 

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Robotassistert kirurgi | | | |
| Type metode | Andre metoder | | |
| Område | Kirurgi; Gynekologi og fødsel | | |
| Generisk navn | Robotassistert kirurgi (minimally invasive surgery) | | |
| Produktnavn | Da Vinci surgical system, SenhanceTM | | |
| Produsenter | Intuitive Surgical, TransEnterix | | |
| Finansieringsansvar | Spesialisthelsetjenesten | | |
| Status for bruk og godkjenning | | | |
| Metoden er tatt i omfattende bruk i Norge. Minst ti sykehus i Norge benytter seg av robotteknologi i kirurgien (1).  Midler for bruk av metoden ble første gang CE merket i:   * 1999: Da Vinci surgical system * 2017: SenhanceTM Surgical System   FDA approval:   * 2001: Da Vinci surgical system 510(k) Number: K011002 * 2017: SenhanceTM Surgical System   Andre kirurgiske roboter er under utvikling, men foreløpig ingen ytterligere minimalt invasive kirurgiroboter med FDA-godkjenning. Kirurgiske roboter finnes også for kirurgi med en port / ikke-minimalt invasiv kirurgi som ikke er vurdert her. | | | |
| Beskrivelse av den nye metoden | | | |
| Robotassistert kirurgi er en kikkhullskirurgi-metode. Instrumentene, som er festet til lange «armer» med hendler, føres inn i pasienten gjennom små hull. Kirurgen sitter ved en arbeidskonsoll og styrer armene. Kirurgens bevegelser blir filtrert av en datamaskin, noe som bidrar til presise og stødige bevegelser av instrumentene inne i pasienten. | | | |
| Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag | | | |
| Metoden tar sikte på å erstatte visse prosedyrer som tidligere ble behandlet med åpen eller laparoskopisk kirurgi. Robotassistert kirurgi kan være av relevans for flere mulige pasientgrupper / brede sykdomsspektre uten klar avgrensning. | | | |
| Dagens behandling | | | |
| Vi kunne ikke identifisere norske retningslinjer som anbefaler robotassistert kirurgi som standardbehandling. Standard behandlingsform er imidlertid for mange indikasjoner laparoskopisk behandling. En oversikt over utførte prosedyrer for hele Norge ble ikke identifisert. I følge nettbaserte norske kilder er metoden for tiden mye brukt innen urologi og gynekologi. I noen regioner blir flertallet av kirurgiske inngrep for prostatakreft gjort robotisk (2). I thorax- og gastrokirurgi har denne metodikken begynt å brukes til få indikasjoner (3). Utover dette begynner andre kirurgiske felt å undersøke bruken av robotassistert kirurgi. | | | |
| Dokumentasjonsgrunnlag | | | |
| Metodevurderinger -norske | | | |
| Forskningsomtale: Effekt av robotassistert kirurgi sammenlignet med åpen og laparoskopisk kirurgi for prostatektomi (4).  Fullført mini-metodevurdering: Trans Oral Robotic Surgery – St. Olavs hospital 2014 (5)  Pågående mini-metodevurdering: - Robotassistert thyreoidektomi, UNN januar 2020  - Robot assistert minimal invasiv høsting av muskel lapper ved rekonstruktiv kirurgi, OUS 2018 | | | |
| Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale | | | |
| Det finns et stort antall systematiske oversikter for gynekologiske og urologiske indikasjoner. Utover disse, mer etablerte bruksområder, finnes det flere systematiske oversikter også for andre kirurgiske indikasjoner. Det finnes også flere metodevurderinger.  EUnetHTA-rapporten “ROBOT-ASSISTED SURGERY IN THORACIC AND VISCERAL INDICATIONS” fra 2019 har vurdert noen av de nyere indikasjonene. I denne konkluderes: “*For 9 of the 13 procedures within the area of thoracic and visceral surgery that we considered in this HTA, we conclude that there is insufficient evidence on which a judgement can be made about the relative merits of robot-assisted surgery compared to the alternatives (mostly conventional laparoscopic procedures).* *For 4 of the procedures there was evidence on some of the outcomes, but not all… For several of the procedures only a single (or no) RCT was available; here further studies are necessary. Several of the studies considered cost aspects and most reported higher costs associated with robot-assisted surgery. This is often due to the longer operation time necessary, which was reported by many studies; the evidence on blood loss was mixed.* “ (7)  En systematisk gjennomgang av det østerrikske Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment konkluderte i 2015, at: “*None of the identified studies have shown a crucial benefit of robotic-assisted surgery for patients – at least for nephrectomy, adrenalectomy, prostatectomy, cystectomy or hysterectomy. Surgical robots seem to be a useful, but expensive tool for surgeons.There are probably some benefits of robotic-assisted surgery for outcomes like length of hospital stay or potency after prostatectomy. If these benefits legitimate the high costs is highly questionable.”* De anbefaler ikke utbredt bruk. De anbefaler revurdering etter betydelig prisfall (6).  Det er også flere pågående systematiske oversikter registrert hos PROSPERO. | | | |
| **Metodevarsler** | | | |
| Flere har blitt publisert gjennom årene for forskjellige indikasjoner. Blant andre fra NICE and Healthcare Improvement Scotland:  Robotassistert nyretransplantasjon (2018)  Robotassistert laparoskopisk nefronsparende kirurgi ved nyrecellekreft stadium T1a eller T1b (2018)  Transoral robotkirurgi i behandling av hode- halskreft (2018) | | | |
| Kliniske studier | | | |
| Det er et betydelig antall RCTer. De fleste av disse tar for seg urologiske og gynekologiske indikasjoner. Flertallet av alle RCTer fokuserer på onkologiske indikasjoner for kirurgi. Med hensyn til de nyere indikasjonene finnes færre RCTer. Et søk etter «robotkirurgi» på clinicaltrials.gov viser 155 intervensjonsstudier (8). EUnetHTA rapporten om thorax- og abdominal kirurgi fra 2019 identifiserte følgende RCTer: tarm: RCTs = 7, spiserør: RCTs = 5, galleblæren / lever / milten: RCTs = 4, mage: RCTs = 3. De rapporterer også at det for noen indikasjoner er bare en enkelt eller ingen RCT (7).  \*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) | | | |
| Aspekter relevante for metodevurdering | | | |
| Klinisk effekt relativt til dagens behandling | |  | Metodens mulige nytte er knyttet til økt effekt målt som nedsatt sykelighet/ økt livskvalitet/ økt pasienttilfreds |
| Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling | |  | Metodens mulige nytte er knyttet en bedret risikoprofil målt som færre bivirkninger/ komplikasjoner |
| Kostnader / Ressursbruk | |  | Metodens mulige nytte ligger i reduserte kostnader, bl.a. knyttet til liggedøgn |
| Kostnadseffektivitet | |  |  |
| Organisatoriske konsekvenser | |  |  |
| Etikk | |  |  |
| Juridiske konsekvenser | |  |  |
| Annet | |  |  |
| Hva slags metodevurdering kan være aktuell | | | |
| Mini-metodevurdering | |  |  |
| Vurdering på Nasjonalt nivå | |  |  |
| Hurtig metodevurdering | |  |  |
| Fullstendig metodevurdering | |  |  |
| Annet | |  | Eksisterende vurderinger er godt utført, Kartleggingsoversikt (oversikt over oversikter), narrativ syntese |

|  |
| --- |
| Hovedkilder til informasjon |

|  |  |
| --- | --- |
| (1) https://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/06/25/Opererer-med-robot-til-18-millioner/  (2) https://helse-nord.no/Documents/SKDE/SKDE%20Notater/Kreftkirurgi%20i%20Helse%20Nord%20%28SKDE%202017%29.pdf  (3) https://www.ahus.no/nyheter/apen-dag-om-robotkirurgi  (4) https://www.fhi.no/publ/2012/effekt-av-robotassistert-kirurgi-sammenlignet-med-apen-og-laparoskopisk-kir/  (5) https://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/sok/\_attachment/163707?\_ts=146c881af9f  (6) http://eprints.hta.lbg.ac.at/1077/1/HTA-Projektbericht\_Nr.84.pdf  (7) https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/05/Robot-assisted-surgery-in-thoracic-and-visceral-indications\_v1.4\_final.pdf | |
| Første varsel | 11.02.2019 |
| Siste oppdatering | 11.02.2019 |
|  | |

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://www.helsebiblioteket.no/mednytt/om-mednytt).

**Mulig PICO:**

| **Population (P)** | **Intervention (I)** | **Comparison** (C) | **Outcome** (O) |
| --- | --- | --- | --- |
| Patienter med behov for minimal invasiv kirurgi   * Avhengig av indikasjon, hver prosedyregruppe trenger spesifikk PICO | Behandling med robot assistert minimal invasiv kirurgi   * (ikke kirurgi med en port / ikke-minimalt invasiv kirurgi) | Konventionell laparoskopisk kirurgi | * Mortality (30d, 1y) * Quality of life * Bivirkninger og komplikasjoner * Tid til utskrivning * bytte til åpen kirurgi * andre relevante utfall |

|  |
| --- |
| **Oppsummert** |
| I Norge blir robotassistert kirurgi en stadig mer etablert behandlingsform. For noen indikasjoner har robotkirurgi blitt den dominerende intervensjonsformen. Fra det opprinnelig urologiske og gynekologiske feltet sprer bruken av robotassistert kirurgi seg til andre områder, og for stadig flere indikasjoner. Det finnes en mengde systematiske oversikter og internasjonale metodevurderinger. Eksempelvis har en nylig EUnetHTA-rapport fremhevet at fordelene ved robotkirurgi ikke er veletablert for thorax- og abdominale indikasjoner. Usikkerhet gjenstår også for de mer tradisjonelle indikasjonene, spesielt fra et økonomisk perspektiv. En kartleggingsoversikt med narrativ syntese av eksisterende litteratur for aktuelle indikasjoner og tilgjengelig evidens ville kunne identifisere kunnskapshull og samman med innspill fra kliniske fagmiljø, brukere, innkjøpstjeneste m.fl. utgjøre et grunnlag for eventuelt senere oppdrag om metodevurdering. |