skövde.
- 1e Föreligger bindningar eller jäv för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?**  
Nej.

**2a Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad**

Rinosinuit är ett omfattande och ökande hälsoproblem. Eftersom rinit och sinuit i princip alltid uppträder samtidigt föreligger nu internationellt konsensus om att använda begreppet rinosinuit (bihåleinflammation). P.g.a. det stora antalet insjuknanden per år har sjukdomen en stor samhällsekonomisk påverkan då den är vanlig orsak till arbetsfrånvaro och läkemedelsanvändning.

Ökande förekomst av allergier och hög förekomst av infektioner gör rinosinuit till ett stort problem sett till volym och hälsoekonomi.

Kronisk rinosinuit är inte ett livshotande tillstånd men har en betydande påverkan på patienternas livskvalitet. Studier visar att kronisk rinosinuit har större negativ påverkan på livskvalitet, än andra kroniska sjukdomar såsom astma, kroniska ryggsmärtor, hjärtsvikt och artros, mätt med Medical Outcome Study Short-form 36-Item Health Survey (Gliklich and Metson, 1995).

Patienter med kronisk rinosinuit kan också ha näspolypos, medan tumörer i näsa- bihålör är ovanligt. En icke malign tumörvariant som man finner i näsan är det inverterade papillomet som har en karakteristisk histologi och där behandlingen måste uppnå radikal kirurgisk exstirpation eftersom recidivfrekvensen är hög. Inverterade papillom övergår i 2-13 % av fallen i cancer.

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

**2b Aktuella sjukdomens prevalens och incidens**

I Holland och Sverige beräknas cirka 900 000 respektive 150 000 läkarbesök orsakas av akut rinosinuit. Enkätstudier i USA har dock givit betydligt högre siffror, med en frekvens på cirka 15 procent av samtliga sjukvårdskontakter.

Prevalensen för kronisk rinosinuit, inklusive näspolypos, hos vuxna är cirka två till fyra procent baserat på läkardiagnostiserad sjukdom. Prevalensen för kronisk rinosinuit är två till sex procent enligt EPOS-dokumentet (European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal polyps) (Fockens *et al.*, 2012). Prevalensen är högre hos kvinnor och ökar med stigande ålder.

Inverterat papillom är en ovanlig tumör med en övergripande incidens varierande mellan en halv till fyra procent av alla primära näs/bihåletumörer.

**2c Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen**

Patienten med akut rinosinuit behandlas initialt symtomatiskt med avsvällande nässpray och nasal steroid. Dessa patienter ses framförallt i primärvården.

Vid påvisande av objektiva endoskopiska fynd av bakteriellt infekterad sekretion eller röntgenologiskt verifierad vätska i kindbihålorna kan antibiotika erbjudas. Vissa patienter med symtom varande längre än tre månader utvecklar ett kroniskt tillstånd med eller utan näspolyper. Om besvären blir långdragna, i form av återkommande infektioner, försvårad näsandning (nästäppa), kronisk snuva, nedsatt luktsinne, värk och besvär från nedre luftvägar, kan patienten erbjudas endoskopisk sinuskirurgi. Bihålorna öppnas då via näsöppningarna, i syfte att rensa bort infekterat material eller avlägsna polyper. Den kirurgiska behandlingen sker på Öron-Näs-Halsklinik. Navigationsutrustning kan vara ett hjälpmedel vid dessa ingrepp. Operation kan ske både i öppen och slutenvård. Oftast görs operationerna elektivt men i få fall även akut.

Då vissa rinosinuit är orsakade av bakomliggande tandinfektion kan behandling ske i samråd mellan tandvård och slutenvård.

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

350-400 opereras med funktionell endoskopisk sinuskirurgi (FESS) teknik per år i Västra Götalandsregionen.

**2e Patientens normala väg genom vården**

Patienten söker oftast via vårdcentral där patienten initialt behandlas symtomatiskt och vid långdraget förlopp även med antibiotika. Vid kvarstående besvär remitteras patienten till Öron-Näs-Halsklinik.

Under ovanstående utredningsgång genomgår de flesta patienter röntgenundersökning av näsa och bihålor.

**2f Faktisk väntetid till utredning/behandling i dagar**

Inom tre månader.

## Aktuell teknologi

**3a Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser**  
Endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, Image-guided system for sinus surgery, Computer-Assisted Sinus Surgery, Computer-Aided Endoscopic Sinus Surgery, navigationsutrustning för FESS-kirurgi.  
Endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, för operationer i bihålorna innebär att operatören ser sitt instrument samtidigt, i tre olika plan, på en skärm med CT och/eller MR-bilder av patienten och med en precision på en till två millimeter. Därmed blir det lättare att orientera sig i områden med komplex anatomi och begränsad sikt. Systemet påminner principiellt om en GPS-navigator.

**3b Projektgruppens uppfattning om teknologins potentiella värde**  
Internationellt har navigationstekniken för endoskopisk sinuskirurgi funnits sedan ca 15-20 år och används nu i stor omfattning, även på svenska ÖNH-kliniker. Den anses ge ytterligare information till kirurgen vid endoskopisk sinuskirurgi, (s.k. FESS-kirurgi, Functional Endoscopic Sinus Surgery), där man med hjälp av endoskop och olika instrument rensar ut inflammerade bihålor och avlägsnar polyper.  
De vanligaste diagnoserna för ingreppet är kronisk sinuit utan polyper respektive kronisk sinuit med polyper (diagnosnr: J32.9 och J33.9).  
FESS-tekniken kan även användas vid operation av godartade tumörer i området, såsom inverterat papillom (J34.8), maligna tumörer med begränsad utbredning och transsfenoidala ingrepp mot hypofysen. Det görs totalt 350-400 FESS operationer årligen i Västra Götalandsregionen.

Närheten till öga, synnerv, främre skallgrop, a. carotis interna och andra större artärer vid endoskopisk sinuskirurgi ställer stora krav på att operatören vet precis vilken benstruktur man går igenom när cellsystemen öppnas och rensas ut. Då operationsområdet är trångt, med en inflammerad och lättblödande slemhinna får operatören många gånger svårigheter med sikten. Dessutom varierar anatomin i hög grad i detta område, och tidigare operationer eller massiv polypossjukdom kan också göra att anatomiska landmärken försvinner. När orienteringen är mindre säker ökar risken för operativa komplikationer, som kan resultera i blindhet, dubbelseende, läckage av cerebrospinalvätska, meningit eller t.o.m. fatala blödningar. Utan navigationsutrustning, när orienteringen är osäker, kan operatören få avbryta operationen, eller avstå att operera i vissa områden, för att inte riskera en komplikation. Detta kan leda till sämre behandlingsresultat.

Inom VG region förekommer både mindre och mer allvarliga komplikationer vid endoskopisk bihålekirurgi, någon systematisk kartläggning har dock inte genomförts och frekvensen är därmed okänd.

Den tilläggsinformation som navigationsutrustningen ger till operatören om instrumentets position skulle kunna ge förbättrade operationsresultat vid endoskopisk sinuskirurgi med färre allvarliga komplikationer. Detta skulle i sin tur kunna minska antalet reoperationer, förkorta sjukskrivningstiden för patienterna och även minska antibiotikaförbrukningen i denna patientgrupp. Således, om detta kan styrkas, fås såväl en medicinsk, ekonomisk som ekologisk vinst för samhället.

Navigationsutrustningen kommer främst att användas vid utbredd sjukdom i bihålorna, vid reoperationer eller när patienten har en avvikande anatomi. Utrustningen kan också underlätta operationsutbildningen för blivande FESS-kirurger. Flera av studierna anger också andra ej patientrelaterade fakta såsom att 85 % av kirurgerna upplever större trygghet och att informationen är till hjälp eller stor hjälp under operationen (Metson *et al.*, 2000, Tschopp and Thomaser, 2008).

Metoden har ständigt utvecklats och förfinats. Navigationstekniken kan vara av optisk eller elektromagnetisk natur. Teknikerna har sina olika för- och nackdelar i olika operationssalar. Vidare har metoden utvecklats så att man nu preoperativt kan lägga in markerade områden i systemet, och få varningssignaler när man närmar sig känsliga strukturer. Systemspecifika instrument kan vara av engångs- eller flergångstyp. Tekniken kan även användas vid käkkirurgi, neurokirurgi, ryggkirurgi och annan ortopedisk kirurgi.

De kliniker i Västsverige som anmält intresse av att införskaffa navigationsutrustning är ÖNH-klinikerna på Norra Älvsborgs Länssjukhus (NÄL) i Trollhättan, Södra Älvsborgs Sjukhus (SÄS) i Borås, och Hallands sjukhus i Halmstad. Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg har tekniken sedan några år tillbaka.

### 3c Fokuserad fråga för aktuellt HTA-projekt

Är endoskopisk sinuskirurgi med navigationsinstrument bättre än endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsinstrument för patienter med rinosinuit, eller benigna tumörer i näsa eller bihålor, avseende hälsorelaterad livskvalitet, komplikationer, tid till återgång i arbete, reoperation, eller avseende symtomförbättring?

### 3d PICO

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

**P** = Patienter med rinosinuit

    Patienter med benigna tumörer i näsa eller bihålor

**I** = Endoskopisk sinuskirurgi med navigationsinstrument

**C** = Endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsinstrument

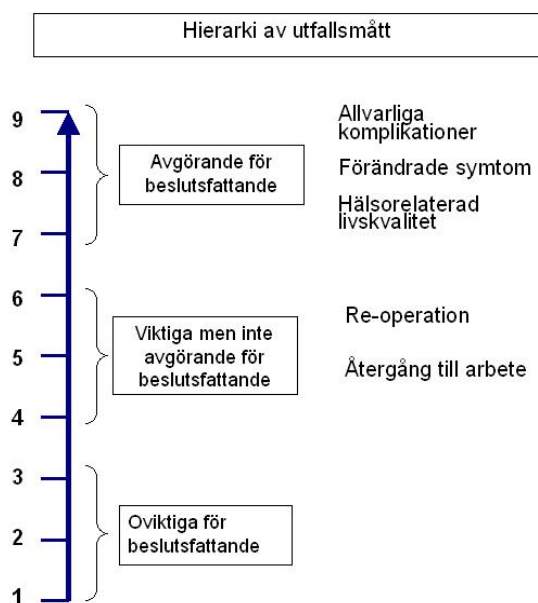
**O** = Hälsorelaterad livskvalitet enligt validerade skalor

    Förändrade symtom enligt validerade skalor

    Återgång till arbete

    Re-operation

    Komplikationer.



### 4 Sammanfattning av litteratursökning - Appendix 3

Två bibliotekarier (TS och SB) utförde under november 2012 sökningar i databaserna PubMed, EMBASE, Cochrane Library, samt ett antal kompletterande HTA-databaser. Sökningarna kompletterades med genomgång av referenslistor i relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 463 artiklar efter borttag av dubletter, varav 424 abstracts kunde sorteras bort av bibliotekarierna. Ytterligare 16 artiklar sorterades bort av bibliotekarierna efter fulltextläsning; 23 artiklar skickades vidare till gruppen. Tio av dessa artiklar utgör underlag för rapporten; varav sex kontrollerade studier samt en systematisk översikt har granskats enligt mall. Artikelgranskningen baseras på SBU's granskningsmallar för kohortstudier, och den systematiska översikten har granskats enligt AMSTAR (se referenslista). Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limitering och urvalsprocess redovisas i detalj i Appendix 3, tillsammans med referenslistor. Bibliotekarierna utförde litteratursökningarna, läste och sorterade bort abstracts samt fulltextartiklar i den första omgången, oberoende av varandra. Eventuella svårigheter avseende inklusion diskuterades gemensamt. Kvarvarande fulltextartiklar sändes till projektgruppen, liksom de artiklar där tveksamheter kvarstod kring inklusion. Deltagarna i projektgruppen läste artiklarna oberoende av varandra och beslutade i konsensus vid ett gemensamt möte vilka artiklar som skulle ingå i rapporten.

### 5a Kunskapsläget för teknologin

Litteratursökningen identifierade tio artiklar; sex kohortstudier, tre fallserier och en systematisk översikt. Kohortstudierna utgjorde underlaget för evidensgraderingen. Projektgruppen valde att kritiskt granska och redovisa primärstudierna i rapporten, medan den systematiska översiktens resultat översiktligt kommenteras.

Slutsatserna i föreliggande HTA projekt stämmer överens med resultaten i den systematiska översikten (Ramakrishnan *et al.*, 2012a).

#### Livskvalitet (Appendix 1:1)

En kohortstudie med 239 patienter studerade livskvalitet enligt en validerad skala (SNOT-20, Sino Nasal Outcome Test) (Piccirillo *et al.*, 2002), efter endoskopisk sinuskirurgi med eller utan navigationsutrustning. Man fann inga signifikanta skillnader mellan grupperna. Slutsats: Det är osäkert huruvida livskvalitet påverkas vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

#### Förändrade symtom enligt validerade skalor

Inga studier avseende detta utfall kunde identifieras.

#### Återgång till arbete

Inga studier avseende detta utfall kunde identifieras.

### Reoperation (Appendix 1:2)

Tre kohortstudier och en systematisk översikt studerade behovet av reoperation efter endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning: Man fann inte några signifikanta skillnader i reoperationsfrekvenser, som varierade mellan 2-11 % i studierna. Underlaget för att bedöma reoperationsfrekvensen grundar sig på studier där väldefinierade kriterier saknas för att bedöma behovet av reoperation.

Slutsats: Reoperationsfrekvensen påverkas lite eller inget alls vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

### Komplikationer (Appendix 1:3)

Sex kohortstudier, tre fallserier och en systematisk översikt rapporterade komplikationsfrekvenser vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning. Endast en av kohortstudierna, med vidare, mer subjektiva definitioner på vad som ansågs vara en allvarliga komplikation, påvisade signifikant minskning i förekomsten av allvarliga komplikationer vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. De övriga kohortstudierna påvisade inga skillnader i komplikationsfrekvens och förekomsten av allvarliga komplikationer varierade mellan 0-7 % (median 2,3%) i studierna. Mindre allvarliga komplikationer förekom i liknande omfattning, med eller utan navigationsutrustning. Kohortstudierna var underdimensionerade för att studera komplikationsförekomsten och liknande komplikationer bedömdes olika allvarliga i studierna, vilket försvårar tolkningen av resultaten (Tabell 1).

Slutsats: Det är osäkert huruvida komplikationsfrekvensen påverkas vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

#### **Tabell 1.**

Beräkning av urvalsstorlek för att detektera en halvering av allvarliga komplikationer, med uppskattad förekomst av 0,5-4 procent

Förekomst av händelser (%)		Urvalsstorlek per grupp
Grupp A	Grupp B	
0,5	1	4 673
0,75	1,5	3 104
1	2	2 319
2	4	1 141

Statistisk styrka: 80% ( $\alpha=0,05$ ,  $\beta=0,20$ , two-sided test).

Mjukvara för beräkningar via: <http://www.stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/b2.html>

#### **5b Resultattabeller per utfallsmått – Appendix 1:1-1:3**

#### **5c Exkluderade artiklar - Appendix 2**

#### **5d Pågående vetenskapliga studier**

En sökning i [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) (2013-01-22) med sökorden (*functional endonasal sinus surgery OR functional endoscopic sinus surgery OR endoscopic sinus surgery OR FESS*) gav 66 träffar. Ingen av dessa var relevanta för frågeställningen. Eventuellt kan två av de pågående studierna omfatta delar av frågeställningen.

## 6 Specialitetsförening eller sektorsråd som rekommenderar teknologin

- Socialstyrelsen
- Specialistföreningar
- Sektorsråd
- Annat

Tydlig nationell rekommendation saknas.

## Etiska aspekter

### 7 Etiska aspekter

Endoskopisk sinuskirurgi är en minimalinvasiv metod, där navigationsteknik har utvecklats i syfte att minska risken för allvarlig kirurgisk skada. Kostnaden för användande av metoden och avsaknaden av vetenskapligt underlag för metodens patientnytta får ställas mot en möjlig, men odokumenterad, reduktion av förekomsten av allvarliga komplikationer. Navigationsteknikens potentiella fördelar har, trots ett otillräckligt vetenskapligt underlag, lett till att metoden allmänt införts och anses inom professionen att bidra till ökad patientsäkerhet.

## Organisationen

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

På Sahlgrenska Universitetssjukhuset finns och används utrustningen redan. På övriga kliniker behöver teknologin först upphandlas och införskaffas. Den kan därefter snabbt kunna tas i bruk då utbildningsinsatserna är små och operationslokaler ej är i behov av ytterligare anpassning.

### 8b Teknologins användande på andra sjukhus i Västra Götalandsregionen och i Sverige

Dessa sjukhus har eller upphandlar\* navigationsutrustning för endoskopisk sinuskirurgi. Universitetssjukhus: SU Sahlgrenska, KS Solna, KS Huddinge, US Linköping, SUS Lund, SUS Malmö, Akademiska sjukhuset Uppsala, Örebro, Norrlands US\* Andra sjukhus: Ystad, Helsingborg, Ängelholm, Kristianstad\*, Växjö\*, Karlskrona\*, Jönköping, Karlstad, Falun, Kalmar.

### 8c Konsekvenser som den nya teknologin medför för personalen, enligt projektgruppen

Navigationsutrustningen medför en bättre interaktivitet mellan operatör och övrig personal på operationssalen då möjlighet ges att följa operationsförloppet. Några negativa konsekvenser för personalen ses inte.

Metoden skapar också en möjlighet att bättre uppnå delmål sju i målbeskrivningen för ST-läkare inom ÖNH; att förstå uppbygganden av bihålornas komplexa anatomi samt öka kunskapen kring främre skallbasens sjukdomar.

### 8d Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga Västra Götalandsregionen

Röntgenkliniken behöver involveras för att upprätta korrekt CT protokoll inför operation.

### 9a Nuvarande kostnader

Kostnaden per patient är inte homogen, eftersom operationen utförs i olika vårdformer: Dagkirurgi, slutenvård, dagkirurgi konverterad till slutenvård. Kringkostnaderna blir då helt olika. Operationskostnaden är 194 SEK per minut och därtill kommer i vissa fall, vid sinuskirurgi med hjälp av endoskop, engångskostnader i form av material till microdebrider. Minutkostnaden 194 SEK innefattar salstid (dvs. sövning och väckning ingår), och salstiden sätts standardmässigt till 150 minuter, men varierar beroende på bl.a. kirurg. Majoriteten av de sinuskirurgiska ingreppen med hjälp av endoskop utförs idag på andra kliniker, utanför Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

### 9b Förväntade kostnader med nya teknologin

Den nya teknologin innebär en investering på omkring 800 000 SEK (beroende av leverantör och eventuell synergism vid upphandling) per sjukhus och räknat på 50-100 användningstillfällen per år och sjukhus under åtta års tid motsvarar detta 1 000-2 000 SEK per operation. Till detta får läggas kapital-tjänstekostnad (avskrivningstid sju år, 60 operationer/år) 2 814 SEK och eventuella engångsmaterial på upp mot 2 000 SEK per operation. Initialt kan operationstiden komma att förlängas vilket innebär extrakostnader, men på sikt nedbringas extratiden till endast någon minut (Strauss *et al.*, 2006). En samlad uppskattning är en ökad kostnad på ca 6 000-7 000 SEK/ingrepp.

### 9c Totala kostnadsförändringar

Investeringskostnad och möjliga engångskostnader per operation är beroende av valt system/leverantör. Operationstiden förlängs möjligen initialt. Man får beakta att kostnaden vid en eventuell allvarlig komplikation är mycket hög, men att beräkna en eventuell kostnadsbesparing utifrån denna aspekt är inte möjlig utifrån nuvarande kunskapsläge om komplikationsfrekvenser.

### 9d Utrymme för merkostnader inom egen budget (verksamhet/område/sjukhus)

Utrymme för merkostnader finns inte.

### 9e Publicerade hälsoekonomiska analyser

Kunde inte identifieras i sökningen.

## Kunskapsluckor

### **10a Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor**

Väljorda prospektiva studier saknas som jämför patientnytta mellan de olika teknologierna vid endoskopisk bihålekirurgi.

Föreliggande studier om komplikationsfrekvens är underdimensionerade för att kunna studera skillnader mellan endoskopisk sinuskirurgi med och utan navigationsutrustning. Eftersom förekomsten av rinosinuit är vanlig och endoskopisk sinuskirurgi utförs förhållandevis frekvent på denna patientgrupp, skulle det finnas möjlighet att utföra jämförande studier av endoskopisk sinuskirurgi med och utan navigationsutrustning i Västra Götalandsregionen. För att kunna detektera en statistisk säkerställd minskning av allvarliga komplikationer från 2% till 1% skulle ca 2 300 deltagare behövas i vardera studiegrupp (Tabell 1: 5a).

### **10b Intresse inom de egna verksamheterna för att initiera studier inom området**

Ett kvalitetsregister bör åter diskuteras nationellt för att synliggöra nyttan och risken vid endoskopisk bihålekirurgi. Ett register kan även komma att lyfta fram eventuella vinster med navigationsutrustning i samband med ingreppet.

## Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

### Navigationstrustning som stöd vid endoskopisk sinuskirurgi

#### Frågeställning

Är endoskopisk sinuskirurgi med navigationsinstrument bättre än endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsinstrument för patienter med rinosinuit, eller benigna tumörer i näsa eller bihålor, avseende komplikationer, hälsorelaterad livskvalitet, tid till återgång i arbete, reoperation, eller avseende symtomförbättring?

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

**P**<sub>1</sub> = Patienter med rinosinuit.

    Patienter med benigna tumörer i näsa eller bihålor.

**I** = Endoskopisk sinuskirurgi med navigationsinstrument.

**C** = Endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsinstrument.

**O** = Hälsorelaterad livskvalitet enligt validerade skalor.

    Förändrade symtom enligt validerade skalor.

    Återgång till arbete.

    Re-operation.

    Komplikationer.

### Resultatet av HTA-processen

#### Metod och målgrupp

Navigationstrustning används som stöd vid endoskopisk sinuskirurgi på patienter med rinosinuit eller benigna tumörer i näsa/bihålor. Prevalensen för kronisk rinosinuit är två till sex procent och patienter med kronisk rinosinuit kan också ha näspolypos. Tumörer i näsa och bihålor är ovanligt. Bihålorna öppnas vid endoskopisk kirurgi via näsöppningarna. Närheten till öga, synnerv, främre skallgrop, stora artärer ställer stora krav på att operatören vet vilken benstruktur man går igenom. Operationsområdet är trångt, och en inflammerad, lättblödande slemhinna gör att sikten ofta är dålig. Navigationstrustning för endoskopisk sinuskirurgi har utvecklats i syfte att ge operatören en bättre uppfattning om instrumentets position, vilket i sin tur skulle kunna ge förbättrade operationsresultat, med bibehållen låg frekvens av allvarliga komplikationer.

#### Vetenskaplig dokumentation för patientnytta och risker

Litteratursökningen identifierade tio artiklar; sex kohortstudier, tre fallserier och en systematisk översikt. Kohortstudierna utgjorde underlaget för evidensgraderingen.

#### Hälsorelaterad livskvalitet, enligt validerade skalor

En kohortstudie utvärderade, enligt en validerad skala, livskvalitet efter endoskopisk sinuskirurgi med eller utan navigationsutrustning, utan att finna några signifikanta skillnader mellan grupperna. Slutsats: Det är osäkert huruvida livskvalitet påverkas vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

#### Förändrade symtom, enligt validerade skalor

Det fanns inga studier avseende detta utfall.

#### Återgång till arbete

Det fanns inga studier avseende detta utfall.

#### Reoperation

Tre kohortstudier och en systematisk översikt studerade behovet av att genomföra reoperation efter endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, utan att finna några signifikanta skillnader i reoperationsfrekvenser, som varierade mellan 2-11 % i studierna. Underlaget för att bedöma reoperationsfrekvensen grundar sig på studier där väldefinierade kriterier för att bedöma behovet av reoperation saknas.

Slutsats: Det är osäkert huruvida reoperationsfrekvensen påverkas av endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

#### Komplikationer

Sex kohortstudier, tre fallserier och en systematisk översikt rapporterade komplikationsfrekvens vid endoskopisk sinuskirurgi med och utan navigationsutrustning. Endast en av kohortstudierna, med vidare definition på vad som ansågs vara en allvarlig komplikation, påvisade signifikant minskning i förekomsten av allvarliga komplikationer vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. De övriga kohortstudierna påvisade inga skillnader i komplikationsfrekvens och förekomsten av allvarliga komplikationer varierade mellan 0-7 % (median 2,3%) i studierna. Mindre allvarliga komplikationer förekom i liknande omfattning. Kohortstudierna var underdimensionerade för att studera komplikationsförekomsten och liknande komplikationer bedömdes olika allvarliga i studierna, vilket försvårar tolkningen av resultaten.

Slutsats: Det är osäkert huruvida komplikationsfrekvensen påverkas vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

#### Etiska aspekter

Endoskopisk sinuskirurgi är en minimalinvasiv metod, där navigationsteknik har utvecklats i syfte att minska risken för allvarlig kirurgisk skada. Kostnaden för användande av metoden och avsaknaden av vetenskapligt underlag för metodens patientnytta får ställas mot en möjlig, men odokumenterad, reduktion av förekomsten av allvarliga komplikationer. Navigationsteknikens potentiella fördelar har, trots ett otillräckligt vetenskapligt underlag, lett till att metoden allmänt införts och anses inom professionen att bidra till ökad patientsäkerhet.

#### Ekonomiska aspekter

Den nya teknologin innebär en investering på omkring 800 000 SEK (beroende av leverantör och eventuell synergism vid upphandling) per sjukhus. Omräknat till 50-100 användningstillfällen per år och sjukhus under åtta års tid motsvarar detta 1 000-2 000 SEK per operation. Till detta får läggas kapitaltjänstkostnad (avskrivningstid sju år, 60 operationer/år) 2 814 SEK, eventuella engångsmaterial på upp mot 2 000 SEK per operation samt en risk för initialt förlängda operationstider. En samlad uppskattning är en ökad kostnad på ca 6 000-7000 SEK/ingrepp.

#### Slutsatser

Det är osäkert huruvida livskvalitet, reoperationsfrekvens, eller förekomsten av komplikationer påverkas vid endoskopisk sinuskirurgi med navigationsutrustning, jämfört med endoskopisk sinuskirurgi utan navigationsutrustning. Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕○○○).

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. Projektet har pågått under perioden 2012-11-21—2013-04-24. Sista uppdatering av artikelsökning november 2012.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2013-04-24

Christina Bergh, Ordförande

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Christina Bergh  
Professor, överläkare

Thomas Franzén

Bibliotekschef

Magnus Hakeberg

Professor, övertandläkare

Lennart Jivegård

Universitetslektor, överläkare

Peter Johansson

Med dr, överläkare

Anders Larsson

Med dr, överläkare

Christian Rylander

Med dr, överläkare

Ola Samuelson

Docent, överläkare

Petteri Sjögren

Med dr, tandläkare

Henrik Sjövall

Professor, överläkare

Maria Skogby

Med dr, vårdenhetschef

Annika Strandell

Docent, överläkare

Therese Svanberg

HTA-bibliotekarie

Kjell-Arne Ung

Docent, överläkare

Margareta Warrén Stomberg

Universitetslektor, docent

## Statement from HTA-centrum of Region Västra Götaland, Sweden

### Image-guided system for endoscopic sinus surgery

#### Question at issue

Is endoscopic sinus surgery with image guidance better than endoscopic sinus surgery *without* image guidance, for patients with rhinosinusitis, or benign sinonasal tumours, regarding complications, health related quality of life, return to work, reoperation, or symptom improvement?

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

- P = Patients with rhinosinusitis.  
Patients with benign sinonasal tumours.
- I = Endoscopic sinus surgery with image guidance.
- C = Endoscopic sinus surgery *without* image guidance.
- O = Health related quality of life, measured with validated scales.  
Symptom improvement, measured with validated scales.  
Return to work.  
Reoperation.  
Complications.

### Summary of the health technology assessment

#### Method and patient category

Endoscopic sinus surgery with image guidance is used for patients with rhinosinusitis, or with benign sinonasal tumours. The prevalence of chronic rhinosinusitis is 2-6 %. Patients with chronic rhinosinusitis can also have benign nasal polyps. In endoscopic sinus surgery the sinuses are accessed through the nostrils. The proximity of eyes, optic nerve, anterior cranial fossa, and major arteries, sets great demands on the surgeon to know what bone structure is penetrated. The sinonasal anatomy is narrow, and the inflamed, easily bleeding mucosa causes visual difficulties. Image guidance for endoscopic sinus surgery was developed in order to give the surgeon a better understanding of the instrument position, which might have potential to improve the surgical outcomes, and reduce the occurrence of serious complications.

#### Scientific documentation

The literature searches identified ten relevant publications: six cohort studies, three case-series, and one systematic review. The quality of evidence was based on the six cohort studies.

#### Health related quality of life, measured with validated scales

One cohort study measured quality of life with a validated scale, comparing endoscopic sinus surgery with, or without, image guidance. There were no significant differences between the methods.

Conclusion: It is uncertain whether quality of life is affected by image guidance in endoscopic sinus surgery, compared to endoscopic sinus surgery without image guidance. Very low quality of evidence (GRADE ⊕○○○).

#### Symptom improvement, measured with validated scales

No studies for this outcome were identified.

#### Return to work

No studies for this outcome were identified.

### Reoperation

Three cohort studies, and one systematic review studied the need of reoperation following endoscopic sinus surgery with, or without, image guidance. The need of reoperation ranged from 2 to 11 % in the studies. There were no significant differences between the methods. Well-defined criteria for reoperation were not described in the studies.

Conclusion: It is uncertain whether the need of reoperation is affected by image guidance in endoscopic sinus surgery, compared to endoscopic sinus surgery without image guidance. Very low quality of evidence (GRADE ⊕○○○).

### Complications

Six cohort studies, three case-series, and one systematic review reported complication frequencies for endoscopic sinus surgery, with or without image guidance. One cohort study, with wider definition for major complications, reported significant reduction in major complications for endoscopic sinus surgery with image guidance, compared to endoscopic sinus surgery without image guidance. The remaining cohort studies failed to show any significant differences regarding complications, and the occurrence of serious or major complications ranged from 1-7% (median 2.3%). The occurrence of minor complications was largely similar. The cohort studies were underpowered for this outcome, and similar complications were considered being of varying severity in different studies, complicating the interpretation of the results.

Conclusion: It is uncertain whether complication frequency is affected by image guidance in endoscopic sinus surgery, compared to endoscopic sinus surgery without image guidance. Very low quality of evidence (GRADE ⊕○○○).

### Ethical aspects

Endoscopic sinus surgery is a minimally invasive method, where the image guidance technique has been developed with the aim to reduce the risk of serious surgical complications. The perceived potential of increased safety with image guidance in endoscopic sinus surgery has implicitly led to the introduction of the technology. Therefore, the costs associated with the use of image guidance technology in endoscopic sinus surgery, and the absence of evidence for its effects, should be balanced against a possible, but unproven, reduction of major complications.

### Economical aspects

Introduction of image guidance technology in endoscopic sinus surgery entails an investment cost of approximately 800,000 SEK per hospital (depending on the supplier, and possible synergistic effects during the procurement). Accounting for a period of eight years, with 50-100 image-guided procedures per year, at each hospital, the cost per intervention would be 1,000-2,000 SEK. To this needs to be added a capital service cost of 2,814 SEK (depreciation period of seven years, with 60 procedures per year), and cost of disposable materials (up to 2,000 SEK per surgery), as well as the cost of initially prolonged operation room time. Total estimated cost increase is approximately 6,000-7,000 SEK/procedure.

### Concluding remarks

It is uncertain whether quality of life, need of reoperation, or the occurrence of complications is affected by endoscopic sinus surgery with image guidance, compared to endoscopic sinus surgery without image guidance. Very low quality of evidence (GRADE ⊕○○○).

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

HTA was accomplished during the period of 2012-11-21 – 2013-04-24. Last search updated in November 2012

On behalf of the HTA quality assurance group, in Region Västra Götaland, Sweden  
Göteborg, Sweden, 2013-04-24

Christina Bergh, Professor, MD, Head of HTA-centrum of Region Västra Götaland, Sweden

Project: Image-guided system for endoscopic sinus surgery

Appendix 1:1. Outcome variable: Quality of Life

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Study limitations *	Directness *	Precision *
					Intervention  Mean, range (standard deviation)	Control  Mean, range (standard deviation)				
Tabae, 2006	USA	Cohort	n=239 n=60 (I) n=179 (C)	74	SNOT-20 (n=45) 23.6, 0-86 (24.9)  Not significant between groups	SNOT-20 (n=102) 23.4, 0-93 (20.9)	SNOT-20 (Sino-Nasal Outcome Test), a validated QoL testing instrument in chronic rhinosinustis, was completed by 45 (75%) of the patients in the image-guided group, and 102 (60%) in the non-image guided group.	-	?	-

C=control, I=intervention.

\* + No problem  
 ? Some problems  
 - Major problems

Project: Image-guided system for endoscopic sinus surgery

Appendix 1:2. Outcome variable: Reoperation

Author, year	Country	Study design	Number of patients (n)	With drawals - dropouts	Result		Comments	Study limitations *	Directness *	Precision *
					Intervention	Control				
Fried, 2002	USA	Cohort	158 n=97 (I) n=61 (C)	-	1.6% (n=1) p=0.2	4.8% (n=3)	Repeat surgery in 3 months	-	?	-
Mueller, 2010	Switzerland	Cohort	276 n=108 (I) n=168 (C)	-	9.2 % (n=10)	10.7 % (n=18)	Mean follow-up: 18.4 months (I) 15.8 months (C)	-	?	-
Tschopp, 2008	Switzerland	Cohort	128 n=65 (I) n=63 (C)	5	4.9% (n=3)	3.2% (n=2)	Repeat surgery in 12 months	+	+	-

C=control, I=intervention.

- \* + No problem
- ? Some problems
- Major problems

Project: Image-guided system for endoscopic sinus surgery

Appendix 1:3. Outcome variable: Complications

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Study limitations *	Directness *	Precision *
					Intervention	Control				
Fried, 2002	USA	Cohort	158 n=97 (I) n=61 (C)	-	Major complications 1% (n=1) p=0.01 between groups  Minor complications 3.1% (n=3) p=1.0 between groups	Major complications 11.1% (n=7)  Minor complications 1.6% (n=1)	Major complications (wider definition of major complications than in other studies): inadvertent entry into any area beyond the nasal/sinus cavity, post-op bleeding requiring return to operation room, or having to abort an operation for any reason  Minor complications: post-op bleeding not requiring return to operation room, tooth chipped during intubation	-	?	-
Gibbons, 2001	USA	Cohort	203 n=101 (I) n=102 (C)	-	n=0	n=0	No major or minor perioperative complications	?	?	-
Mueller, 2010	Switzerland	Cohort	276 n=108 (I) n=168 (C)	-	Major complications 2.8% (n=3) p=0.68 between groups  Minor complications 3.7% (n=7) p=1.0 between groups	Major complications 1.8% (n=3)  Minor complications 4.2% (n=10)	Major complications: Major bleeding, Diplopia, skull base surgery, anosmia  Minor complications: Diffuse bleeding, no transfusions needed, lamina papyracea perforation	-	?	-
Siedek, 2012	Germany	Cohort	2,596 n=180 (I) n=2,416 (C)	-	Serious complications 0%  Major complications 0%	Serious complications 0.04% (n=1)  Major complications 0.88% (n=23)	Serious complications: Meningitis  Major complications: Major bleeding, lesion of dura, liquor fistula, injury of lacrimal duct  Minor complications in total (not stated per group) 3.1% , n=80: Minor bleeding (200-1,000 ml), injury of lamina papyracea.	-	-	-
Tabaee, 2006	USA	Cohort	239 n=60 (I) n=179 (C)	74	6.7% (n=4) p=0.54 between groups	6.1% (n=11)	Complications: Orbital injury, major intraoperative bleeding (>250ml), skull base injury	-	?	-

\* + No problem  
? Some problems  
- Major problems

Project: Image-guided system for endoscopic sinus surgery

Appendix 1:3. Outcome variable: Complications

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Study limitations *	Directness *	Precision *
					Intervention	Control				
Tschopp, 2008	Switzerland	Cohort	128 n=65 (I) n=63 (C)	5	n=1	n=3	Complications: Orbital injury, retrobulbar hematoma, lacrimal duct injury The study was underpowered for the outcome complications.	+	+	-
Metson, 2003	USA	Case-series	1,000	-	Major complications 0.3% (n=3)		Major complications: cerebrospinal fluid leaks	na	na	na
Strauss, 2011	Tyskland	Case-series	104	-	Minor complications 2.9%  No major complications		Study reported results in 54 patients, using only a navigation system and in 48 patients, with a navigation system including a collision warning system	na	na	na
Tabaee, 2003	USA	Case-series	120	10	n=0		No major complications during surgery	na	na	na

C = control, I = intervention, na = not applicable.

\* + No problem  
 ? Some problems  
 - Major problems

Project: Image-guided system for endoscopic sinus surgery

Appendix 2

Study (author, publication year)	Reason for exclusion
-------------------------------------	----------------------

Grevers <i>et al.</i> , 2002	Wrong outcome
Heerman <i>et al.</i> , 2001	Wrong outcome
McMains, 2008	Non-systematic review
Metson <i>et al.</i> , 2000	Duplicate publication with Metson, 2003
Philpott <i>et al.</i> , 2010	Wrong outcome
Ramakrishnan <i>et al.</i> , 2012b	Wrong (undefined) patient category
Reardon, 2002	Wrong (undefined) patient category
Schaller <i>et al.</i> , 2011	Wrong outcome
Stankiewicz <i>et al.</i> , 2011	Wrong intervention
Stelter <i>et al.</i> , 2006	Wrong patient category
Strauss <i>et al.</i> , 2006	Wrong outcome
Strauss <i>et al.</i> , 2009	Wrong outcome
Strauss <i>et al.</i> , 2012	Wrong outcome

## Appendix 3, Search strategy, study selection and references

### Question(s) at issue

Is endoscopic sinus surgery with image guidance better than endoscopic sinus surgery *without* image guidance, for patients with rhinosinusitis, or benign sinonasal tumours, regarding complications, health related quality of life, return to work, reoperation, or symptom improvement?

**PICO:** (*P=Patient I=Intervention C=Comparison O=Outcome*)

P = Patients with rhinosinusitis

Patients with benign sinonasal tumours

I = Endoscopic sinus surgery with image guidance

C = Endoscopic sinus surgery *without* image guidance

O = Health-related quality of life, measured with validated scales

Symptom improvement, measured with validated scales

Return to work

Reoperation

Complications

### Eligibility criteria

#### **Study design:**

Controlled studies,  $n \geq 50$  in each group

Case series,  $n \geq 100$

Systematic reviews or meta-analyses

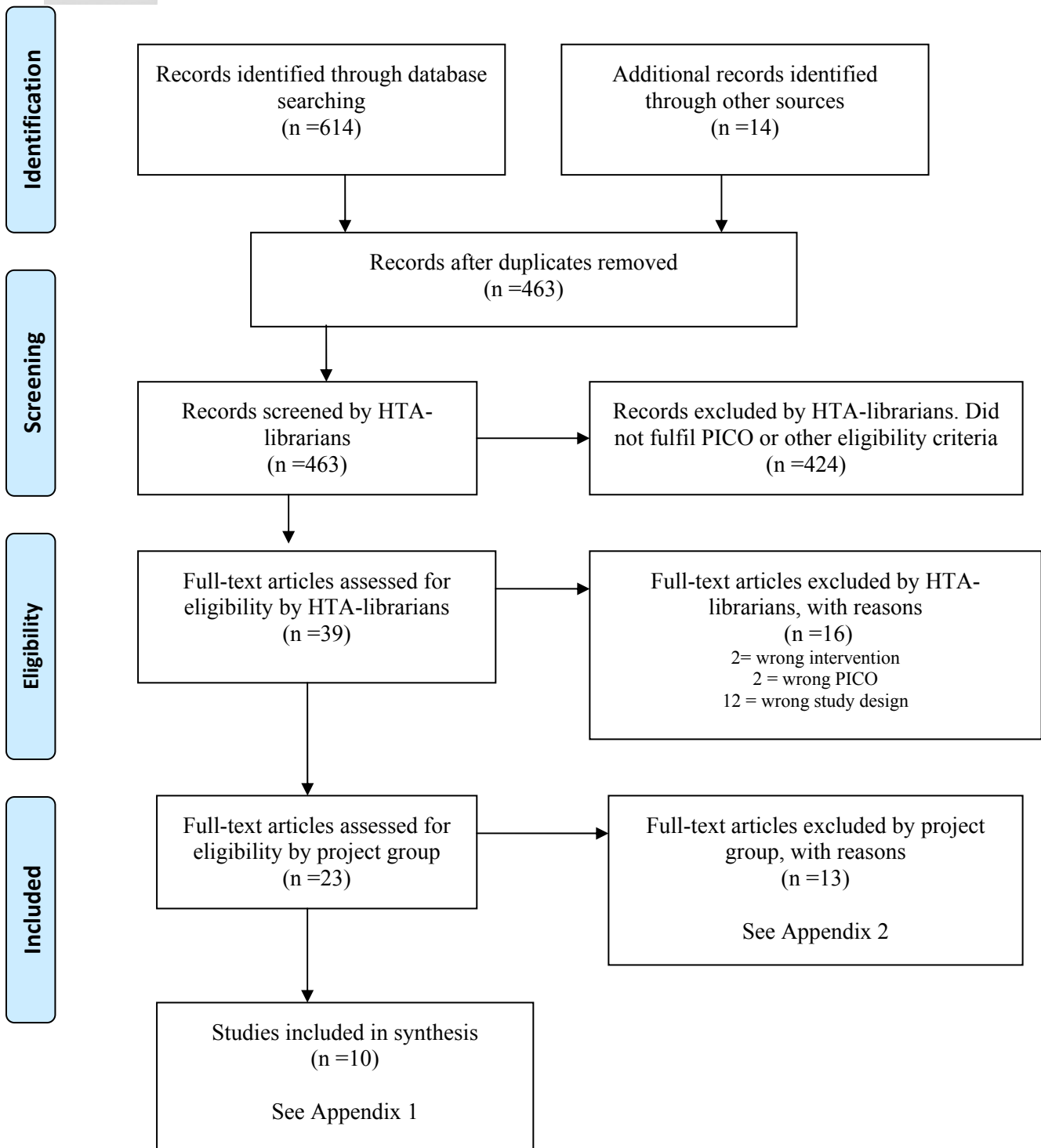
No case reports or non-systematic reviews

#### **Language:**

English, Swedish, Norwegian, Danish, German

**Publication date:** 2000-

## Selection process – flow diagram



## Search strategies

**Database:** PubMed

**Date:** 2012-11-21

**No of results:** 353

Search	Query	Items found
<b>#31</b>	<b>Search #28 NOT #29 Filters: Publication date from 2000/01/01; German; English; Danish; Swedish; Norwegian</b>	<b>353</b>
#30	Search #28 NOT #29 Filters: German; English; Danish; Swedish; Norwegian	393
#29	Search ((animals[mh]) NOT (animals[mh] AND humans[mh])) Filters: German; English; Danish; Swedish; Norwegian	3393164
#28	Search #24 AND #19 Filters: German; English; Danish; Swedish; Norwegian	397
#25	Search #24 AND #19	436
#24	Search #23 OR #21	47082
#23	Search navigation[tiab] OR navigational[tiab] OR navigating[tiab] OR Image-guided[tiab] OR CT-navigation[tiab] OR Computer-assisted[tiab] OR Computer-aided[tiab]	42688
#21*	Search "Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] AND "Therapy, Computer-Assisted"[Mesh]	7640
#19	Search #18 OR #16	20413
#18	Search #17 AND #8	14126
#17	Search #1 OR #4 OR #6	69260
#16	Search functional endonasal sinus surgery OR functional endoscopic sinus surgery OR endoscopic sinus surgery OR FESS[tiab] OR ESS[tiab]	9539
#8	Search endoscopy[mesh] OR endoscopic[tiab] OR endoscopy[tiab]	285399
#6	Search "Paranasal Sinus Diseases/surgery"[Mesh]	6746
#4	Search ENT[tiab] AND surgery[tiab]	1675
#1	Search Otorhinolaryngologic surgical procedures	62168

\*When finishing this appendix an error was discovered in the search strategy, search #21. It should have been "Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] **OR** "Therapy, Computer-Assisted"[Mesh], not **AND**. However, when running the entire search again with OR instead of AND, the end result did not differ with more than 25 hits, and none of those were relevant for the question at issue.

---

**Database:** EMBASE (OVID SP)

**Date:** 2012-11-21

**No of results:** 196

#	Searches	Results
1	exp ear nose throat surgery/	59029
2	exp paranasal sinus disease/su [Surgery]	7727
3	exp endoscopy/	354018
4	(Otorhinolaryngologic surgical procedures or ENT-surgery).ti,ab.	499
5	(endoscopy or endoscopic).ti,ab.	158638
6	1 or 2 or 4	65270
7	3 or 5	418787
8	6 and 7	8254

9	exp endoscopic sinus surgery/	919
10	(functional endonasal sinus surgery or functional endoscopic sinus surgery or endoscopic sinus surgery or FESS or ESS).ti,ab.	7211
11	8 or 9 or 10	13223
12	exp computer assisted surgery/	5598
13	exp computer assisted therapy/	11372
14	(Navigation or navigational or navigating or Image-guided or CT-navigation or Computer-assisted surgery or Computer-assisted therapy or Computer-assisted or Computer-aided).ti,ab.	51023
15	12 or 13 or 14	64059
16	11 and 15	382
17	<b>limit 16 to (human and embase and (danish or english or german or norwegian or swedish) and yr="2000 -Current")</b>	<b>196</b>

---

**Database:** The Cochrane Library

**Date:** 2012-11-21

**No of results:** 44\*

*Cochrane reviews* 7

*Other reviews* 10

*Technology assessments* 3

*Economic evaluations* 7

***Clinical trials* 17 - #10**

\*This is the number of results retrieved from two searches. The first one, #8 below, was used for the databases *Cochrane reviews*, *Other reviews*, *Technology assessments* and *Economic evaluations*.

Then, additional terms (#9) were added to the search in order to retrieve relevant results from *Clinical trials*.

ID	Search	Hits
#1	Otorhinolaryngologic surgical procedures:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	157
#2	ENT surgery:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	167
#3	MeSH descriptor: [Paranasal Sinus Diseases] explode all trees and with qualifiers: [Surgery - SU]	184
#4	endoscopy or endoscopic:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	8828
#5	#1 or #2 or #3	470
#6	#5 and #4	198
#7	functional endonasal sinus surgery or functional endoscopic sinus surgery or endoscopic sinus surgery or FESS or ESS:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	510
<b>#8</b>	<b>#6 or #7</b>	<b>545</b>
#9	Navigation or navigational or navigating or Image-guided or CT-navigation or Computer-assisted surgery or Computer-assisted therapy or Computer-assisted or Computer-aided:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	6953
<b>#10</b>	<b>#8 and #9 from 2000 (Word variations have been searched)</b>	<b>17</b>

---

**Database:** CRD  
**Date:** 2012-11-21  
**No of results:** 21

ID	Search	Hits
#1	<b>functional endonasal sinus surgery or functional endoscopic sinus surgery or endoscopic sinus surgery or FESS</b>	<b>21</b>

---

The web-sites of **SBU, Kunnskapssenteret** and **Sundhedsstyrelsen** were visited  
2012-11-22

Nothing relevant to the question at issue was found

---

### **Reference lists**

#### **Included studies:**

Fried MP, Moharir VM, Shin J, Taylor-Becker M, Morrison P. Comparison of endoscopic sinus surgery with and without image guidance. *Am J Rhinol.* 2002;16(4):193-7.

Gibbons MD, Gunn CG, Niwas S, Sillers MJ. Cost analysis of computer-aided endoscopic sinus surgery. *Am J Rhinol.* 2001;15(2):71-5.

Metson R. Image-guided sinus surgery: lessons learned from the first 1000 cases. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003;128(1):8-13.

Mueller SA, Caversaccio M. Outcome of computer-assisted surgery in patients with chronic rhinosinusitis. *The Journal of laryngology and otology.* 2010;124(5):500-4.

Ramakrishnan VR, Orlandi RR, Citardi MJ, Smith TL, Fried MP, Kingdom TT. The use of image-guided surgery in endoscopic sinus surgery: an evidence-based review with recommendations. *International forum of allergy & rhinology.* 2012a. Epub 2012/10/10.

Siedek V, Pilzweiger E, Betz C, Berghaus A, Leunig A. Complications in endonasal sinus surgery: a 5-year retrospective study of 2,596 patients. *European archives of oto-rhino-laryngology.* 2012. Epub 2012/04/03.

Strauss G, Schaller S, Zaminer B, Heininger S, Hofer M, Manzey D, et al. [Clinical experiences with an automatic collision warning system: instrument navigation in endoscopic transnasal surgery]. *HNO.* 2011;59(5):470-9. Epub 2010/12/25. *Klinische Erfahrungen mit einem Kollisionswarnsystem: Instrumentennavigation in der endo- und transnasalen Chirurgie.*

Tabaee A, Hsu AK, Shrimel MG, Rickert S, Close LG. Quality of life and complications following image-guided endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;135(1):76-80.

Tabaee A, Kacker A, Kassenoff TL, Anand V. Outcome of computer-assisted sinus surgery: a 5-year study. *Am J Rhinol.* 2003;17(5):291-7.

Tschopp KP, Thomaser EG. Outcome of functional endonasal sinus surgery with and without CT-navigation. *Rhinology.* 2008;46(2):116-20.

**Excluded studies:**

Grevers G, Leunig A, Klemens A, Hagedorn H. [CAS of the paranasal sinuses--technology and clinical experience with the Vector-Vision-Compact-System in 102 patients]. *Laryngorhinootologie*. 2002;81(7):476-83. Epub 2002/08/13. Computerassistierte Chirurgie der Nasennebenhöhlen--Technologie und klinische Erfahrungen mit dem Vector-Vision-Compact-System an 102 Patienten.

Heermann R, Schwab B, Issing PR, Haupt C, Hempel C, Lenarz T. Image-guided surgery of the anterior skull base. *Acta Otolaryngol*. 2001;121(8):973-8.

McMains KC. Safety in endoscopic sinus surgery. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*. 2008;16(3):247-51.

Metson RB, Consenza MJ, Cunningham MJ, Pandolph GW, Physician experience with an optical image guidance system for sinus surgery. *Laryngoscope*. 2000;110(6):972-6

Philpott CM, Thamboo A, Lai L, Park J, Javer AR. Endoscopic frontal sinusotomy-preventing recurrence or a route to revision? *Laryngoscope*. 2010;120(8):1682-6.

Ramakrishnan VR, Kingdom TT, Nayak JV, Hwang PH, Orlandi RR. Nationwide incidence of major complications in endoscopic sinus surgery. *International forum of allergy & rhinology*. 2012b;2(1):34-9.

Reardon EJ. Navigational risks associated with sinus surgery and the clinical effects of implementing a navigational system for sinus surgery. *Laryngoscope*. 2002;112(7 Pt 2 Suppl 99):1-19.

Schaller S, Strauss G, Krinninger M, Hurka F, Hofer M, Meixensberger J, et al. [Influence of an auto-motorised optical navigation camera to the surgical workflow in ENT surgery]. *Laryngorhinootologie*. 2011;90(6):353-7. Epub 2011/05/27. Die Auswirkungen einer robotergeführten Navigationskamera in der HNO-Chirurgie.

Stankiewicz JA, Lal D, Connor M, Welch K. Complications in endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis: a 25-year experience. *Laryngoscope*. 2011;121(12):2684-701.

Stelter K, Andratschke M, Leunig A, Hagedorn H. Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses: technical and clinical experience with 368 patients, using the Vector Vision Compact system. *The Journal of laryngology and otology*. 2006;120(12):1026-32.

Strauss G, Koulechov K, Rottger S, Bahner J, Trantakis C, Hofer M, et al. Evaluation of a navigation system for ENT with surgical efficiency criteria. *Laryngoscope*. 2006;116(4):564-72

Strauss G, Limpert E, Strauss M, Hofer M, Dittrich E, Nowatschin S, et al. [Evaluation of a daily used navigation system for FESS]. *Laryngorhinootologie*. 2009;88(12):776-81. Epub 2009/10/10. Untersuchungen zur Effizienz eines Navigationssystems für die HNO-Chirurgie: Auswertungen von 300 Patienten.

Strauss G, Schaller S, Wittmann W, Zaminer B, Strauss M, Nowatschin S, et al. [The first clinical use of an Dynamic Registration Tool for Navigation in FESS]. *Laryngorhinootologie*. 2012;91(3):168-73. Epub 2012/02/10. Der erste klinische Einsatz einer dynamischen (Nach-) Registrierung für die Navigation in der FESS.

## Other references:

AMSTAR [checklist for systematic reviews] [Internet]. [cited 2012 Dec 28]

Available from:

[http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/B06\\_Granskningsmall%20f%c3%b6r%20systematiska%20%c3%b6versikter%20AMSTAR.doc](http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/B06_Granskningsmall%20f%c3%b6r%20systematiska%20%c3%b6versikter%20AMSTAR.doc)

[Checklist from SBU regarding cohort studies. Version 2010:1]. [Internet]. [cited 2012 Dec 28]

Available from:

[http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/B03\\_Granskningsmall%20f%c3%b6r%20kohortstudier%20med%20kontrollgrupper.doc](http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/B03_Granskningsmall%20f%c3%b6r%20kohortstudier%20med%20kontrollgrupper.doc)

European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps. 2012

[http://www.rhinologyjournal.com/supplement\\_23.pdf](http://www.rhinologyjournal.com/supplement_23.pdf)

Fokkens WJ, Lund VJ, Mullol J, Bachert C, Alobid I, Baroody F, et al.

European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012. *Rhinol Suppl.* 2012 Mar;(23):3 p preceding table of contents, 1-298. PubMed PMID: 22764607.

Gliklich, RE, Metson R. The health impact of chronic sinusitis in patients seeking otolaryngologic care. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;113(1):104-9.

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 2012 Mar 8]. Available from:

<http://www.gradeworkinggroup.org/publications/index.htm>

Medical Outcome Study Short-form 36-item Health Survey:

<http://www.rehabmeasures.org/Lists/RehabMeasures/DispForm.aspx?ID=930>

Metson RB, Consenza MJ, Cunningham MJ, Pandolph GW, Physician experience with an optical image guidance system for sinus surgery. *Laryngoscope.* 2000;110(6):972-6

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.

Piccirillo JF, Merritt MG Jr, Richards ML. Psychometric and clinimetric validity of the 20-Item Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-20). *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002;126(1):41-7.

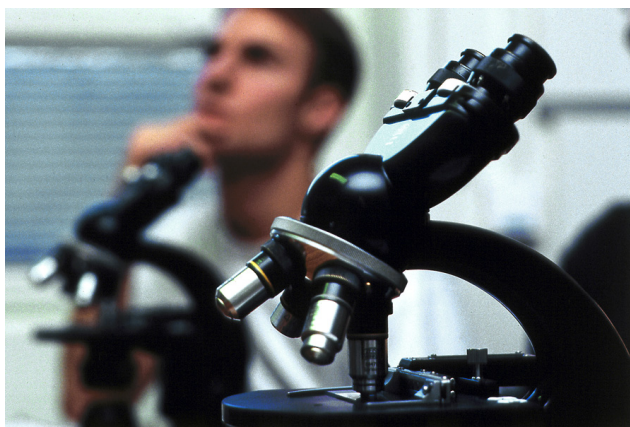
Strauss G, Koulechov K, Rottger S, Bahner J, Trantakis C, Hofer M, et al. Evaluation of a navigation system for ENT with surgical efficiency criteria. *Laryngoscope.* 2006;116(4):564-72.

Tschopp KP, Thomaser EG. Outcome of functional endonasal sinus surgery with and without CT-navigation. *Rhinology.* 2008;46(2):116-20.

Appendix 4. Summary of Findings. Image-guided system for endoscopic sinus surgery

Outcome variable	Design	Study limitations	Consistency	Directness	Precision	Publication bias	Magnitude of effect	Relative risk reduction	Absolute risk Reduction (NNT)	Quality of evidence GRADE
<b>Number of studies</b>										
<b>Quality of life, endoscopic sinus surgery with navigation vs. no navigation</b>										
2	1 Cohort	Serious limitations (-1)	No serious inconsistency	Some uncertainty (?)	Uncertain precision (?)	Uncertainty (?)	Not relevant	Not applicable	Not applicable	⊕○○○
<b>Re-operations, endoscopic sinus surgery with navigation vs. no navigation</b>										
4	3 Cohort* 1 SR	Serious limitations (-1)	No serious inconsistency	Some uncertainty (?)	Serious imprecision (-1)	Unlikely	Not relevant	Not applicable	Not applicable	⊕○○○
<b>Complications, endoscopic sinus surgery with navigation vs. no navigation</b>										
10	6 Cohort* 3 Case-series 1 SR	Serious limitations (-1)	No serious inconsistency	Some uncertainty (?)	Serious imprecision (-1)	Unlikely	Not relevant	Not applicable	Not applicable	⊕○○○

\*GRADE is based on the cohort studies. SR = Systematic review.



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:**

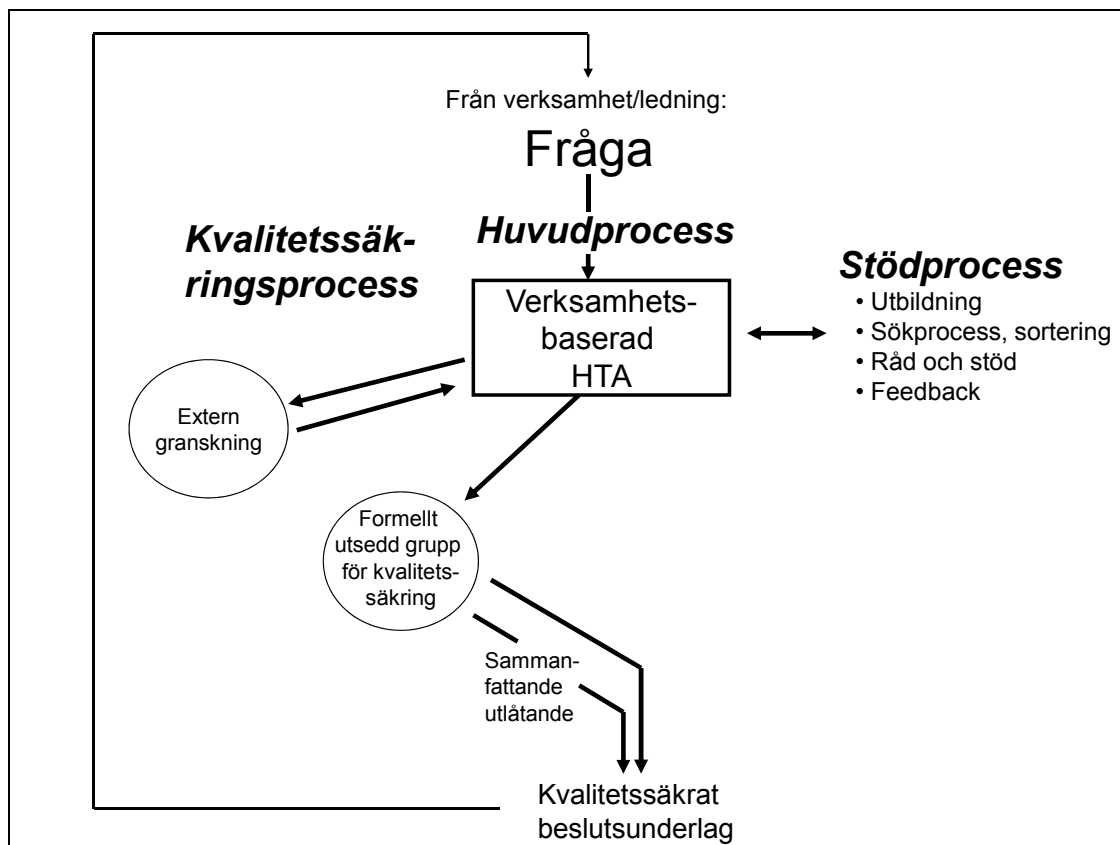
- Effekten i form av patientnytta och risker
- Etiska aspekter
- Organisatoriska aspekter
- Kostnader

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.

