

## Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

**NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle.** Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

|   |  |
|---|--|
| <b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b> |  |
| Metodens ID nummer*:                        | <a href="#">ID2022_029</a>   |
| Metodens tittel:                            | <a href="#">Robotassistert kirurgi - indikasjon II<br/>Til bruk ved laparoskopisk operasjon for lyskebrokk</a> |

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

|  |  |
|--|--|
| <b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b> |  |
| Navn   | <a href="#">Laura Lüdtke</a>   |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass            | <a href="#">Intuitive Surgical</a>   |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon)          | <a href="mailto:laura.ludtke@intusurg.com">laura.ludtke@intusurg.com</a> , +46 706 999 516 |

|  |
|--|
| <b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>   |
| <p><a href="#">Intuitive Surgical</a> produserer det robotassisterte kirurgiske systemet da Vinci, og er nevnt som en av produsentene i “Forslaget (ID2022_029)”</p> <p>I vårt innspill til ID2020_015 i april 2020, gav vi informasjon som viste at robotassistert kirurgi er en etablert metode i Norge og refererte til bevis som underbygger at denne metoden kan ha fordeler fremfor konvensjonell laparoskopi og åpen kirurgi. Vi bemerket også at innspillene fra Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF og Helsedirektoratet til ID2020_015 støttet vårt innspill.<sup>1</sup></p> <p>For sak ID2020_015 besluttet Bestillerforum RHF den 27.04.2020 følgende: <b>“Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering” og “Robotassistert kirurgi er en etablert metode i spesialisthelsetjenesten innenfor mange ulike fagfelt”</b>. Link: <a href="#">ID2020_015</a>.</p> <p>Siden den gang har robotassistert kirurgi fortsatt å bidra til behandling av norske pasienter og har blitt enda mer etablert som metode i norsk spesialisthelsetjeneste. Dette dokumentet er et innspill til Forslag ID2022_029 som omhandler robotassistert lyskebrokkkirurgi. Våre kommentarer og innspill fokuserer spesifikt på følgende:</p> |

- Forslag til pasientgrupper, sammenligning (inkludert en bemerkning om hvordan robotassistert kirurgi muliggjør en generelt høyere grad av minimalinvasiv kirurgisk behandling ved lyskebrokkkirurgi) og resultater, basert på vår oppfatning av de viktigste og mest studerte endepunktene for lyskebrokk.
- I tillegg har vi lagt til en rekke aspekter å vurdere ved evaluering av den kliniske og økonomiske verdien av robotassistert lyskebrokkkirurgi.

Verdien av robotkirurgi er beskrevet innen flere indikasjoner og fagområder og utviklingen går raskt. Ved innføring av robotkirurgi i en kirurgisk avdeling gjøres det strategiske vurderinger for å sikre en trygg og god implementering og bruk av teknologien. Det snakkes om å etablere et teknologi-sentrert robotassistert tilbud, ikke nødvendigvis et indikasjons-sentrert tilbud. De ulike Helseforetakene bygger opp sitt robotassisterte tilbud forskjellig, avhengig av det øvrige behandlingstilbudet, pasienttilgang, operasjonsvolum, læringskurver etc. Således kan det være viktig at hver avdeling selv har mulighet til å vurdere hvilke indikasjoner de anser som verdifulle tilknyttet pasientbehandlingen.

Vi setter pris på deres vurdering av de fremlagte kommentarer og innspill i dette dokumentet. Ved behov står vi til deres disposisjon for fremlegging av ytterligere informasjon.

## Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\*

\*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

### 4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:

Ja. [REDACTED]<sup>2</sup>

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

I Norge har da Vinci roboten vært i bruk siden 2004<sup>3</sup> innen ulike kliniske fagområder.

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

Det er i dag mer enn 20 installerte da Vinci robotassisterte kirurgiske plattformer i Norge, og teknologien er i bruk ved alle norske universitetssykehus. Mer enn halvparten av de norske sykehusene med et da Vinci-system benytter det ved noen av sine lyskebrokkoperasjoner<sup>2</sup>.

### 5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet:

Robotassistert kirurgi er en form for laparoskopisk kirurgi egnet for voksne med primær lyskebrokkindikasjon (første gangs uni/bilateral reparasjon, reparasjon av tilbakevendende lyskebrokk og komplekse brokkreparasjoner).

### 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet:

- Laparoskopisk og/eller robotassistert lyskebrokkreparasjon: «Totally extraperitoneal (TEP) repair» og «Transabdominal preperitoneal (TAPP) repair»<sup>4</sup>
- Åpen kirurgisk reparasjon av lyskebrokk (Lichtenstein)

Robotassistert kirurgi er en videreføring av laparoskopisk kirurgi ved lyskebrokkkirurgi som gir kirurger et **komplement til konvensjonell laparoskopisk behandling**<sup>5</sup>. Robotassistert lyskebrokkreparasjon er et minimalinvasivt behandlingsalternativ som legger til rette for økt presisjon i disseksjon og optimal visualisering av lyskens anatomi, noe som er viktig ved behandling av lyskebrokk og spesielt for enkelte pasientgrupper som kan være utfordrende å behandle med konvensjonell laparoskopi. Dette kan være komplekse lyskebrokkpasienter, deriblant:

- Pasienter som tidligere har vært operert for lyskebrokk med bakre plastikk, har gjennomgått bekkenkirurgi, pasienter med scrotale brokk og pasienter med inkarserert brokk.<sup>6</sup>
- Pasienter med høy BMI<sup>7,8,9</sup>.

Studier har vist at robotassisterte operasjoner for lyskebrokk bidrar til trygg og presis kirurgi og således kan medvirke til ytterligere å forbedre endepunkter i behandlingen av morgendagens lyskebrokk.<sup>9</sup>

På grunnlag av dette er det rimelig å anta at robotassisterte operasjoner kan bidra til at en høyere andel kan motta minimalinvasiv behandling enn der tilbudet består av konvensjonell laparoskopi og åpen kirurgi alene.<sup>10</sup> Ettersom pasientpopulasjonen som kan behandles med robot ikke alltid er den samme som for laparoskopi, kan det således være utfordrende å gjøre en direkte sammenligning mellom robotassistert laparoskopi og konvensjonell laparoskopi og/eller åpen kirurgi for lyskebrokk.

## 7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

Nedenfor er en liste over hensyn å ta i betraktning ved vurdering av den samlede verdien for pasienter, brukere og hele helsesystemet:

- **Lyskebrokk som en del av et helhetlig tilbud:** De robotassisterte da Vinci plattformer som brukes i Norge i dag er delt mellom flere fagområder, som urologi, gynekologi, generell kirurgi og thorax<sup>2</sup>. Dette betyr at aspekter som kapitalinvesteringer, opplæring, infrastruktur osv. vil bli delt mellom flere kliniske disipliner og er derfor ikke korrelert til lyskebrokk alene.
- **Fordeler med minimalinvasiv kirurgi:** Fordelene fremfor åpen kirurgi er viktig å vurdere når man vurderer verdien av robotassistert kirurgi. Studier har vist gunstige resultater når man sammenligner åpen og robotisert reparasjon av lyskebrokk, ved for eksempel færre komplikasjoner, lavere infeksjonsrater, kortere sykehusopphold og lavere 30 dagers gjeninnleggelsesfrekvens<sup>8,11</sup>.
- **Fordeler for pasienter:** Pasientperspektivet må aldri overses når lyskebrokkoperasjoner ofte er assosiert med kronisk postoperativ smerteproblematikk og en signifikant tilbakefallsrate. Robotassistert kirurgi har vist seg å gi fordeler for pasienter, f.eks, ved å bidra til lavere smerteskår og raskere restitusjon, høy helse relatert livskvalitet, lave tilbakefallsrater, og færre serom<sup>9,12,13</sup>. Den robotassisterte tilnærmingen muliggjør også at pasienter som trenger det kan opereres minimalinvasivt med lavt intrabdominalt trykk (8mmHg)<sup>9</sup>.

Spesifikke hensyn når man sammenligner robotassistert kirurgi med konvensjonell laparoskopi: Den robotassisterte tilnærmingen bygger på de samme prinsippene som konvensjonell laparoskopi, der en robotplattform eller et laparoskopi-rack brukes i kombinasjon med instrumenter og tilbehør. Robotassistert kirurgi er imidlertid utviklet for å overvinne noen av utfordringene ved konvensjonell laparoskopi. Den robotassisterte metoden gjør det mulig for kirurger å operere på kompleks patologi, med økt fingerferdighet, tredimensjonalt syn, økt presisjon og fleksibilitet, mindre skjelving og forbedret ergonomi for kirurgen<sup>7,9,14,15</sup> samtidig som de er i stand til å gjennomføre en minimalinvasiv operasjon uten behov for å konvertere til åpen kirurgi<sup>6,15</sup>. Effektene av denne forbedrede kirurgiske tilnærmingen er flere, for eksempel:

- **Bemanning på operasjonsstua:** Konvensjonell laparoskopi krever ofte to leger (totalt 4 armer) på operasjonsstuen hvor den ene utfører operasjonen og den andre legen styrer endoskopet. Robotplattformen, der én kirurg kontrollerer opptil 4 armer, gjør at én kirurg kan styre endoskopet

autonomt uten støtte fra en legekollega<sup>15</sup>. I stedet kan en Registered Nurse First Assist (RNFA) supportere kirurgen fra operasjonsfeltet, noe som reduserer kostnader og frigjør tid for den andre legen.

- **Ressurser:** I likhet med konvensjonell laparoskopi, brukes instrumenter for å fullføre den robotassisterte operasjonen. Fordelen med robotinstrumentene er den forbedrede fingerferdigheten og presisjonen som blant annet kan forenkle plassering av nett uten behov for å bruke stifter for å feste nettet<sup>7,9,15</sup>. Å unngå stifter reduserer ikke bare kostnadene, men kan også redusere smerte<sup>16</sup>. I tillegg bruker konvensjonell laparoskopisk TEP-kirurgi ofte en ballongdissektor som legger til kostnader. Denne ekstra enheten kan unngås med en robotassistert tilnærming.

### 8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

Ja. Da Vinci kirurgiske system ble CE-merket første gang i 2001. Etterfulgt av CE-merkingen av de neste generasjoner system i 2006 (da Vinci® S); 2009 (da Vinci® Si); 2014 (da Vinci® Xi); 2017 (da Vinci® X).

De kirurgiske da Vinci systemene er tiltenkt å assistere med nøyaktig kontroll av Intuitive Surgical sine endoskopiske instrumenter innen urologiske, generelle laparoskopiske, gynekologiske, generelle thorakoskopiske, og transorale otolaryngologiske prosedyrer, begrenset til benigne tumorer og maligne tumorer klassifisert T1 og T2 og for benigne prosedyrer av tungere seksjoner.

Systemene er indikert for voksen og pediatrik bruk (med unntak av trans-orale otolaryngologiske prosedyrer). Systemene er tiltenkt brukt av trent helsepersonell på en operasjonsstue.

### 9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

-

### 10. Andre kommentarer

I vårt innspill til ID2020\_015 foreslo vi å vurdere noen generelle aspekter knyttet til robotassistert kirurgi, som kan leses i vårt svar til ID2020\_015. Disse punktene er også relevante å vurdere for lyskebrokk.

Vi verdsetter deres evaluering av kommentarene gitt i dette dokumentet. Vi håper at data/informasjon og innspill fra Intuitive Surgical, som teknologisk utvikler, kan være til hjelp for Nye Metoder FHI, Bestillerforum RHF og andre parter.

Som representanter for Intuitive Surgical står vi til disposisjon for videre diskusjoner, og fremlegger gjerne ytterligere informasjon der dette er ønskelig.

### 11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Intuitive Surgical produserer og selger da Vinci robotassisterte kirurgiske system, samt tilknyttede instrumenter og tilbehør.

<sup>1</sup> Nye Metoder ID2020\_015 Robotassistert kirurgi <https://nyemetoder.no/metoder/robotassistert-kirurgi>

<sup>2</sup> Intuitive Surgical data: Installed based and procedures performed worldwide and in Norway until January 2022

<sup>3</sup> Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakraft, 2020 <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Rapporter/Arsrapport-fra-kvalitetsregistre/Arsrapport-fra-prostatacancerregisteret-/arsrapport-for-prostatakraft-2020/>

<sup>4</sup> European Hernia Society, International Guidelines for Groin Hernia Management

<https://www.europernherniasociety.eu/science/summary-international-guidelines-groin-hernia-management>

<sup>5</sup> Felix, E., (2021) "Robotic Surgery: 'Déjà Vu All Over Again'" General Surgery news.

<sup>6</sup> Kudsi, O. Y., et al. (2021) "Robotic transabdominal preperitoneal repair of complex inguinal hernias", International Journal of Abdominal Wall and Hernia Surgery.

<sup>7</sup> Kudsi, O. Y., et al. (2017). Transition from laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair to robotic transabdominal preperitoneal inguinal hernia repair: a retrospective review of a single surgeon's experience. World journal of surgery, 41(9), 2251-2257.

<sup>8</sup> Kolachalam, R., et al (2017) "Early outcomes of robotic-assisted inguinal hernia repair in obese patients: a multi-institutional, retrospective study".

<sup>9</sup> Ramser, M., et al. (2021) "Robotic hernia surgery I. Robotic inguinal hernia repair (r-TAPP)" Chirurg. 2021 Dec;92(Suppl 1):1-13.

<sup>10</sup> Claus C, at al. (2020) "Ten golden rules for a safe MIS inguinal hernia repair using a new anatomical concept as a guide". Surg Endosc. 2020 Apr;34(4):1458-1464.

<sup>11</sup> Pokala, B., et al. (2019). Minimally invasive inguinal hernia repair is superior to open: a national database review. Hernia, 23(3), 593-599.

<sup>12</sup> Waite, K. E., et al. (2016). Comparison of robotic versus laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair. Journal of robotic surgery, 10(3), 239-244.

<sup>13</sup> Iraniha, A., et al. (2018) "Long-term quality of life and outcomes following robotic assisted TAPP inguinal hernia repair", Journal of robotic surgery, 12(2):261-269.

<sup>14</sup> Gamagami, R., et al. (2018) "Open versus robotic-assisted transabdominal preperitoneal (R-TAPP) inguinal hernia repair: a multicenter matched analysis of clinical outcomes".

<sup>15</sup> Muysoms, F., at al. (2018). Robotic-assisted laparoscopic groin hernia repair: observational case-control study on the operative time during the learning curve. Surgical Endoscopy, 32(12), 4850-4859.

<sup>16</sup> Kakiashvili, E., et al (2019) "Robotic inguinal hernia repair: Is it a new era in the management of inguinal hernia?", Asian Journal of Surgery.