

RAPPORT

2024

FULLSTENDIG METODEVURDERING

# Robotassistert hysterektomi

<b>Utgitt av</b>	Folkehelseinstituttet Område for helsetjenester
<b>Tittel</b>	Robotassistert hysterektomi: En fullstendig metodevurdering
<b>English title</b>	Robot assisted hysterectomy: A health technology assessment
<b>Ansvarlig</b>	Guri Rørtveit, direktør
<b>Forfattere</b>	Christine Hillestad Hestevik prosjektleder, Fawaz Tariq Chaudhry (ansvarlig helseøkonom) Jon-Vidar Gaustad, Geir Smedslund Ingrid Harboe Vida Hamidi Gunhild Hagen Hilde Rissstad
<b>ISBN</b>	978-82-8406-447-5
<b>Publikasjonstype</b>	Fullstendig metodevurdering
<b>Antall sider</b>	77 (96 inklusiv vedlegg)
<b>Oppdragsgiver</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Emneord(MeSH)</b>	Hysterectomy; Robotic Surgical Procedures
<b>Sitering</b>	Hestevik CH, Chaudhry FT, Gaustad JV, Smedslund G, Harboe I, Hamidi V, Hagen G, Rissstad H. Robotassistert hysterektomi: En fullstendig metodevurdering . [Robot assisted hysterectomy: A health technology assessment] –2024. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2024.

---

# Innhold

<b>INNHold</b>	<b>3</b>
<b>HOVEDBUdSKAP</b>	<b>5</b>
<b>SAMMENDRAG</b>	<b>6</b>
<b>KEY MESSAGES</b>	<b>9</b>
<b>EXECUTIVE SUMMARY (ENGLISH)</b>	<b>10</b>
<b>FORORD</b>	<b>13</b>
<b>INNLEDNING</b>	<b>16</b>
Beskrivelse av problemet	16
Beskrivelse av tiltaket	17
Hvorfor det er viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen	18
Mål og problemstilling	19
<b>METODE</b>	<b>20</b>
Prosjektplan	20
Inklusjonskriterier	20
Litteratursøk	22
Utvelging av studier	22
Vurdering av risiko for systematiske skjevheter	23
Uthenting av data	24
Analyser	24
Vurdering av tillit til resultatene	26
Organisering	27
Involvering av kliniske fageksperter, brukerrepresentanter og andre interessenter	27
<b>RESULTATER</b>	<b>29</b>
Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier	29
Beskrivelse av de inkluderte studiene	30
Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene	33
Effekter av tiltak	36
<b>ORGANISERING</b>	<b>49</b>
<b>DISKUSJON</b>	<b>60</b>
Hovedfunn	60
Er kunnskapsgrunnlaget dekkende og anvendelig?	61

Kan vi stole på kunnskapsgrunnlaget?	62
Styrker og svakheter ved denne metodevurderingen	64
Overensstemmelse med andre litteraturoversikter og studier	66
Helseøkonomi	66
Resultatenes betydning for praksis	69
Kunnskapshull	71
<b>KONKLUSJON</b>	<b>72</b>
<b>REFERANSER</b>	<b>73</b>
<b>VEDLEGG 1: SØKESTRATEGI</b>	<b>78</b>
<b>VEDLEGG 2: BRUK AV MASKINLÆRING</b>	<b>81</b>
<b>VEDLEGG 3: STUDIER EKSKLUDERT ETTER FULLTEKSTVURDERING</b>	<b>82</b>
<b>VEDLEGG 4: TILLIT TIL DOKUMENTASJONEN OG STYRKEBEREGNING</b>	<b>91</b>

# Hovedbudskap

I denne metodevurderingen har vi oppsummert kunnskapsgrunnlaget for robotassistert hysterektomi. Vi inkluderte ni studier om hysterektomi ved endometriekreft, som sammenlignet robotassistert med konvensjonell laparoskopisk og/eller åpen hysterektomi. Vi fant ingen studier om benigne indikasjoner som møtte inklusjonskriteriene våre.

Vi fant at robotassistert, sammenlignet med laparoskopisk hysterektomi, muligens fører til:

- Kortere operasjonstid
- Liten eller ingen forskjell i blodtap
- Lavere 30 dagers dødelighet
- Kortere sykehusopphold

Vi fant at robotassistert, sammenlignet med åpen hysterektomi, muligens fører til:

- Redusert 30- og 90-dagers dødelighet
- Kortere sykehusopphold
- Færre reinnleggelser
- Økt fem års overlevelse

Resultatene indikerer mulige fordeler ved robotassistert hysterektomi for en del utfall, men kunnskapsgrunnlaget er for svakt til å konkludere sikkert.

Kostnader knyttet til investering, forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert enn for laparoskopisk og åpen hysterektomi. Basert på tilgjengelig informasjon om effekt og kostnader, virker det lite sannsynlig at robotassistert kirurgi er et kostnadseffektivt alternativ til laparoskopi. For sammenligning med åpen kirurgi kunne vi ikke konkludere med hensyn til kostnadseffektivitet. Det er behov for flere, godt utførte studier ved både benigne og maligne indikasjoner. Kostnadseffektiviteten bør revurderes når det kommer nye studier om klinisk effekt.

**Tittel:**

Robotassistert hysterektomi: En fullstendig metodevurdering

-----

**Hvem står bak denne publikasjonen?**

Folkehelseinstituttet, på oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder

-----

**Når ble litteratursøket avsluttet?**

Juli 2023

-----

**Fagfellevurdering:**

Guro Aune, Førsteamanuensis, NTNU

Jan Marcus Sverre, Folkehelseinstituttet

Eline Aas, Folkehelseinstituttet

---

# Sammendrag

## Innledning

Hysterektomi innebærer kirurgisk fjerning av livmoren. Hysterektomi utføres blant annet ved gynekologisk kreft, som kreft i livmor og livmorhals, der kreft i livmor (endometriekreft) er den vanligste årsaken. Hysterektomi utføres også som behandling for benigne tilstander, der de vanligste er symptomgivende muskelknuter i livmoren (myomer), blødningsforstyrrelser, underlivssmerter, endometriose og fremfall av livmor. Hysterektomi kan utføres med fire ulike operasjonsmetoder: åpen, vaginal, laparoskopisk og robotassistert. Bruken av robotkirurgi er økende ved hysterektomi. Klinisk effekt og kostnadseffektivitet for bruk av robotkirurgi ved hysterektomi har imidlertid ikke blitt evaluert i norsk kontekst.

## Hensikt

Hensikten med denne fullstendige metodevurderingen var å undersøke klinisk effekt, samt å gjøre en helseøkonomisk evaluering av robotassistert hysterektomi, for personer med endometriekreft eller benigne gynekologiske tilstander. Robotassistert hysterektomi ble sammenlignet med åpen, konvensjonell laparoskopisk og vaginal hysterektomi. Vi belyser i tillegg kort organisatoriske aspekter ved tiltaket.

## Metode

Vi gjennomførte et systematisk litteratursøk i relevante databaser. To prosjektmedarbeidere leste titler, sammendrag og relevante artikler i fulltekst og vurderte publikasjonene mot inklusjonskriteriene. Én prosjektmedarbeider hentet ut og analyserte data fra de inkluderte studiene, og en annen kontrollerte dataauthenticeringen. To medarbeidere vurderte risiko for systematiske skjevheter i studiene, og vurderte tilliten til hvert resultat ved hjelp av GRADE. Vi utførte en forenklet helseøkonomisk vurdering, hvor vi innhentet investeringskostnader og kostnader per sykehusopphold for de aktuelle kirurgiske alternativene. Vi innhentet informasjon om organisering av robotkirurgi fra de kliniske fagmiljøene, og presenterer eksempler fra tre sykehus.

## Resultater

Vi inkluderte tre randomiserte og seks ikke-randomiserte studier. Studiene ble utført i Sverige, Finland og USA i tidsrommet 2015-2022. Alle de inkluderte studiene omhandlet endometriekreft, og sammenlignet robotassistert hysterektomi med laparoskopisk eller åpen hysterektomi. Sykdomsstadier og andel pasienter som fikk fjernet lymfeknuter, varierte i studiene. Vi fant ingen studier om hysterektomi ved benigne tilstander

som innfridde de definerte inklusjonskriteriene, og fant heller ingen studier som sammenlignet robotassistert og vaginal hysterektomi. Vi fant at robotassistert kirurgi, sammenlignet med laparoskopi, muligens medfører redusert operasjonstid, liten eller ingen forskjell i blodtap, redusert 30-dagers mortalitet, samt kortere sykehusopphold (Tabell 1). Basert på tilgjengelig dokumentasjon, kunne vi ikke avgjøre hvordan robotassistert hysterektomi påvirker intra- og postoperative komplikasjoner, konvertering til åpen kirurgi, postoperativ smerte, reinnleggelser, og langtidsoverlevelse, sammenlignet med konvensjonell laparoskopi. Sammenlignet med åpen kirurgi, medfører robotassistert kirurgi muligens redusert 30- og 90-dagers mortalitet, kortere sykehusopphold, færre reinnleggelser, samt økt fem års overlevelse (Tabell 2). Basert på tilgjengelig dokumentasjon, kunne vi ikke avgjøre hvordan robotassistert hysterektomi påvirker intra- og postoperative komplikasjoner, blodtap og operasjonstid, sammenlignet med åpen kirurgi. Oppsummering av resultatene vi har høyest tillit til presenteres i Tabell 1 og 2.

**Tabell 1: Effekter av robotassistert versus konvensjonell, laparoskopisk hysterektomi**

Utfall	Forventede absolutte effekter (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effekt-estimatet (GRADE)
	Laparoskopi	Robotassistert teknikk			
Blodtap	75 ml	<b>MD 4 ml lavere</b> (24,8 lavere til 16,8 høyere)	-	99 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a,b,c</sup>
30-dagers mortalitet	7 per 1 000	<b>2 færre per 1 000</b> (3 færre til 0 færre)	<b>RR 0,72</b> (0,52 til 0,99)	30359 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>d</sup>
Operasjonstid	169 min.	<b>MD 37 min. kortere</b> (49 min. kortere til 25 min kortere)	-	99 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a,b</sup>
Lengde på sykehusopphold	-	<b>MD 0,3 dager kortere</b> (0,5 kortere til 0,1 kortere)	-	2087 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>d</sup>

KI: konfidensintervall; MD: gjennomsnittsforskjell; n: antall deltakere; RCT: randomisert studie. Vi har nedgradert tilliten til effektestimaterne for: a. uklårheter vedr. randomiseringsprosessen, b. En studie med få deltakere, c. Bredt KI som krysser linjen for 0-effekt, d. Høy risiko for systematisk skjevhet \* justert ned 2 nivåer

**Tabell 2: Effekter av robotassistert versus åpen hysterektomi**

Utfall	Forventede absolutte effekter (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effekt-estimatet (GRADE)
	Åpen kirurgi	Robotassistert			
30-dagers mortalitet	12 per 1 000	<b>7 færre per 1 000</b> (8 færre til 6 færre)	<b>RR 0,42</b> (0,33 til 0,53)	34560 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a</sup>
90-dagers mortalitet	23 per 1 000	<b>11 færre per 1 000</b> (13 færre til 9 færre)	<b>RR 0,52</b> (0,44 til 0,62)	34560 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a</sup>
Lengde på sykehusopphold (andel med <2 d.)	397 per 1 000	<b>472 flere per 1 000</b> (461 flere til 488 flere)	<b>RR 2,19</b> (2,16 til 2,23)	48985 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a</sup>
Reinnleggelser (30 og 90 d.)	45 per 1 000	<b>18 færre per 1 000</b> (21 færre til 16 færre)	<b>RR 0,59</b> (0,54 til 0,65)	47297 (2 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a</sup>
Fem års overlevelse	-	-	<b>HR 0,85</b> (0,80 til 0,90)	34588 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a</sup>

KI: konfidensintervall; MD: gjennomsnittsforskjell; n: antall deltakere; RCT: randomisert studie. Vi har nedgradert tilliten til effektestimaterne for: a. Høy risiko for systematisk skjevhet \* justert ned 2 nivåer

Investeringskostnader og kostnader knyttet til forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert kirurgi enn for tradisjonell laparoskopi og åpen kirurgi. Uten investeringskostnader tydet den forenklede kostnadsvurderingen på at robotassistert hysterektomi var mer kostbar enn laparoskopisk hysterektomi. Kostnad per prosedyre for robotassistert kirurgi var nært knyttet til operasjonsvolum, der høyere operasjonsvolum ga lavere kostnader. Selv om kostnad per sykehusopphold (eksklusiv investeringskostnader) basert på Kostnad Per Pasient (KPP) modellen viste at robotassistert hysterektomi var lavere enn for åpen kirurgi, er det stor usikkerhet knyttet til disse tallene siden de ikke var justert for forskjeller i pasientpopulasjoner.

Robotkirurgisystemene ble brukt for flere indikasjoner ved alle de tre sykehusene. Fordeling av operasjonstid mellom indikasjoner og antall operasjoner varierte mellom sykehusene. To av sykehusene brukte samme oppsett av operasjonsteam for robotassistert og tradisjonell kirurgi, mens det tredje sykehuset erstattet en av to kirurger med en spesialutdannet operasjonssykepleier ved robotassistert hysterektomi.

## Diskusjon

Det er mye usikkerhet knyttet til resultatene. Vi vurderte gjennomgående tilliten til effektestimaterne til å være lav eller svært lav. De viktigste årsakene til nedgradering av tilliten, var risiko for systematiske skjevheter, og inkonsistente og upresise resultater. Alle de inkluderte studiene omhandlet endometriekreft. Ingen av studiene om benigne indikasjoner oppfylte inklusjonskriteriene. Vi kan derfor ikke si noe sikkert om effekten av robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner basert på denne metodevurderingen. Det er utfordrende å evaluere en nyere teknologi som robotassistert kirurgi mot etablerte teknikker som tradisjonell laparoskopi og åpen kirurgi. Selv om vi ekskluderte studier med kirurger i læringsfase, kan det tenkes at mindre erfaring med robotassistert teknikk kan ha påvirket resultatene.

Siden vi ikke har kunnet dokumentere sikre forskjeller i helseeffekter som nødvendigjør en modellbasert helseøkonomisk analyse, gjennomførte vi en forenklet kostnadsvurdering for de relevante kirurgiske metodene. For sykehusopphold, rapporterte vi gjennomsnittlige, nasjonale KPP. En viktig begrensning ved KPP, er at vi ikke kunne justere for ulikheter i pasientpopulasjonene som fikk de ulike operasjonsteknikkene. Det gjøres ikke nasjonale anskaffelser av robotkirurgisystemer, så enkeltsykehus og regionale helseforetak har gjort egne innkjøp. Vi har presentert priser fra historiske konfidensielle anskaffelser i Helse Sør-Øst, siden investeringskostnader ikke er inkludert i KPP. Disse kostnadene er imidlertid basert på tilbud fra kun én leverandør. Fra 2024 forventes flere leverandører å komme på markedet, og anskaffelsesprisene kan endre seg.

## Konklusjon

Resultatene indikerer mulige fordeler med robotassistert hysterektomi sammenlignet med laparoskopi og åpen kirurgi, men kunnskapsgrunnlaget er for svakt til å kunne konkludere med sikkerhet. Kostnader knyttet til investering, forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert kirurgi enn for tradisjonell laparoskopi og åpen kirurgi. Uten investeringskostnader var kostnaden per sykehusopphold høyere for robotassistert hysterektomi enn laparoskopi. Kostnader per sykehusopphold er imidlertid ikke justert for mulige forskjeller i pasientpopulasjon. Basert på tilgjengelig informasjon om effekt og kostnader, virker det lite sannsynlig at robotassistert kirurgi er et kostnadseffektivt alternativ til laparoskopi. For sammenligning med åpen kirurgi kunne vi ikke konkludere med hensyn til kostnadseffektivitet. Det er behov for flere, godt utførte studier om robotassistert hysterektomi, både ved benigne og maligne indikasjoner. Kostnadseffektiviteten bør revurderes når nye studier på klinisk effekt foreligger.



# Key Messages

This health technology assessment has summarized the evidence base on robot-assisted hysterectomy. We included nine studies that compared robot-assisted with conventional laparoscopic and/or open hysterectomy for endometrial cancer. No studies on benign endometrial conditions met our inclusion criteria.

We found that robot-assisted, compared to laparoscopic hysterectomy, may result in:

- Reduced operating time
- Small or no difference in blood loss
- Reduced 30-day mortality
- shorter hospital stay

We found that robot-assisted, compared to open hysterectomy, may result in:

- Reduced 30- and 90-day mortality
- shorter hospital stay
- Fewer readmissions
- Increased five-year survival

The results indicate possible benefits of robotic surgery for some outcomes, but the knowledge base is too weak to conclude definitively.

Costs associated with investment, consumables, and services were significantly higher for robot-assisted hysterectomy compared to laparoscopic and open hysterectomy. Based on the current information regarding effect and costs, it seems unlikely that robot-assisted surgery is a cost-effective alternative to laparoscopy. In comparison with open surgery, we could not draw conclusions regarding cost-effectiveness. There is a need for more, well-conducted studies for both benign and malignant indications. Cost-effectiveness should be reassessed when new studies on clinical efficacy become available.

**Title:**  
Robot assisted hysterectomy: A health technology assessment

**Publisher:**  
The Norwegian Institute of Public Health conducted the HTA which was commissioned by the National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Care Service in Norway

**Updated:**  
Last search for studies: July 2023

**Peer review:**  
Guro Aune, Associate Professor, Norwegian University of Science and Technology (NTNU)  
Jan Marcus Sverre and Eline Aas, The Norwegian Institute of Public Health (NIPH)

---

# Executive summary (English)

## Introduction

Hysterectomy involves surgical removal of the uterus. Hysterectomy is performed for gynaecological cancers, such as endometrial and cervical cancer of which endometrial cancer is the most common. Hysterectomy is also a treatment for benign conditions of which the most common are symptomatic fibroids in the uterus (myomas), bleeding disorders, pelvic pain, endometriosis, and uterine prolapse. Hysterectomy can be performed using four alternative surgical methods: open, vaginal, laparoscopic and robot-assisted hysterectomy. The use of robotic assisted surgery for hysterectomy is increasing. However, the clinical effectiveness and cost-effectiveness of using robotic hysterectomy has not yet been evaluated in the Norwegian context.

## Objective

The purpose of this health technology assessment was to investigate the clinical effects, and to conduct a health economic evaluation of robot assisted hysterectomy for individuals with endometrial cancer and benign conditions. Robot-assisted hysterectomy was compared to open, conventional laparoscopic, and vaginal hysterectomy. In addition, we briefly highlight the organizational aspects of the initiative.

## Method

We conducted a systematic literature search in relevant databases. Two project members individually screened titles, abstracts, and potentially relevant full-text articles against the inclusion criteria. One project member extracted and analysed data from the included studies, while another checked the data. Two team members assessed the risk of bias in the primary studies and evaluated the confidence in the results using GRADE. We performed a simplified health economic assessment, where we collected investment costs and costs per hospital stay for the relevant surgical alternatives. We gathered information on the organization of robotic surgery from clinical professional communities, and present examples from three Norwegian hospitals.

## Results

We included three randomized and six non-randomized studies. The studies were conducted in Sweden, Finland, and the USA between 2015 and 2022. All the included studies focused on endometrial cancer and compared robot-assisted hysterectomy with laparoscopic or open hysterectomy. Disease stages and the proportion of patients who had lymph nodes removed varied across the studies. We did not find any studies on benign conditions nor any studies comparing robot-assisted and vaginal hysterectomy which

fulfilled the inclusion criteria. We found that robot-assisted hysterectomy, compared to laparoscopy, may result in reduced operating time, little or no difference in blood loss, reduced 30-day mortality, and shorter hospital stays (Table 1). Based on available data, we have not been able to determine how robot-assisted hysterectomy affects intra- and postoperative complications, conversion to open surgery, postoperative pain, readmissions, or long-term survival compared to conventional laparoscopy. Compared with open surgery, robot-assisted hysterectomy may result in reduced 30- and 90-day mortality, shorter hospital stays, fewer readmissions, and increased five-year survival (Table 2). Based on available data, we have not been able to determine how robot-assisted hysterectomy affects intra- and postoperative complications, adverse events during and after hospitalization, blood loss, or operating time compared to open surgery. A summary of the results in which we have the highest confidence is presented in Tables 1 and 2.

**Table 1: Effects of robot assisted versus conventional, laparoscopic hysterectomy**

Outcome	Anticipated absolute effects (95% CI)		Relative effect (95% CI)	Number of patients (studies)	Certainty (GRADE)
	Laparoscopic	Robot-assisted			
Blood loss	75 ml	<b>MD 4 ml lower</b> (24.8 lower to 16.8 higher)	-	99 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a, b, c</sup>
30-day mortality	7 per 1 000	<b>2 fewer per 1 000</b> 3 fewer to 0 fewer)	<b>RR 0.72</b> (0.52 to 0.99)	30359 (1 non-RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>d</sup>
Operation time	169 min.	<b>MD 37 min. shorter</b> (49 min. shorter to 25 min shorter)	-	99 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a, b</sup>
Length of hospital stay	-	<b>MD 0.3 days shorter</b> (0.5 shorter to 0.1 shorter)	-	2087 (1 non-RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>d</sup>

CI: Confidence Interval; MD: Mean Difference; n: Number of Participants; RCT: Randomized Controlled Trial. We have downgraded the confidence in the effect estimates for: a. Uncertainties regarding the randomization process, b. One study with few participants, c. Wide CI crossing the line of no effect, d. High risk of bias \* downgraded by 2 levels.

**Table 2: Effects of robot assisted versus open hysterectomy**

Outcome	Anticipated absolute effects (95% CI)		Relative effect (95% CI)	Number of patients (studies)	Certainty (GRADE)
	Open	Robot-assisted			
30-day mortality	12 per 1 000	<b>7 fewer per 1 000</b> (8 fewer to 6 fewer)	<b>RR 0.42</b> (0.33 to 0.53)	34560 (1 non-RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a</sup>
90-day mortality	23 per 1 000	<b>11 fewer per 1 000</b> (13 fewer to 9 fewer)	<b>RR 0.52</b> (0.44 to 0.62)	34560 (1 non-RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a</sup>
Length of hospital stay (share with <2 days)	397 per 1 000	<b>472 more per 1 000</b> (461 more to 488 more)	<b>RR 2.19</b> (2.16 to 2.23)	48985 (1 non-RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a</sup>
Readmissions (30 and 90 d.)	45 per 1 000	<b>18 fewer per 1 000</b> (21 fewer to 16 fewer)	<b>RR 0.59</b> (0.54 to 0.65)	47297 (2 non-RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a</sup>
Five-year survival	-	-	<b>HR 0.85</b> (0.80 to 0.90)	34588 (1 non-RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a</sup>

CI: Confidence Interval; MD: Mean Difference; n: Number of Participants; RCT: Randomized Controlled Trial. We have downgraded the confidence in the effect estimates for: a. High risk of bias \* downgraded by 2 levels.

Investment costs and costs associated with disposable materials and service were significantly higher for robot-assisted surgery compared to traditional laparoscopy and open surgery. Excluding investment costs, the simplified cost assessment also indicated that robot-assisted hysterectomy was more expensive than laparoscopic hysterectomy. The costs per procedure for robot-assisted surgery was closely related to the volume of operations, where higher volume of operations resulted in lower costs. Although the cost per hospital stay (excluding investment costs), based on the cost per patient (KPP) model, showed that robot-assisted hysterectomy was lower than open surgery, there is considerable uncertainty associated with these data since they were not adjusted for differences in patient populations.

Robotic surgical systems were used for multiple indications at all three hospitals. The distribution of operation time across indications and the number of operations varied among the hospitals. Two of the hospitals used the same surgical team for robot-assisted and traditional surgery, whereas the third hospital replaced one of the two surgeons with a specially trained operating nurse during robot-assisted prostatectomy and hysterectomy.

## **Discussion**

There is considerable uncertainty associated with the results. We consistently assessed the confidence in the effect estimates to be low or very low. The main reasons for downgrading confidence were the risk of systematic biases, and inconsistent and imprecise results. All included studies addressed endometrial cancer. None of the studies on benign indications met the inclusion criteria. Conclusively we cannot say anything about the effect of robot-assisted hysterectomy for benign indications based on this health technology assessment. It is challenging to evaluate a newer technology such as robot-assisted surgery against established techniques like traditional laparoscopy and open surgery. Although we excluded studies with surgeons in a learning phase, it is conceivable that less experience with robot-assisted technique could have influenced the results.

Since we have not been able to document certainty regarding in health effects that necessitate a model-based health economic evaluation, we conducted a simplified cost assessment for the relevant surgical methods. For hospital stays, we reported national average KPP. A significant limitation of KPP is that we have not been able to adjust for differences in patient populations who received the different surgical techniques. There are no national procurements of robotic surgery systems, so individual hospitals and regional health authorities have made their own purchases. We have presented prices from confidential historical acquisitions from the South-Eastern Norway Regional Health Authority, since investment costs are not included in KPP. However, these costs were based on offers from a single supplier. From 2024, more suppliers are expected to enter the market, and procurement prices may change.

## **Conclusion**

The results indicate possible benefits of robot-assisted hysterectomy compared to laparoscopy and open surgery, but the knowledge base is too weak to conclude with certainty. Costs related to investment, consumables, and service were significantly higher for robot-assisted surgery than for traditional laparoscopy and open surgery. Excluding investment costs, the cost per hospital stay was higher for robot-assisted hysterectomy than laparoscopy. However, costs per hospital stay are not adjusted for possible differences in patient population. Based on the current information regarding effect and costs, it seems unlikely that robot-assisted surgery is a cost-effective alternative to laparoscopy. We could not conclude regarding the cost-effectiveness with comparison to open surgery. There is a need for more well-conducted studies on robot-assisted hysterectomy, for both benign and malignant indications. Cost-effectiveness should be reassessed when new studies on clinical efficacy are available.

---

# Forord

Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet (FHI), fikk i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utarbeide en fullstendig metodevurdering av robotassistert hysterektomi. Vi fikk også i oppdrag å utarbeide tilsvarende metodevurderinger for robotassistert prostatektomi og rektumreseksjon. Disse metodevurderingene publiseres i egne rapporter. De regionale helseforetakene ønsker en strategisk tilnærming for innføring og bruk av robotkirurgi-systemer i spesialisthelsetjenesten i Norge. De tre metodevurderingene skal brukes som kunnskapsgrunnlag for dette arbeidet.

I denne metodevurderingen sammenlignes robotassistert hysterektomi med laparoskopisk og åpen kirurgi.

Prosjektgruppen har bestått av medarbeidere fra FHI. Deler av prosjektgruppen ble 1. januar 2024 flyttet til Direktoratet for medisinske produkter (DMP), i forbindelse med en omorganisering av den norske helseforvaltningen. Prosjektmedlemmene som flyttet fortsatte arbeidet med metodevurderingene fra DMP. Prosjektgruppen har bestått av Christine Hillestad Hestevik (prosjektleder, FHI), Fawaz Tariq Chaudhry (ansvarlig helseøkonomi, FHI/DMP), Jon-Vidar Gaustad (klinisk effekt, FHI/DMP), Geir Smedslund (klinisk effekt FHI/DMP), Ingrid Harboe (litteratursøk, FHI), Vida Hamidi (helseøkonomi, FHI/DMP), Gunhild Hagen (helseøkonomi, FHI), Hilde Rissstad (klinisk effekt, FHI). Kontaktpunkt i ledelsen har vært Kjetil Gundro Brurberg (FHI) og Kåre Birger Hagen (FHI).

## Bidragstere

En ekstern faggruppe bestående av kliniske eksperter fra de regionale helseforetakene har deltatt i arbeidet med metodevurderingen:

- Merethe Ravlo (overlege gynekologisk kreft, St. Olavs Hospital)
- Anne Marie Ellström Engh (overlege/professor gynekologi, Ahus)
- Anne Veddeng (overlege kvinneklinikken, Haukeland)

Brukerrepresentanter fra Gynkreftforeningen har bidratt i arbeidet:

- Beate Nilsen (styremedlem Gynkreftforeningen)
- Siri Berg (styreleder Gynkreftforeningen)

Vi takker fagekspertene og brukerrepresentantene for stort engasjement, godt samarbeid, gode faglige diskusjoner og viktige innspill i dette arbeidet.

En stor takk til Lars Martin Rekkedal ved Sykehuset Innlandet Hamar, og Stig Müller ved Akershus universitetssykehus, for informasjon om kostnader og organisering av robotkirurgi. Vi har også fått informasjon om kostnader fra Jostein Bandlien ved Helse-direktoratet, Sykehusinnkjøp HF og rådgivere som har vært involvert i anskaffelser av robotkirurgisystemer for Helse Sør-Øst. Vi takker for disse viktige bidragene.

Vi har hatt dialog med følgende leverandører av robotkirurgi-systemer underveis i dette arbeidet: Intuitive, Medtronic og CRM Surgical. Takk til dere for god dialog og nyttige bidrag.

Takk til kollega og bibliotekar, Elisabet Hafstad, for kvalitetssjekk av litteratursøket, og til Line Holtet Evensen for bidrag i det innledende arbeidet med prosjektet.

Takk til ekstern fagfelle, Guro Aune, NTNU, og til interne fagfeller, Jan Marcus Sverre og Eline Aas, FHI, som har gjennomgått og gitt innspill til metodevurderingen.

### **Oppgitte interessekonflikter**

Alle forfattere, kliniske fagekspertter, brukerrepresentanter og fagfeller har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter som vurderes å være til hinder for å delta i dette arbeidet.

Vi informerer likevel om at alle fagekspertene som har bidratt i metodevurderingen, har fått obligatorisk opplæring og sertifisering i bruk av Intuitive sine robotkirurgisystemer. Dette innebærer at fagekspertene har fått dekket reise og opphold til Intuitives kurs, av Intuitive.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Kåre Birger Hagen  
*fagdirektør*

Kjetil Gundro Brurberg  
*avdelingsdirektør*

Christine H. Hestevik  
*prosjektleder*

## **Aktivitetslogg:**

- 26.09.2022: FHI får i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utarbeide en metodevurdering av robotassistert rektumreseksjon.
- Desember 2022: Innledende møter med kliniske fageksperter.
- Mars 2023: Formelle oppstartsmøter med kliniske fageksperter. Inklusjonskriterier diskutert og bestemt.
- 20.03.2023: FHI orienterer Bestillerforum om framdrift med prosjekt og prosjektplan.
- 29.03.2023: Prosjektplan publisert.
- 28.08.2023: FHI orienterer Bestillerforum om framdrift i prosjekt.
- 20.11.2023: FHI ber Bestillerforum om innspill på hvilke helseøkonomiske analyser som er hensiktsmessig å gjennomføre. FHI bes om å utvikle en forenklet kostnadsanalyse basert på nåværende priser.
- 22.04.24: FHI orienterer Bestillerforum om status i prosjektet og planlagte leveranser.
- 03.05.2024: FHI leverer fullstendig metodevurdering til Nye metoder.

---

# Innledning

---

## Beskrivelse av problemet

---

Hysterektomi innebærer kirurgisk fjerning av livmoren (1). I Norge utføres årlig cirka 5 000 hysterektomier, hvorav cirka en tredel gjøres på grunn av kreft, forstadier til kreft eller økt risiko for kreft, og to tredeler på grunn av godartede (benigne) lidelser (2).

Hysterektomi kan være aktuelt ved gynekologisk kreft, som kreft i livmor og livmorchals. Kreft i livmor (endometriekreft) er den vanligste årsaken blant disse (2). Endometriekreft er den femte hyppigste kreftformen hos kvinner, og det oppdages rundt 800 tilfeller per år i Norge. Endometriekreft rammer som regel kvinner som har passert overgangsalder, og forekomsten øker med alder. Sykdommen forekommer sjelden hos kvinner under 40 år. Det første tegnet på endometriekreft er oftest blødning utenom menstruasjon eller blødninger oppstått etter opphør av menstruasjon/menopause. Smerter, eller trykk og press i underlivet, er sene symptomer på endometriekreft (3). Ved påvist endometriekreft, undersøkes det om det er tegn til spredning av kreftsvulsten og lymfeknuter i bekkenet kartlegges. Ofte vil det gjøres en lymfadenektomi som innebærer at lymfeknuter fjernes og undersøkes for kreftceller, for å angi detaljert sykdomsstadium slik at man kan velge hensiktsmessig behandling (4).

Hysterektomi utføres også som behandling for benigne tilstander. De viktigste benigne indikasjonene for hysterektomi er symptomgivende muskelknuter i livmoren (myomer), kraftige, uregelmessige eller langvarige vaginalblødninger, underlivssmerter, endometriose og fremfall av livmor (2). Myomer kan gi smerter og kraftige blødninger (5). I noen tilfeller kan hormonforstyrrelser gi så uttalte blødningsforstyrrelser at hysterektomi anbefales (1). Ved endometriose vokser vev som ligner livmorslimhinnen (endometriosevev) utenfor livmorhulen. Endometriosevev som vokser utenfor livmoren kan gi symptomer som smerter, blødningsforstyrrelser og nedsatt fertilitet. Ved endometriose kan det være nødvendig å fjerne vevet utenfor livmor ved hjelp av kirurgi (6). Hos pasienter hvor svangerskap ikke er aktuelt, kan det være aktuelt å samtidig utføre hysterektomi for å forhindre produksjon av nytt endometriosevev (fjerne kilden til endometriosen) (7). Fremfall av livmor skyldes svekket muskulatur i bekkenet, slik at livmoren siger ned og eventuelt stikker ut gjennom skjeden. Symptomer er tyngdefor-nemmelse i underlivet, og det kan føles som om noe faller ut. Operasjon med fjerning av livmoren er aktuelt dersom livmoren har kommet langt ned og pasienten har mye pla-



ger (8). I forbindelse med inngrepet, kan det i tillegg være aktuelt å stramme opp skje-  
deveggene, urinblæren og endetarmen, og rette ut urinrøret (9). Ved endometriose og  
fremfall av livmor, er hysterektomi ofte en del av et mer omfattende inngrep. Utfallet av  
disse inngrepene er både avhengig av hysterektomien og kirurgi som gjøres utenfor liv-  
mor, og kan ikke nødvendigvis sammenlignes med utfall etter en ren hysterektomi.  
Disse indikasjonene er derfor utelatt fra denne metodevurderingen.

Før man utfører hysterektomi for en benign tilstand, vil man ofte ha forsøkt annen be-  
handling med for eksempel vaginalring, legemidler eller hormonspiral først (6;10).

---

## Beskrivelse av tiltaket

---

### *Operasjonsmodaliteter for hysterektomi*

Ved hysterektomi kan hele livmoren, det vil si livmorkroppen og livmorhalsen, fjernes  
(total hysterektomi), eller kun livmorkroppen (subtotal hysterektomi). Ved benigne til-  
stander hos yngre kvinner er det vanlig å fjerne begge egglederne, men beholde eggs-  
tokkene for å bevare hormonproduksjon. Kvinner som er over 55-60 år, anbefales van-  
ligvis også å fjerne eggstokkene siden dette normalt ikke lenger vil ha konsekvens for  
hormonproduksjonen. Ved gynekologisk kreft er det ofte nødvendig å fjerne livmor og  
begge eggstokker/eggledere (11).

Hysterektomi kan utføres med fire ulike operasjonsmetoder (2;12): åpen, vaginal,  
laparoskopisk og robotassistert hysterektomi. Av disse, er laparoskopi, eventuelt utført  
ved hjelp av robot, den mest vanlige metoden (2).

Åpen hysterektomi innebærer fjerning av livmor gjennom snitt i bukveggen, og brukes i  
dag stort sett bare ved kreftoperasjon eller hvis livmoren er veldig stor.

Vaginal hysterektomi er en minimal invasiv metode hvor man fjerner livmor via skje-  
den. Metoden er anbefalt som førstevalg ved benigne tilstander (12). Metoden velges  
ofte ved fremfall av livmor. Det er vanlig at operasjonen kombineres med oppstram-  
ming av fremre eller bakre skjedevegg.

Laparoskopi er en minimal invasiv metode. Ved laparoskopi, føres et laparoskop inn i  
bukhulen gjennom et lite hull, ofte via navlen. Laparoskopet er et tynt rør med lys og  
kamera som kan overføre direkte bilder av organene til en skjerm. I tillegg lager kirur-  
gen vanligvis flere små snitt til kirurgiske instrumenter. De kirurgiske instrumentene  
er spesiallaget for laparoskopi og håndteres av kirurgen (13). Ved robotassistert  
laparoskopi, er de kirurgiske instrumentene plassert på to-fire operasjonsarmer som  
kirurgen styrer fra en brukerkonsoll. Brukerkonsollen er vanligvis plassert i nærheten  
av pasienten, men kan i prinsippet være i et annet rom. Operasjonsarmene styres av ki-  
rurgens fingerbevegelser i konsollen, og programvare kan brukes til å skalere kirur-  
gens bevegelser for bedre presisjon eller for å korrigere for skjelving. Kameraet er ut-  
styrt med optikk, slik at kirurgen får en tredimensjonal og forstørret gjengivelse av pa-

sientens anatomi på konsollens skjerm. Denne type optikk kan også brukes ved tradisjonell laparoskopi. Enkelte modeller har to brukerkonsoller, slik at to kirurger kan samarbeide om inngrepet. Konvensjonell laparoskopi og robotassistert laparoskopi er teknisk komplisert, og krever omfattende opplæring og trening av kirurgene (14-16).

Hysterektomi kan også utføres med en kombinasjon av kikkhullsoperasjon i buken og vaginal operasjon (vaginalt - laparoskopisk assistert hysterektomi) (17).

Alvorlige komplikasjoner som følge av hysterektomi, er sjeldne. De vanligste komplikasjonene er blødning og infeksjon. Sjeldne komplikasjoner er skade på indre organer som urinleder, blære, tarm og nerver, eller blodpropp (11;18).

Studier har vist at minimal invasiv hysterektomi kan gi færre komplikasjoner, kortere sykehusopphold, raskere rekonvalesens og mindre postoperativ smerte sammenlignet med åpen kirurgi (12;19;20). En stor randomisert studie fra 2018, viste imidlertid høyere tilbakefall og lavere overlevelse blant kvinner med livmorhalskreft som hadde fått utført hysterektomi med minimal invasiv metode, sammenlignet med de som hadde fått åpen kirurgi (21). For livmorhalskreft er derfor åpen kirurgi nå standard behandling (22).

---

## Hvorfor det er viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen

---

Oppdragsgiver ønsker en strategisk tilnærming for innføring og bruk av robotkirurgi-systemer i spesialisthelsetjenesten i Norge, som beskrevet i oppdragsteksten (23). Denne metodevurderingen er bestilt som kunnskapsgrunnlag i dette arbeidet.

Robotassistert kirurgi ble tatt i bruk i Norge i 2004. Per i dag er det innført over tjue robotkirurgi-systemer i norske helseinstitusjoner, og flere helseforetak planlegger innkjøp av robotkirurgi-systemer i årene som kommer. Robotkirurgi-systemene som er i bruk, er forskjellige modeller av *da Vinci* roboter, og alle er utviklet av produsenten Intuitive. Robotkirurgi-systemer er kostbare, og i tillegg til investeringskostnaden kommer kostnader til engangsutstyr, begrenset flergangsutstyr og serviceavtaler. Frem til nå har det ikke vært andre produsenter enn Intuitive i det norske markedet. Flere produsenter er i ferd med å lansere konkurrerende utstyr (for eksempel Medtronic med *HUGO-systemet*, Asensis Surgical med *Senhance-systemet*, Endoquest Robotics med *ELS-systemet*, CMR Surgical med *Versius-systemet*, og Distalmotion med *Dexter-systemet*). Det er forventet at både investerings- og service-kostnader samt kostnader til forbruksmateriell, kan falle som følge av konkurranse i markedet.

Innenfor gynekologi er bruken av robotassisterte inngrep økende både for benigne og maligne tilstander. På landsbasis ble rundt 15 % av alle hysterektomier utført ved hjelp av robot i 2018 (2). Klinisk effekt og kostnadseffektivitet for bruk av robotkirurgi-systemer i norsk kontekst har imidlertid ikke blitt analysert, hverken for hysterektomi eller andre indikasjoner (2).

---

## **Mål og problemstilling**

---

Hensikten med denne metodevurderingen var å undersøke klinisk effekt og kostnads-effektivitet av robotassistert hysterektomi, for personer med benigne gynekologiske tilstander og endometriekreft. Tiltaket sammenlignes med åpen, vaginal og konvensjonell laparoskopisk hysterektomi.

---

# Metode

Vi fulgte anbefalinger fra Folkehelseinstituttets metodehåndbok «Slik oppsummerer vi forskning» (24) og Cochrane Handbook (25). Rapporten inneholder følgende komponenter:

- Vurdering av klinisk effekt
- Beskrivelse av organisering
- Helseøkonomisk evaluering

---

## Prosjektplan

---

Prosjektplan for metodevurderingen er publisert på FHIs nettsider sammen med en kort nettomtale av prosjektet (26). Prosjektet er også registrert i The International HTA Database (INAHTA) (27). Arbeidet med metodevurderingen ble i all hovedsak gjennomført i henhold til prosjektplanen. Endringer fra prosjektplanen beskrives under.

### Endring fra prosjektplan

Vi har inkludert utfallene 30- og 90-dagers mortalitet i denne rapporten, selv om utfallene ikke var inkludert i prosjektplanen. Dødsfall kort tid etter operasjon er svært uvanlig ved hysterektomi, og våre fageksperter trodde ikke vi ville finne studier med dette utfallet. Da vi inkluderte en stor registerstudie som rapporterte mortalitet, ble vi enige med fagekspertene om likevel å inkludere dette utfallet.

Vi identifiserte ingen studier om benigne indikasjoner som møtte inklusjonskriteriene våre. Vi valgte derfor vi å formidle resultater om robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner fra en tidligere-Cochrane oversikt av Lawrie og kollegaer (28) i en egen rapport. Cochrane-oversikten beskrives nærmere i resultatkapittelet.

---

## Inklusjonskriterier

---

Vi kom, i samråd med kliniske fageksperter og brukerrepresentanter, frem til inklusjons- og eksklusjonskriteriene for metodevurderingen. Vi hadde følgende inklusjonskriterier:

<b>Populasjon</b>	<p>Maligne tilstander*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endometriekreft**</li> </ul> <p>Benigne tilstander:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blødningsforstyrrelser</li> <li>• Myomer</li> <li>• Underlivssmerter</li> </ul>
<b>Intervensjon</b>	Robotassistert hysterektomi
<b>Sammenligningsalternativ</b>	Konvensjonell laparoskopisk hysterektomi, abdominal åpen hysterektomi (laparotomi) og vaginal hysterektomi (kun aktuell ved benigne tilstander).
<b>Utfall</b>	<p>Intra- og postoperative utfall: blødninger, skade på indre organer (urinleder, blære, tarm og nerver), infeksjoner, smerte, embolier, vaginal prolaps, operasjonstid, 30- og 90-dagers mortalitet, konvertering til åpen kirurgi, lengde på sykehusopphold, reinnleggelser og tidlig re-operasjon</p> <p>Funksjonelle utfall: helsereelatert livskvalitet, urininkontinens og tømningssvanser, seksuell funksjon</p> <p>Onkologiske utfall: tilbakefall, overlevelse (total og sykdomsfri)</p>
<b>Studiedesign</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RCT</li> <li>• Ikke-randomiserte studier med kontrollgruppe med minst 100 pasienter i hver gruppe (studiearm)</li> </ul>
<b>Publikasjonsår</b>	Ingen begrensning
<b>Land/Kontekst</b>	Alle
<b>Språk</b>	Norsk, svensk, dansk, engelsk

\* Etter at en stor, randomisert studie fra 2018 viste høyere tilbakefall og lavere overlevelse blant kvinner med livmorhalskreft som hadde fått utført hysterektomi med minimal invasive metoder sammenlignet med de som hadde fått åpen kirurgi, har åpen kirurgi vært standard operasjonsmetode ved livmorhalskreft. Våre fageksperter mente derfor at livmorhalskreft ikke var relevant å inkludere i denne metodevurderingen. \*\* Vi inkluderte hysterektomier med og uten lymfadenektomi (fjerning av lymfeknuter). Målet med lymfadenektomi er korrekt angivelse av sykdomsstadium og kirurgisk fjerning av alt kreftvev. Hysterektomi med lymfadenektomi er en mer omfattende operasjon enn en ren hysterektomi (4).

## Ekklusjonskriterier

Vi ekskluderte følgende typer studier og publikasjoner:

- Studier uten kontrollgruppe
- Studier der hysterektomi inngikk som del av et større inngrep. Dette gjaldt for eksempel studier om endometriose og fremfall av livmor, der behandlingen ofte innebærer mer omfattende kirurgi enn kun hysterektomi. Ved endometriose vil det i mange tilfeller også være nødvendig å fjerne endometriose utenfor livmoren, og ved uterusprolaps kombineres hysterektomi ofte med operasjon på skjeddens forvegg og/eller bakvegg. Utfallene kan da være et resultat av både

hysterektomien og kirurgien som er utført utenfor livmoren. Utfallene vil derfor ikke nødvendigvis være sammenlignbare med utfall etter ren hysterektomi.

- Studier som inkluderte både populasjoner som omfattes av våre inklusjonskriterier og populasjoner vi skulle ekskludere, dersom studien kun presenterte resultater for den samlede populasjonen.
- Studier som oppga at kirurgene hadde utført mindre enn 30 operasjoner med robot, eller operasjonsteknikken robot ble sammenlignet med før studiestart (kirurger i tidlig opplæringsfase).
- Simuleringsstudier og studier på dyr eller kadaver
- Kommentarer, konferansesammendrag, oversiktsartikler

---

## Litteratursøk

---

### Søk i databaser

Bibliotekar, Ingrid Harboe (IH), utarbeidet en søkestrategi (Vedlegg 1) i samarbeid med prosjektgruppen og utførte søkene. Søket inneholdt relevante, kontrollerte emneord (f.eks. Medical Subject Headings), tekstord (ord tittel og sammendrag), og avgrensninger som gjenspeilte inklusjonskriteriene. En annen bibliotekar, Elisabet Hafstad, fagfellevurderte søkestrategien. Søket ble avsluttet i juli 2023 og inkluderte søk i følgende databaser:

- Ovid MEDLINE(R)
- Embase (Ovid)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (Wiley)
- Epistemonikos (Epistemonikos Foundation)
- International HTA database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)
- HTA-organisasjoners nettsider (utvalgte organisasjoner grunnet etterslep på registrering i INAHTA-databasen)

Vi (IH) søkte også etter pågående primærstudier. Disse søkene ble avsluttet i desember 2023, og inkluderte søk i følgende databaser:

- Clinicaltrials.gov (National Institutes of Health, US)
- International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP, WHO)

Vi gjennomgikk referanselister fra aktuelle systematiske oversikter for om mulig identifisere relevante studier/publikasjoner som ikke ble fanget opp i søkene.

---

## Utvelging av studier

---

Vi vurderte om referansene som ble funnet i litteratursøket tilfredsstilte inklusjonskriteriene våre. To prosjektmedarbeiderne (parvis fordelt på JVG, CHH, HR og GS) gjorde uavhengige vurderinger («screening») av referansenes tittel og sammendrag.

For å effektivisere utvelgelsesprosessen brukte vi rangeringsalgoritmen *priority screening* i det elektroniske verktøyet EPPI-Reviewer (29). Fremgangsmåten er beskrevet i Vedlegg 2.

Studiene som vi var enige om at var relevante, ble innhentet i fulltekst. To prosjektmedarbeidere (parvis fordelt på CHH, JVG, HR og GS) gjorde uavhengige vurderinger av fulltekstene.

Uenighet om vurderinger ble løst ved diskusjon.

---

## Vurdering av risiko for systematiske skjevheter

---

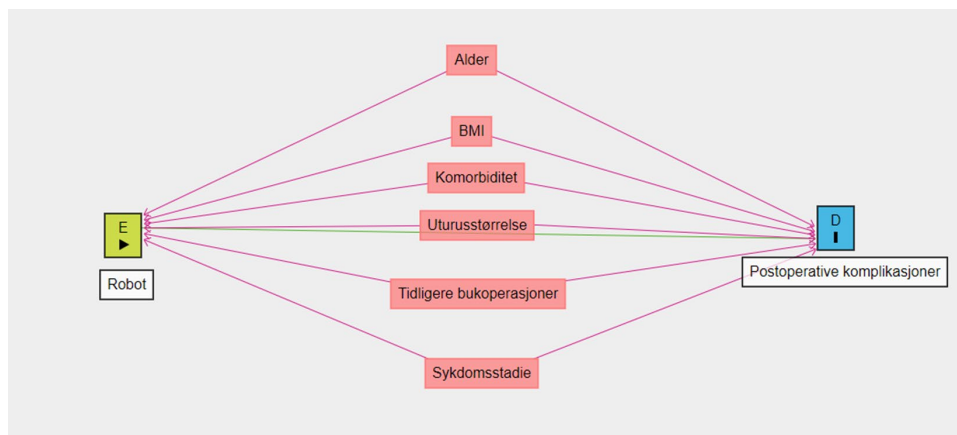
Vi vurderte risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene på utfall- og studienivå. For randomiserte studier benyttet vi Cochranes verktøy "Risk of Bias 2" (RoB2) (30).

For de ikke-randomiserte kontrollerte studiene benyttet vi "Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions" (ROBINS-I) (31).

Det første domenet i ROBINS-I vurderer om studiene har justert for viktige konfunderende faktorer. Det vil si faktorer som både påvirker sannsynligheten for at deltakere får en bestemt intervensjon, og selve utfallet. Dette kan eksempelvis være alder. Det kan være slik at eldre pasienter ikke prioriteres for robotassistert kirurgi, og samtidig kan eldre ha dårligere utsikter for overlevelse. Sammen med de kliniske fagekspertene, identifiserte vi seks viktige konfunderende faktorer:

- Alder
- Kroppsmasseindeks (BMI)
- Komorbiditet
- Sykdomsstadie
- Tidligere bukoperasjoner
- Uterusstørrelse

De seks viktige konfunderende faktorene illustreres skjematisk for utfallet postoperative komplikasjoner i Figur 1.



**Figur 1:** Viktige konfunderende faktorer.

For vurdering av risiko for systematisk skjevhet i ROBINS-I domene 1, satte vi følgende kriterier:

- Moderat risiko: manglende justering for 0-1 av faktorene
- Høy risiko: manglende justering for 2-3 av faktorene
- Kritisk risiko: manglende justering for >3 av faktorene

Ikke-randomiserte studier som ble vurdert til å ha kritisk høy risiko for skjevhet ble ekskludert, og er listet under *kritisk høy risiko for systematisk skjevhet* i Vedlegg 3.

To medarbeidere (parvis fordelt på CHH, JVG, HR og GS) gjorde vurderingene uavhengig av hverandre. Uenighet om vurderingene ble løst ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider.

---

## Uthenting av data

---

Én medarbeider (CHH) hentet ut data fra de inkluderte studiene, og en annen (GS eller JVG) kontrollerte dataene opp mot de aktuelle publikasjonene. Vi brukte et pilotert datauthentingsskjema for å hente ut relevante data.

Vi hentet ut følgende data fra de inkluderte studiene: bibliografiske data om publisering, data om populasjon, data om intervensjon (data om det robot-assisterte inngrepet, inkludert kirurgens erfaring), data om sammenligning (det kirurgiske inngrepet utført med konvensjonell laparoskopi, åpen kirurgi eller vaginal hysterektomi, inkludert kirurgens erfaring med inngrepet), data om utfallsmålene inkludert måletidspunkt.

Vi har ikke hatt behov for å kontakte artikkelforfatterne ved manglende eller uklare data.

---

## Analyser

---

Vi sorterte studiene og resultatene i henhold til operasjonsmodalitet og utfall.



## Effektestimater

For effektestimater for dikotome utfall, som overlevelse, beregnet vi relativ risiko (RR) med 95 % konfidensintervaller (KI). For kontinuerlige utfall målt med like målemetoder, som blodtap, beregnet vi gjennomsnittsforskjeller (mean difference; MD) med 95 % KI. For kontinuerlige utfall målt med ulike målemetoder, som livskvalitet målt med forskjellige spørreskjemaer, beregnet vi standardiserte gjennomsnittsforskjeller (standardised mean difference; SMD) med 95 % KI. SMD tilsvarer Hedges  $g$ , som ofte tolkes på følgende måte: liten effektstørrelse=0,2, medium effektstørrelse=0,5 og stor effektstørrelse=0,8. Vi hentet også inn odds ratio dersom studiene rapporterte dette.

Når det gjelder overlevelse, benyttet vi de inkluderte studienes overlevelsesanalyser og oppgav hasardratio (HR) som effektestimat.

For ikke-randomiserte studier som oppgav både justerte og ujusterte effektestimater, benyttet vi de justerte estimatene. Ujusterte effektestimater ble vurdert å ha kritisk høy risiko for systematisk skjevhet og ble ikke benyttet.

## Metaanalyser

Vi sammenstilte resultater fra inkluderte studier i metaanalyser der vi vurderte det som hensiktsmessig. Det vil si at studiene måtte være så like med tanke på studiedesign, deltakere, intervensjon, sammenlikning og utfallsmål, at en sammenstilling kunne gi meningsfull informasjon.

I metaanalyse bestemmer effektmodellen hvordan de forskjellige studiene vektet (weight). Ettersom populasjoner, intervensjoner og utfallsmål varierte mellom de inkluderte studiene, brukte vi random effektmodell i metaanalysene. Random effektmodellen tar utgangspunkt i at studiene ikke forventes å ha en felles effekt (25). Det forventes at effektene fordeler seg rundt en gjennomsnittseffekt. Vi antok med andre ord at det ikke finnes én sann effekt, men at studiene hver for seg kunne vise litt ulik effekt, og at vi kunne finne en gjennomsnittlig effekt. Som regel gir random effektmodellen noe bredere konfidensintervaller enn fixed effektmodellen, som antar at det finnes én sann effekt. Vi presenterte resultatene i forestplots med samlede effektestimater.

Vi undersøkte grad av heterogenitet i studienes resultater, ved å inspisere effektestimatenes konfidensintervall og beregne  $I^2$  og  $Chi^2$ . Fordi vi hadde få inkluderte studier, kunne vi ikke studere mulige kilder til heterogenitet gjennom subgruppeanalyser og metaregresjon.

Alle analyser og beregninger ble utført i programvaren Review Manager Web (32).

## Deskriptive analyser

Relevante resultater fra de inkluderte studiene som ikke kunne inngå i metaanalyser, presenteres deskriptivt i tekst eller forestplots.

---

## Vurdering av tillit til resultatene

---

Med vurdering av tillit til resultatene, mener vi en bedømmelse av i hvor stor grad vi kan stole på at forskningsresultatene viser 'sannheten' eller den 'virkelige' effekten av tiltakene vi undersøker. En annen måte å uttrykke det på er hvor godt dokumentert forskningsresultatene er. For å vurdere tillit til dokumentasjonen brukte vi GRADE-tilnærmingen (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (33) og det digitale verktøyet GRADEpro (34). Grad av tillit er en kontinuerlig størrelse, men er av praktiske hensyn delt inn i fire kategorier: høy, middels, lav, svært lav. Kategoriene defineres slik:

Høy tillit	⊕⊕⊕⊕	Vi har stor tillit til at effektestimaten ligger nær den sanne effekten
Middels tillit	⊕⊕⊕○	Vi har middels tillit til effektestimaten: effektestimaten ligger sannsynligvis (trolig) nær den sanne effekten, men effektestimaten kan også være vesentlig ulik den sanne effekten. Vi bruker uttrykket <i>trolig</i> for å uttrykke vår tillit til resultatet.
Lav tillit	⊕⊕○○	Vi har begrenset tillit til effektestimaten: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimaten. Vi bruker uttrykket <i>muligens</i> for å uttrykke vår tillit til resultatet.
Svært lav tillit	⊕○○○	Vi har svært liten tillit til at effektestimaten ligger nær den sanne effekten. Vi bruker uttrykket <i>uklart/usikkert</i> for å uttrykke vår tillit til resultatet.

Vi vurderte fem kriterier for å komme fram til grad av tillit til dokumentasjonen for ett gitt utfall: risiko for systematiske skjevheter (risk of bias), grad av konsistens/overensstemmelse mellom resultatene (consistency), sparsomme data/presisjon av data (precision), direktehet (directness) og formidlingsskjevhet (publication bias).

Vi vurderte tilliten til resultatene for følgende utfall: komplikasjoner, estimert blodtap, mortalitet, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, konvertering, reinnleggelser, smerte og langtidsoverlevelse.

To medarbeidere (CHH, HR og GS) vurderte tilliten til resultatene sammen. Vi løste uenigheter gjennom diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider.

Flere beskrivelser av hvordan man bruker GRADE til å vurdere tilliten til resultatene finnes i Guyatt og medarbeidere (33) og [www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org).

---

## Organisering

---

Vi innhentet informasjon om organisering av robotassistert kirurgi fra Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø) og Akershus universitetssykehus (Ahus). Informasjonen er innhentet fra kliniske fagekspertene.

---

## Involvering av kliniske fagekspertene, brukerrepresentanter og andre interessenter

---

### Kliniske fagekspertene

Kliniske fagekspertene ble rekruttert fra de regionale helseforetakene i henhold til etablerte rutiner for metodevurderinger for nye metoder. For metodevurderingen av robotassistert hysterektomi deltok følgende fagekspertene:

- Merethe Ravlo (overlege gynekologisk kreft, St. Olavs Hospital)
- Anne Marie Ellström Engh (overlege/professor gynekologi, AHUS)
- Anne Veddeng (overlege kvinneklinikken, Haukeland)

I tillegg ble egne fagekspertene rekruttert til metodevurderingene av robotassistert prostektomi og rektumreseksjon. Vi hadde felles innledende møter med fagekspertene for alle de tre metodevurderingene i desember 2022.

Formelle oppstartsmøter med fagekspertene for metodevurderingen av hysterektomi, ble gjennomført i mars 2023. I oppstartsmøtene ble inklusjonskriteriene for denne metodevurderingen drøftet og bestemt. Videre har prosjektgruppen gjennomført møter med fagekspertene for å presentere og diskutere resultater, og vi har hatt løpende e-postkontakt for å avklare spørsmål underveis. Fagekspertene har fått tilsendt både prosjektplan og rapportutkast, og har gitt innspill.

### Brukerrepresentanter

Vi rekrutterte to brukerrepresentanter til metodevurderingen av robotassistert hysterektomi:

- Beate Nilsen (styremedlem Gynkreftforeningen)
- Siri Berg (styreleder Gynkreftforeningen)

Vi gjennomførte egne oppstartsmøter med brukerrepresentantene der inklusjonskriteriene ble presentert og diskutert, og møter for å presentere og diskutere resultater. Brukerrepresentantene har fått tilsendt både prosjektplan og rapportutkast, og fått mulighet til å gi innspill.

### Andre interessenter

Vi har hatt kontakt med følgende produsenter av robotkirurgisystemer underveis i arbeidet: Intuitive, Medtronic og CMR Surgical. Vi har hatt møter der produsentene presenterte sine robotkirurgisystemer og ga andre innspill. Vi har også fått tilsendt diverse informasjonsmateriell og tips om forskningsartikler. Tidlig i prosjektet informerte vi

også Melanor (bransjeorganisasjon for medisinsk teknikk og laboratorier i Norge) om prosjektet, slik at informasjon kunne videreformidles til aktuelle interessenter.

Vi har også hatt møter og e-postkontakt med Sykehusinnkjøp HF og rådgivere som har vært involvert i anskaffelser av robotkirurgisystemer for Helse Sør-Øst.

---

# Resultater

---

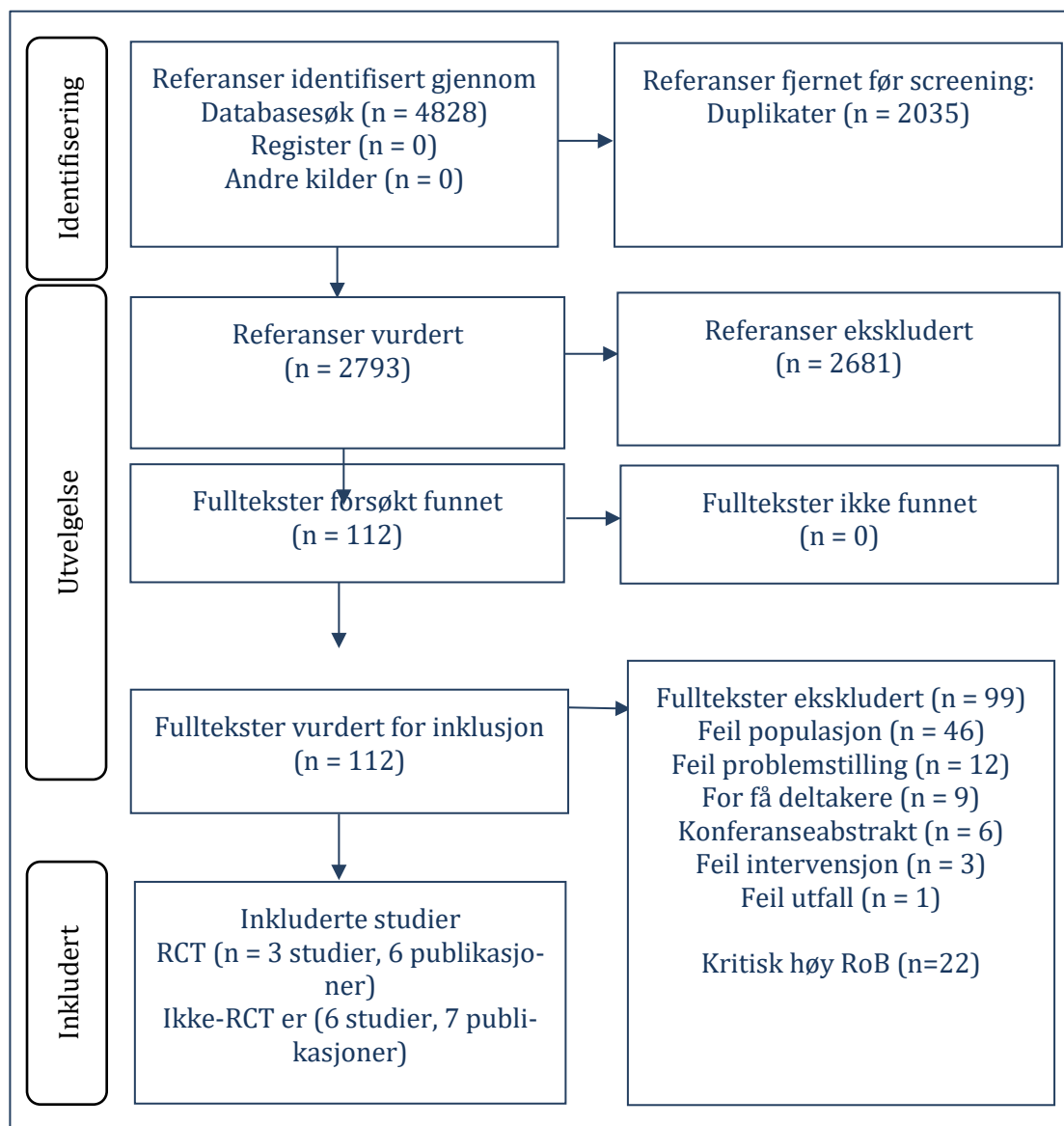
## Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier

---

Databasesøkene ga 4828 treff før fjerning av dubletter (Figur 2). Etter fjerning av dubletter satt vi igjen med 2793 referanser. Av disse, ekskluderte vi 2681 referanser som åpenbart ikke oppfylte inklusjonskriteriene våre. Vi innhentet og vurderte 112 publikasjoner i fulltekst, hvorav vi ekskluderte 99. Eksklusjonsårsakene var feil populasjon for 46 studier, feil problemstilling for 12 studier, konferanseabstrakt for seks studier, feil intervensjon for tre studier og feil utfall for én studie. For de ikke-randomiserte studiene, ekskluderte vi i tillegg ni publikasjoner med færre enn 100 deltakere i hver gruppe, og 22 publikasjoner med kritisk høy risiko for systematisk skjevhet. Studiene som ble ekskludert etter fulltekstvurdering, er listet i Vedlegg 3 (sortert etter eksklusjonsårsak).

Vi inkluderte tre randomiserte studier beskrevet i seks publikasjoner (35-40) og seks ikke-randomiserte studier beskrevet i syv publikasjoner (41-47). Alle disse omhandler endometriekreft. Ingen av studiene som omhandlet benigne indikasjoner innfridde de definerte inklusjonskriteriene våre. Vi fant en del studier av interesse som omhandlet benigne indikasjoner. Disse måtte vi ekskludere fordi de også inkluderte indikasjoner vi skulle ekskludere, og kun rapporterte resultater for samlet populasjon. Disse studiene er listet i Vedlegg 3 under «feil populasjon» Vi identifiserte en Cochrane oversikt av Lawrie og kollegaer fra 2019 (28) som har inkludert randomiserte studier som sammenligner robotassistert hysterektomi med laparoskopisk og åpen hysterektomi. Denne oversikten inkluderer alle de randomiserte studiene om benigne indikasjoner vi identifiserte i vårt søk. Vi har valgt å formidle resultatene om hysterektomi ved benigne indikasjoner fra denne rapporten i en egen publikasjon (48). Ved å gjøre dette, anser vi det som sannsynlig at vi dekker det eksisterende kunnskapsgrunnlaget for randomiserte studier om robotassistert hysterektomi ved benigne og maligne indikasjoner.

Vi har også gjennomgått 129 referanser for pågående studier uten å finne relevante treff.



**Figur 2:** Flyttdiagram over utvelgelse av studier

## Beskrivelse av de inkluderte studiene

### Randomiserte kontrollerte studier

Vi identifiserte tre randomiserte studier fordelt på seks publikasjoner som sammenlignet robotassistert hysterektomi med andre operasjonsmetoder (35-40) (Tabell 1). Studiene var utført i Sverige (35-37;39;40) og Finland (38) i perioden 2010-2016. To studier sammenlignet robotassistert kirurgi med åpen kirurgi, og én sammenliknet robotassistert kirurgi med laparoskopi. I alle studiene var populasjonen kvinner med endometriekreft. To av studiene omhandlet lavrisiko endometriekreft (35-38), og én omhandlet høyrisiko endometriekreft (39;40). Antall deltakere i studiene varierte fra 50 til 120 personer. Totalt antall deltakere var 170 i studiene som sammenlignet robotassistert kirurgi med åpen kirurgi, og 99 i studien som sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopi. Gjennomsnittsalderen på deltakerne varierte fra 66-70 år.

I alle tre studiene fikk kvinner, i tillegg til hysterektomi, også fjernet eggstokker og eggledere. I to av studiene gjennomgikk kvinnene også lymfadenektomi, mens den siste studien ikke rapporterte hvorvidt det ble utført lymfadenektomi (Tabell 1).

Alle studiene rapporterte operasjonsrelaterte utfall, og to studier rapporterte helsere-latert livskvalitet. Ingen av studiene rapporterte overlevelse eller andre onkologiske utfall.

To av studiene hadde flere publikasjoner. Lundin og kollegaer hadde tre publikasjoner fra samme studie (35-37), og Salehi og kollegaer hadde to publikasjoner fra samme studie (39;40).

Når det gjelder kirurgens erfaring, rapporterte én av studiene at kirurgene hadde utført mer enn 100 operasjoner med robot før studiestart (38), én oppga bare at kirurgene var erfarne (35-37), og én rapporterte ikke noe om kirurgenes erfaring (39;40).

**Tabell 1:** Beskrivelse av de inkluderte randomiserte studiene (n=3)

Studie (ref.)	Land	Studieperiode	Diagnose, alder*	Andel med LA (%)	Antall	Utfall
Lundin 2020 (35-37)	Sverige	2012-2016	Endometrie-kreft (grad 1-2)  Robot: 68 (38-83) år, åpen 67 (45-85) år	Ikke rapportert	25 robot 24 åpen	Helserelatert livskvalitet, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, re-innleggelser og uønskede hendelser
Maenpaa 2016 (38)	Finland	2010-2013	Endometrie-kreft (grad 1-2)  Robot 67 (43-84) år, laparoscopi 70 (48-83) år	96	50 robot 49 laparoscopi	Operasjonstid, lengde på sykehusopphold, blodtap, smerte og komplikasjoner
Salehi 2017 (39;40)	Sverige	2013-2016	Høyrisiko endometrie-kreft (grad 1-2)  Robot 66 (39-75) år, laparoscopi 67 (52-75) år	100	60 robot 60 åpen	Helserelatert livskvalitet, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, re-innleggelser, blodtap og komplikasjoner

LA: lymfadenektomi \*Alder oppgis som: medianalder (aldersspenn)

### Ikke-randomiserte studier

Vi inkluderte også seks ikke-randomiserte studier beskrevet i syv publikasjoner (Tabell 2). Fem av studiene var retrospektive registerstudier og én var en prospektiv, kontrollert observasjonsstudie. Samtlige av studiene ble gjennomført i USA i tidsrommet 2015-

2022, og inkluderte pasienter med endometriekreft. Studiene sammenlignet robot-assistert kirurgi med laparoskopi (n=2), åpen kirurgi (n=1) eller både laparoskopi og åpen kirurgi (n=3).

Pasientenes gjennomsnittsalder varierte fra 59 til 71 år. Antall deltakere varierte fra 520 til 10 347 i studiene som sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopi, med totalt 44 340 deltakere. Antall deltakere i studiene som sammenlignet robotassistert med åpen kirurgi, varierte fra 989 til 43 985, med totalt 82 846 deltakere.

Én studie omhandlet hysterektomi med fjerning av eggstokker og eggledere (45). De øvrige studiene spesifiserte ikke om fjerning av eggstokker og eggledere var del av inngrepet. Alle studiene inkluderte hysterektomier med og uten lymfadenektomi. Andelen pasienter som hadde fått utført lymfadenektomi varierte fra 31-72 %, som vist i Tabell 2.

Alle studiene rapporterte resultater som var justert for flere viktige konfunderende faktorer (som beskrevet i avsnittet «Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene»). Noen studier brukte multivariat regresjonsanalyse, mens andre brukte propensity-matching eller invers propensity-vektning for justering. Studiene rapporterte samlet sett et bredt utvalg av operasjonsrelaterte utfall. Tre av studiene rapporterte langtidsoverlevelse, hvorav én også rapporterte sykdomsfri overlevelse.

Når det gjelder kirurgens erfaring, rapporterte én studie at kirurgene hadde utført minst 20 operasjoner med robot før oppstart av studien (41). De øvrige studiene rapporterte ikke kirurgenes erfaring.

Flere av registerstudiene rapporterte data fra samme register innen samme tidsperiode. For å unngå at samme pasienter ble brukt flere ganger i samme effektestimater, har vi valgt å hente ut resultater fra kun én studie der utfallene overlapper. Chan 2015 (44) og Zakhari 2015 (46;47) hentet begge data fra Nationwide Inpatient Sample (NIS) med overlappende tidsperiode og utfall. I studien til Chan var populasjonen kun personer med sykkelig overvekt, og vi valgte derfor å rapportere fra Zakhari der utfallsmålene overlapper. Cardenas-Goicoechea 2022 (43) og Safdieh 2017 (45) rapporterte fra U.S. National Cancer Data Base (NCDB) med overlappende tidsperiode. Cardenas-Goicoechea hadde lenger oppfølgingsperiode og nyere data, og vi rapporterer derfor fra denne studien der utfallsmålene overlapper.



**Tabell 2: Beskrivelse av de inkluderte ikke-randomiserte studiene (n = 6)**

Studie, land	Studie-design	Studieperiode	Diagnose, gj. snitts alder	Andel med LA (%)	Antall	Utfall
Argenta 2022, USA (41)	Prospektiv ikke-randomisert singelsenter studie	2006-2016	Endometrie- kreft (grad 1) 62 år	67.7 (1,6 % var vaktopostlymfeknute teknikk)	566 robot 461 laparoskopiskopi	Sykdomsfri- og total overlevelse
Beck 2018, USA (42)	Registerstudie, the Comprehensive Hospital Abstract Reporting System (CHARS)	2008-2013	Endometrie- kreft 62 år	52	1687 robot 400 laparoskopiskopi 1625 åpen	Lengde på sykehusopphold, re-innleggelser og komplikasjoner
Cardenas-Goi-coechea 2022, USA (43)	Registerstudie, U.S. National Cancer Data Base (NCDB)	2010-2015	Endometrie- kreft, 71 år	72	22461 Robot 7898 Laparoskopiskopi 12099 åpen	Total overlevelse, 30- og 90-dager mortalitet
Chan 2015, USA (44)	Registerstudie, Nationwide Inpatient Sample (NIS)	2011	Endometrie- kreft (+sykelig overvekt) median 59 år (22-89)*	31	422 robot 98 laparoskopiskopi 567 åpen	Lengde på sykehusopphold, komplikasjoner
Safdieh 2017, USA (45)	Registerstudie, NCDB	2010-2012	Endometrie- kreft uten metastaser 61 år (IQR, 55-68)**	69	23872 robot 20113 åpen	Total overlevelse, 30 og 90-dager mortalitet lengde på sykehusopphold, re-innleggelser og positiv margin
Zakhari 2015, USA (46;47)	Registerstudie, (NIS)	2008-2012	Endometrie- kreft 90 % var over 50 år	70	6313 robot 4034 laparoskopiskopi	Lengde på sykehusopphold (> 3 dager), overføring til åpen kirurgi og komplikasjoner

LA: lymfadenektomi \*Alder oppgis som: medianalder (aldersspenn) \*\* oppgis som median og interquartile range (IQR)

## Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene

### Randomiserte kontrollerte studier

Den metodiske kvaliteten i de randomiserte studiene ble vurdert med RoB-2 sjekklisten (30). Vurderingene ble gjort på utfallsnivå, og var de samme for flere relevante utfall. De randomiserte studiene som sammenlignet robotassistert kirurgi med åpen kirurgi, ble vurdert å ha lav risiko for skjevhet for alle utfallene, unntatt for utfallet *uheldige hendelser* fra Lundin 2020. Dette utfallet ble vurdert å ha moderat risiko, da studien manglet informasjon om hvordan utfallet var definert og målt. Maenpaa 2016, ble

vurdert å ha moderat risiko for skjevhet for samtlige utfall grunnet uklarheter i hvordan randomiseringsprosessen ble gjennomført, samt manglende informasjon om hvordan intra- og postoperative komplikasjoner ble definert og målt (Tabell 3).

Lundin 2020 og Salehi 2017 oppga finansieringskilde. Ingen av disse inkluderte produsenter av robotkirurgisystemer. Maenpaa 2016 oppga ikke finansieringskilde.

**Tabell 3:** Beskrivelse av risiko for systematiske skjevheter i de randomiserte studiene (n=3)

Studie	Utfall vurdert	Domene 1-5: Risiko for skjevhet pga:					Samlet risiko for skjevhet
		Randome-rings-proses-sen	Avvik fra planlagt inter-ven-sjon	Mang-lende data	Måling av utfall	Selektiv rappor-tering	
Lundin 2020	Helserelatert livskvalitet						
Lundin 2020	Operasjonstid, blodtap, uønskede hendelser lengde på sykehusopphold, reinnleggelser						
Lundin 2020	Uheldige hendelser						
Maenpaa 2016	Operasjonstid, blodtap, lengde på sykehusopphold, konvertering til åpen kirurgi og smerte						
Maenpaa 2016	Intra- og postoperative komplikasjoner						
Salehi 2017	Operasjonstid, komplikasjoner, blodtap, lengde på sykehusopphold, reinnleggelser						
Salehi 2017	Helserelatert livskvalitet						

Forklaring på fargeskala

	Lav risiko
	Moderat risiko
	Høy risiko

### Ikke-randomiserte studier

Den metodiske kvaliteten i de ikke-randomiserte studiene ble vurdert med ROBINS-I sjekklisten (31). Vurderingene ble gjort på utfallsnivå, og var de samme for flere relevante utfall.

Seks viktige konfunderende faktorer ble identifisert i samarbeid med de kliniske fagekspertene. De seks faktorene var: (1) alder, (2) BMI, (3) komorbiditet, (4) sykdomsstadie (5), uterusstørrelse og (6) tidligere bukoperasjoner. Samtlige av de inkluderte, ikke-randomiserte studiene, manglet justering for flere av disse faktorene. For domenet «Konfundering», ble studiene derfor vurdert til å ha høy risiko for systematisk skjevhet for samtlige utfall (Tabell 4). Tjueto studier justerte for mindre enn halvparten av de seks faktorene, og ble vurdert å ha kritisk høy risiko for skjevhet. Disse studiene ble ekskludert og listet i Vedlegg 3.

Tre studier oppga ikke om pasientene fikk annen behandling, som stråleterapi eller kjemoterapi i oppfølgingsperioden etter operasjon, og vi manglet derfor informasjon for å vurdere domene 4 «*Avvik fra planlagt intervensjon*». Én studie ble vurdert å ha moderat risiko for skjevhet i domenet «*måling av utfall*», da studiegruppene hadde ulik observasjonstid. Samtlige av studiene ble vurdert å ha moderat risiko for systematisk skjevhet i domenet «*sektiv rapportering*», da ingen av studiene oppga at de hadde prosjektplan, noe som øker risikoen for selektiv rapportering. Samlet risiko for skjevhet ble vurdert som høy for samtlige utfall (Tabell 4).

Beck 2018 og Zakhari 2015 oppga finansieringskilde. Ingen av disse inkluderte produsenter av robotkirurgisystemer. De øvrige studiene rapporterte ikke finansieringskilde.

**Tabell 4:** Beskrivelse av risiko for systematiske skjevheter i de ikke-randomiserte studiene (n=6)

Studie	Utfall vurdert	Domene 1-7: Risiko for skjevhet pga:						Samlet risiko for skjevhet	
		Konfundering	Seleksjon av deltakere	Klassifisering av intervensjon.	Avvik fra planlagt intervensjon.	Manglende data	Måling av utfall		Selektiv rapportering
Argenta 2022	Total overlevelse	Red	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
Beck 2018	Lengde på sykehus opphold, reinnleggelser og komplikasjoner	Red	Green	Green	White	Green	Green	Yellow	Red
Cardenas-Goi-coechea 2022	Total overlevelse	Red	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Red
Chan 2015	lengde på sykehus opphold og komplikasjoner	Red	Green	Green	White	Green	Green	Yellow	Red
Safdieh 2017	Onkologiske utfall, lengde på sykehus opphold, reinnleggelser, and total overlevelse	Red	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Red
Zakhari 2015	Lengde på sykehus opphold, komplikasjoner og konverteringer	Red	Green	Green	White	Green	Green	Yellow	Red
Studier med kritisk risiko for skjevhet ble ekskludert og er ikke vist i tabellen (men listes i Vedlegg 3).									

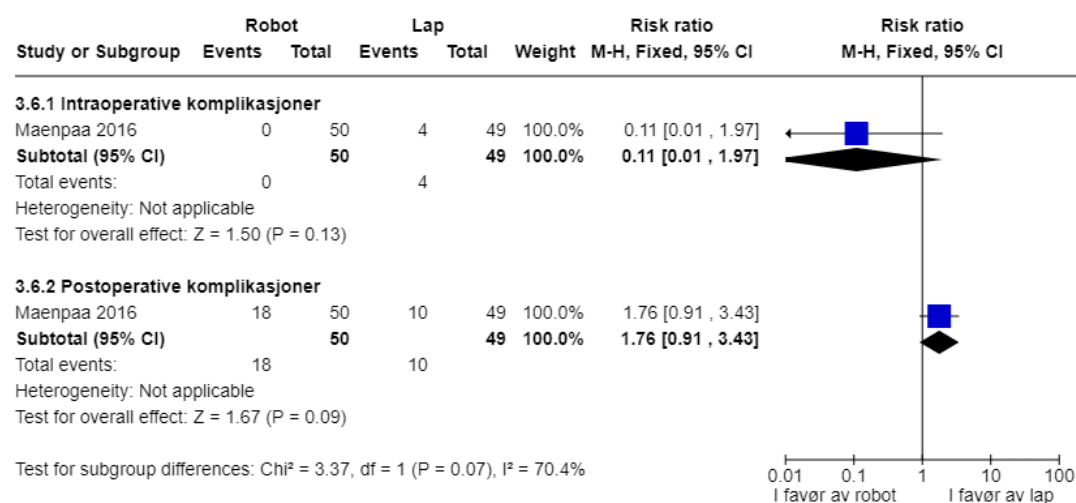
Forklaring på fargeskala

Green	Lav risiko
Yellow	Moderat risiko
Red	Høy risiko
White	Manglende informasjon
Dark Red	Kritisk risiko

### Robotassistert kirurgi versus laparoskopi ved endometriekreft

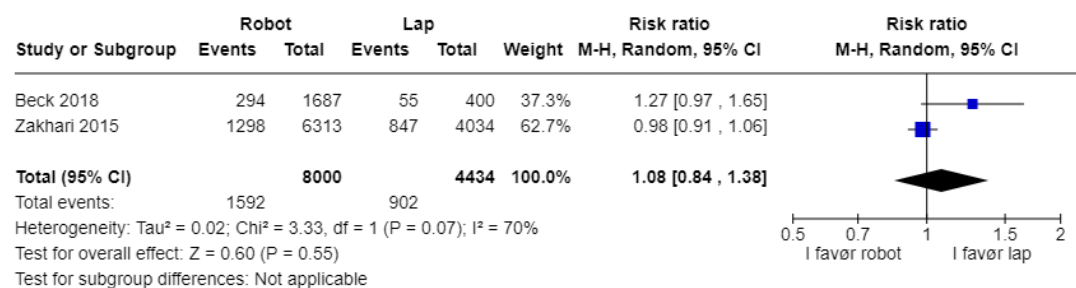
#### Komplikasjoner

Den randomiserte studien Maenpaa 2016, undersøkte intra- og postoperative komplikasjoner. Effektestimatene antydte mindre risiko for intraoperative komplikasjoner (RR 0,11; 95% KI 0,01 til 1,97), og større risiko for postoperative komplikasjoner (RR 1,76; 95% KI 0,91 til 3,43) ved robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopi. Konfidensintervallene tilsier imidlertid at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene for begge utfall (Figur 3). Forfatterne av studien har ikke spesifisert hvordan de har definert eller målt disse utfallene. Vi har svært lav tillit til begge effektestimatene (Vedlegg 4).



**Figur 3:** Intra- og postoperative komplikasjoner for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

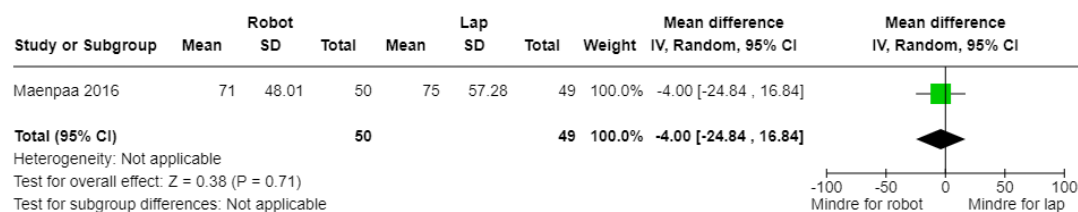
Tre ikke-randomiserte studier undersøkte intra- og postoperative komplikasjoner samlet (Beck 2018, Chan 2015 og Zakhari 2015). De benyttet ICD-9 koder for å identifisere komplikasjoner. Chan 2015 og Zakhari 2015 hadde overlappende utvalg, og vi rapporterer resultater fra Zakhari da Chan kun rapporterer fra pasienter med sykkelig overvekt. Det var liten eller ingen forskjell mellom gruppene (RR 1,08; 95% KI 0,84 til 1,38) (Figur 4). Vi har svært lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 4).



**Figur 4:** Intra- og postoperative komplikasjoner samlet for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

## Blodtap

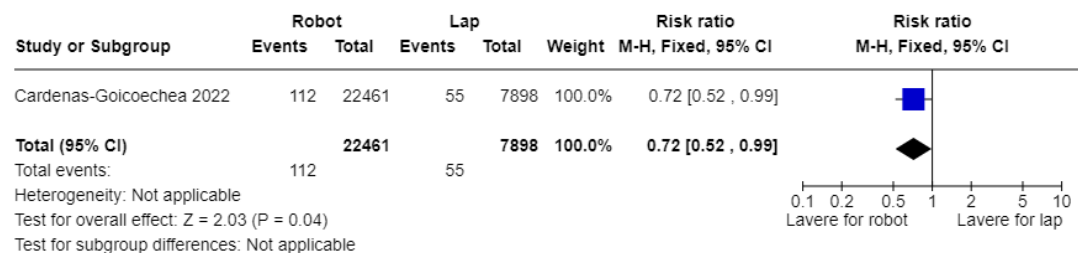
Én randomisert studie, Maenpaa 2016, undersøkte estimert blodtap (i milliliter) ved robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopi (38). Det var liten eller ingen forskjell mellom gruppene (MD -4,00; 95 % KI -24,84 til 16,84) (Figur 5). Vi har lav tillit til effektestimaten (Vedlegg 4). Ingen av de ikke-randomiserte studiene rapporterte blodtap.



Figur 5: Estimert blodtap i milliliter for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

## 30-dagers mortalitet

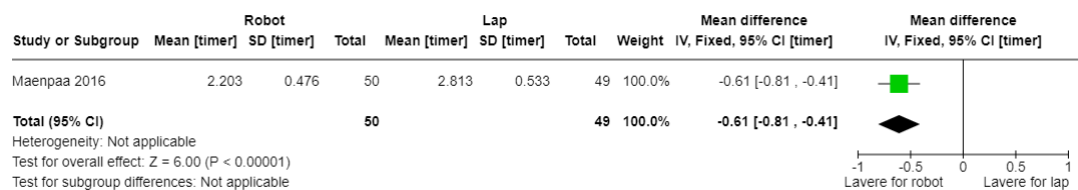
Ingen randomiserte studier rapporterte mortalitet. Én ikke-randomisert studie (Cardenas-Coicoechea 2022) så på 30-dagers mortalitet etter operasjon blant personer over 65 år. Robotassistert kirurgi var assosiert med lavere mortalitet enn laparoskopi (RR 0,72; 95% KI 0,52 til 0,99) (Figur 6). Vi har lav tillit til effektestimaten (Vedlegg 4).



Figur 6: 30-dagers mortalitet etter operasjon for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

## Operasjonstid

Én randomisert studie (Maenpaa 2016) undersøkte operasjonstid (i timer) for robotassistert kirurgi versus laparoskopi. Robotassistert kirurgi var assosiert med kortere operasjonstid enn laparoskopi (MD -0,61 timer; 95 % KI -0,81 til -0,41 timer) (Figur 7). Vi har lav tillit til effektestimaten (Vedlegg 4).



Figur 7: Operasjonstid (i timer) for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

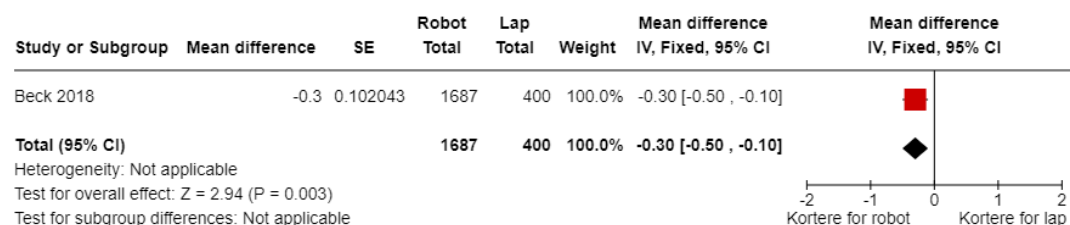
### Lengde på sykehusopphold

Én randomisert studie og to ikke-randomiserte studier undersøkte lengde på sykehusopphold for robotassistert kirurgi versus laparoskopi.

Den randomiserte studien (Lundin 2020) fant liten eller ingen forskjell mellom gruppene i lengde på sykehusopphold. Median var én dag for robotassistert kirurgi og to dager for laparoskopi, og interkvartil bredde var 1-2 dager for begge grupper og forskjellen i median var ikke statistisk signifikant ( $P=0,22$ ).

Én ikke-randomisert studie undersøkte lengde på sykehusopphold (dager), og én undersøkte andel pasienter med tre eller flere liggedager for robotassistert kirurgi versus laparoskopi.

Beck 2018, fant at robotassistert kirurgi var assosiert med færre liggedager sammenlignet med laparoskopi (MD -0,30 dager; 95% KI -0,50 til -0,10 dager) (Figur 8). Vi har lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 4).



**Figur 8:** Lengde på sykehusopphold (i dager) robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Zakhari 2015 fant at robotassistert kirurgi var assosiert med en mindre andel pasienter som lå tre eller flere dager på sykehus sammenlignet med laparoskopi (RR 0,80 95% KI 0,73 til 0,87) (Figur 9). Vi har lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 4).

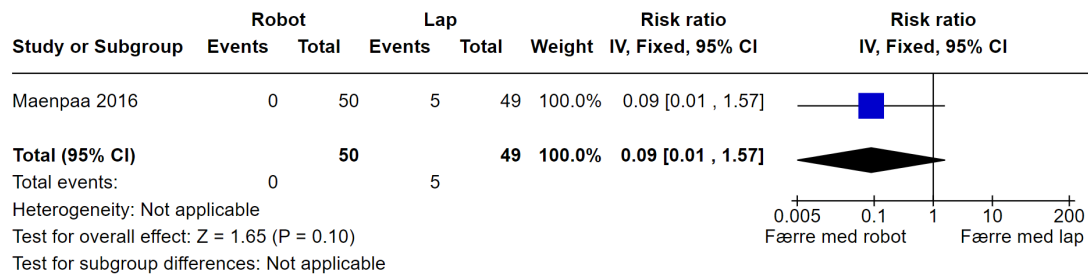


**Figur 9:** Andel pasienter som lå  $\geq$  tre dager på sykehus for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

### Konvertering til åpen kirurgi

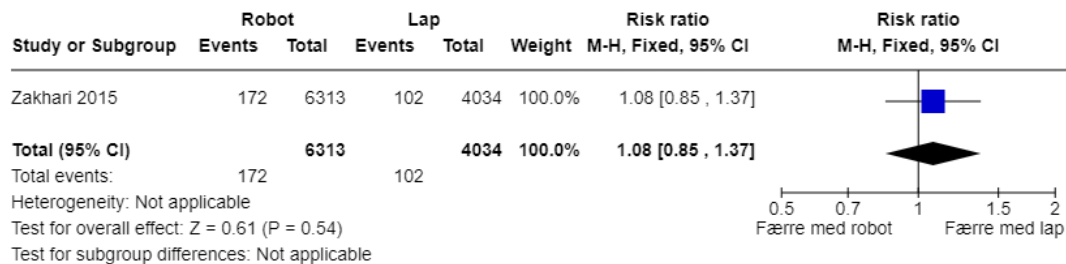
Én randomisert (Maenpaa 2016) og én ikke-randomisert studie (Zakhari 2015), sammenlignet andelen pasienter som måtte konverteres til åpen kirurgi fra robotassistert kirurgi versus laparoskopi.

Effektestimater fra den randomiserte studien indikerer mindre risiko for konvertering til åpen kirurgi ved robotassistert kirurgi, men konfidensintervallet tilsier at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene (RR 0,09; 95 % KI 0,01 til 1,57) (Figur 10). Vi har svært lav tillit til effektestimater (Vedlegg 4).



**Figur 10:** Konvertering til åpen kirurgi for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

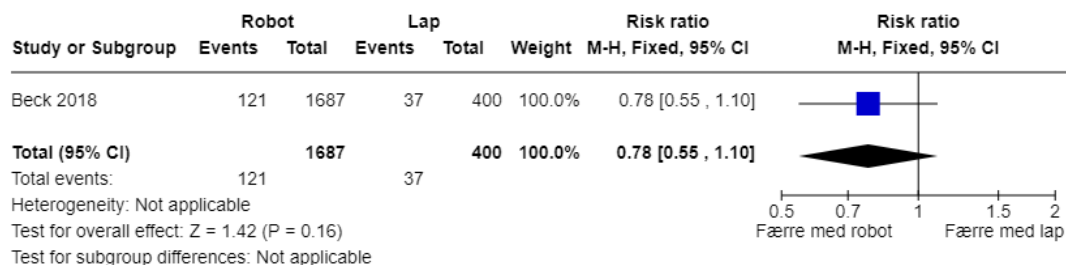
Den ikke-randomiserte studien fant liten eller ingen forskjell i risiko for konvertering til åpen kirurgi mellom gruppene (RR 1,08; 95% KI 0,85 til 1,37) (Figur 11). Vi har svært lav tillit til effektestimater (vedlegg 4).



**Figur 11:** Konvertering til åpen kirurgi for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

### Reinnleggelser

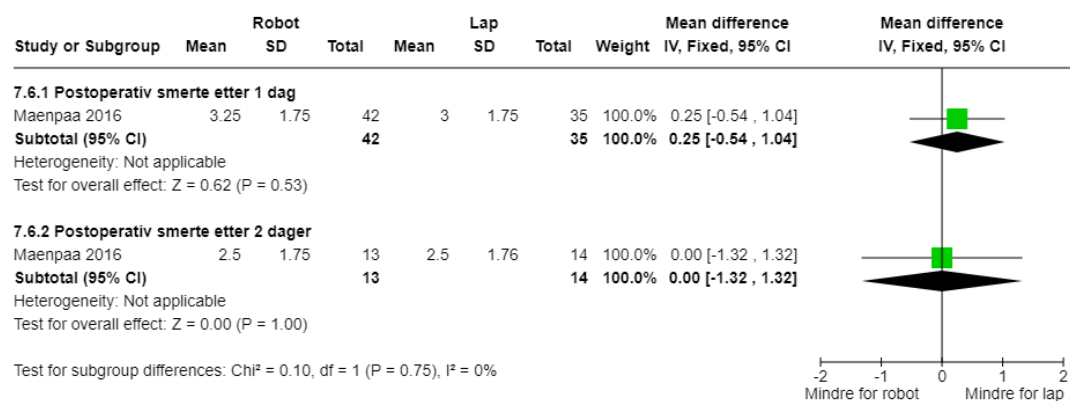
Ingen randomiserte studier rapporterte reinnleggelser for robot versus laparoskopi. En ikke-randomisert studie (Beck 2018) undersøkte reinnleggelser de første 90 dagene etter operasjon. Effektestimater indikerer mindre risiko for reinnleggelser ved robotkirurgi (RR 0,78; 95 % KI 0,55 til 1,10). Konfidensintervallet tilsier imidlertid at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene (Figur 12). Vi har svært lav tillit til effektestimater (Vedlegg 4).



**Figur 12:** Reinnleggelser etter 90 dager for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

### Postoperativ smerte

Én randomisert studie (Maenpaa 2016) undersøkte postoperativ smerte etter én og to dager for robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopi. Smerte ble målt med Visual analog scale (VAS) på en skala fra 0-10, der høyere verdi indikerer mer smerte (38). Det var liten eller ingen forskjell mellom gruppene. Gjennomsnittsforskjellen etter én og to dager var henholdsvis 0,25 (95% KI -0,54 til 1,04) og 0,00 (95% KI -1,32 til 1,32) (Figur 13). Vi har svært lav tillit til effektestimaterne (Vedlegg 4).



**Figur 13:** Postoperativ smerte etter én og to dager for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

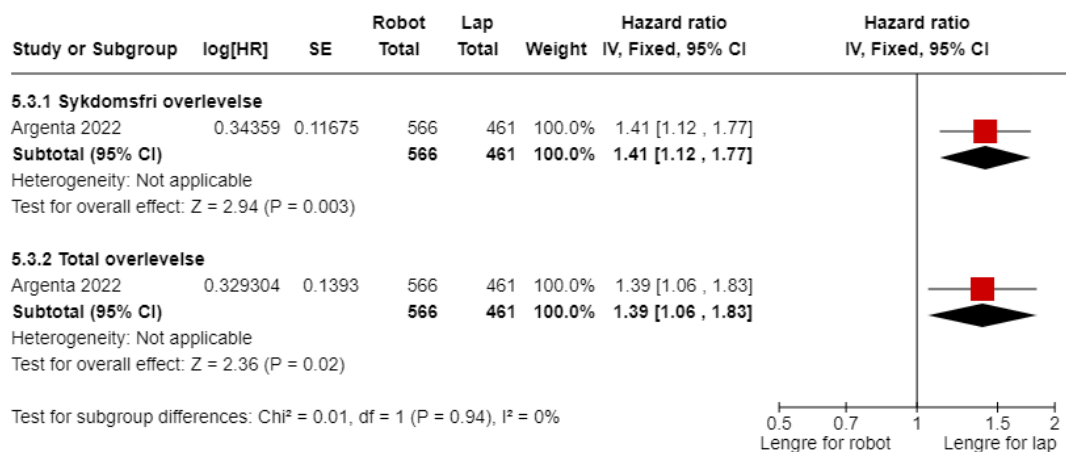
### Helserelatert livskvalitet

Ingen av de inkluderte studiene rapporterte helserelatert livskvalitet for robotassistert kirurgi versus laparoskopi.

### Langtidsoverlevelse

Ingen randomiserte studier rapporterte overlevelse. Én ikke-randomisert studie (Argenta 2022) så på sykdomsfri og total overlevelse for robotkirurgi versus laparoskopi. I studien var det ulik oppfølgingstid for de to gruppene. Gjennomsnittlig oppfølgings-tid var 8,7 år for laparoskopi og 6,3 år for robot. Studien fant at laparoskopi var assosiert med lengre sykdomsfri- (HR 1,41; 95% CI 1,12 til 1,77) og total overlevelse (HR 1,39; 95% CI 1,06 til 1,83) (Figur 14). Vi har imidlertid svært lav tillit til begge effektestimaterne (Vedlegg 4).





**Figur 14:** Total- og sykdomsfri overlevelse for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

### Oppsummering av effekter for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Tabell 5 viser en oppsummering av effektestimaterne fra de inkluderte studiene for robotassistert kirurgi versus laparoskopi, samt vår tillit til estimatene. Der vi har effektestimater fra både randomiserte og ikke-randomiserte studier, presenterer vi det effektestimateret vi har høyest tillit til. Våre vurderinger av tillit beskrives mer detaljert i GRADE-profiltabeller i Vedlegg 4.

**Tabell 5:** Oppsummering av effekter for robotassistert kirurgi versus laparoskopi, samt vår tillit til resultatene

Utfall	Forventede absolutte effekter (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effektestimateret (GRADE)	Kommentar
	Laparoskopi	Robotassistert teknikk				
Intraoperative komplikasjoner	82 per 1 000	73 færre per 1 000 (fra 81 færre til 79 flere)	RR 0,11 (0,01 til 1,97)	99 (1 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>a,b,c,d</sup>	To ikke-RCT rapp. komplikasjoner og antydning ikke forskjell i intra- og postoperative komplikasjoner (samlet). Vi har svært lav tillit til effektestimateret
Postoperative komplikasjoner 0-6 mnd,	204 per 1000	155 flere per 1 000 (fra 18 færre til 496 flere)	RR 1,76 (0,91 til 3,43)	99 (1 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>a,b,c,d</sup>	
Blodtap	75 ml	MD 4 ml lavere (24,84 lavere til 16,84 høyere)	-	99 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a,b,c</sup>	
30 dagers mortalitet	7 per 1 000	2 færre per 1 000 (fra 3 færre til 0 færre)	RR 0,72 (0,52 til 0,99)	30359 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>e,h</sup>	
Operasjonstid	2,81 timer	MD 0,61 timer lavere (0,81 lavere til 0,41 lavere)	-	99 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a,b</sup>	
Lengde på sykehusopphold	-	MD 0,3 dager lavere (0,5 lavere til 0,1 lavere)	-	2087 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>e,f</sup>	

Utfall	Forventede absolutte effekter (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effektestimaten (GRADE)	Kommentar
	Laparoskopi	Robotassistert teknikk				
Konvertering til åpen kirurgi	102 per 1 000	<b>93 færre per 1 000</b> (fra 101 færre til 58 flere)	<b>RR 0,09</b> (0,01 til 1,57)	99 (1 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>a,b,c</sup>	En ikke-RCT rapp. konverteringer og antyd det liten eller ingen forskjell mellom gruppene. Vi har svært lav tillit til effektestimaten
Reinnleggelser (0-90 d)	93 per 1 000	<b>20 færre per 1 000</b> (fra 42 færre til 9 flere)	<b>RR 0,78</b> (0,55 til 1,10)	2087 (1 ikke-RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>e</sup>	
Postoperativ smerte etter 1 dag	3,0	<b>MD 0,25 høyere</b> (0,54 lavere til 1,04 høyere)	-	77 (1 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>c,b,c</sup>	Heller ikke effektestimaten etter to dager viste effekt
Sykdomsfri overlevelse*		Ikke oppgitt	<b>HR 1,41</b> (1,12 til 1,77)	1027 (1 ikke-RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>e,i,j</sup>	
Total overlevelse (5 år)		Ikke oppgitt	<b>HR 1,39</b> (1,06 til 1,83)	1027 (1 ikke-RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>e,i,j</sup>	

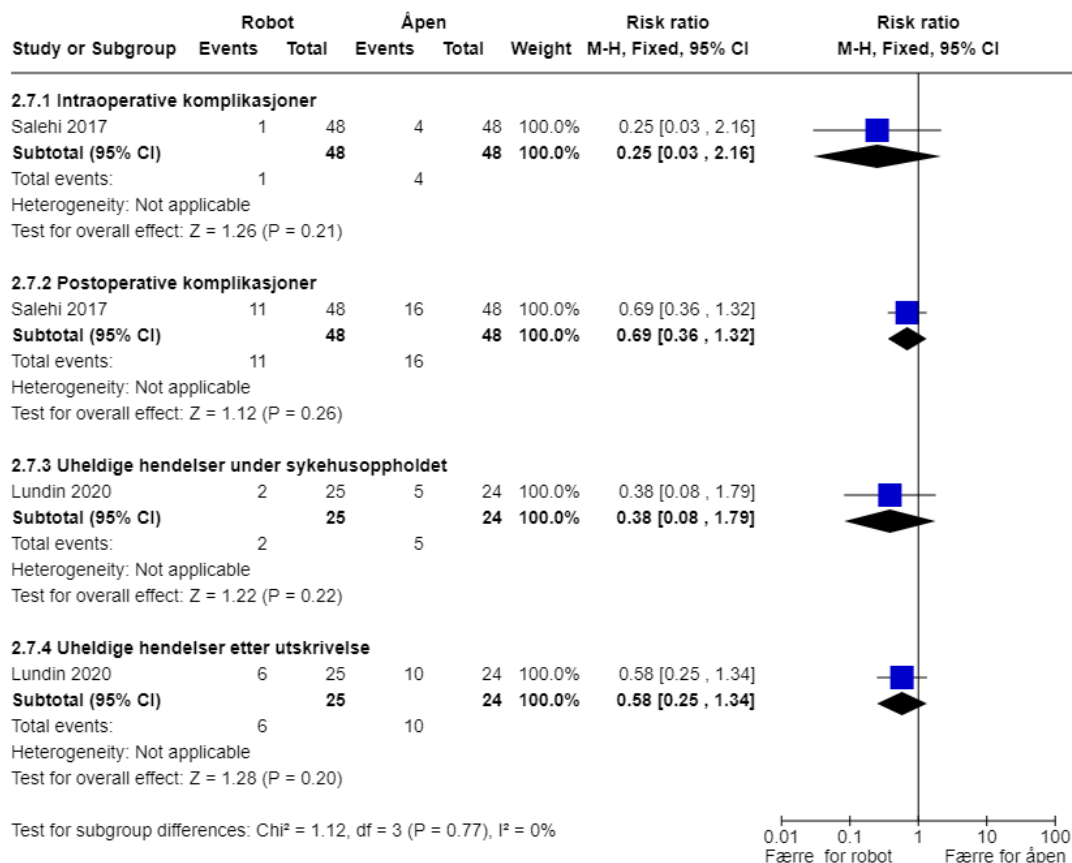
KI: konfidensintervall; MD: gjennomsnittsforskjell; n: antall deltakere; RCT: randomisert studie \* laparoskopi 8.7 år og robot 6.3 års gjennomsnittlig observasjonstid. Vi har nedgradert tilliten til effektestimaten for: a. Det er uklart hvordan randomiseringsprosessen er utført, b. En studie med få deltakere, c. Bredt KI som krysser linja for 0 effekt, d. Uklarheter vedr. måling av utfall, e. Mangler justering for flere viktige konfunderende faktorer, f. Mangler informasjon om mulige kointervensjoner, g. Høy heterogenitet, h. Mulig selektiv rapportering, i. Ulik observasjonstid i de ulike gruppene, j. Bredt KI.

## Robotassistert versus åpen hysterektomi ved endometriekreft

### Komplikasjoner

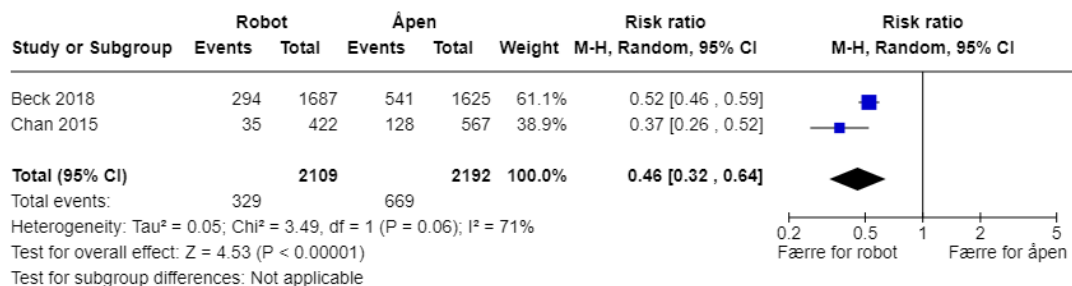
To randomiserte studier sammenlignet komplikasjoner for robotassistert versus åpen hysterektomi. Salehi 2017, undersøkte intra- og postoperative komplikasjoner i henhold til Clavien-Dindo klassifikasjonen. Resultatene indikerer lavere risiko for intra- og postoperative komplikasjoner etter 30 dager ved robotassistert kirurgi (RR 0,25; 95% KI 0,03 til 2,16 og RR 0,69; 95% KI 0,36 til 1,32). Konfidensintervallene tilsier imidlertid at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene (Figur 15). Vi har henholdsvis svært lav og lav tillit til effektestimaten (Vedlegg 4).

Lundin 2020, undersøkte uheldige hendelser under- og etter sykehusoppholdet (de første 6 uker etter operasjon). Forfatterne har ikke definert hva uheldige hendelser innebærer. Resultatene indikerer mindre risiko for uheldige hendelser under sykehusoppholdet (RR 0,38; 95 % KI 0,08 til 1,79), og etter utskrivelse (RR 0,58; 95 % KI 0,25 til 1,34) ved robotassistert kirurgi. Konfidensintervallene tilsier imidlertid at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene (Figur 15). Vi har svært lav tillit til begge effektestimaten (Vedlegg 4).



**Figur 15:** Intra- og postoperative komplikasjoner og uheldige hendelser under- og etter sykehusoppholdet for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

To ikke-randomiserte studier sammenlignet andel komplikasjoner (intraoperative og postoperative) for robotassistert versus åpen kirurgi. Beck 2018 brukte en kombinasjon av ICD-9 koder og prosedyrekoder, og Chan 2015 brukte ICD-9 koder for å identifisere komplikasjoner. Robotassistert kirurgi var assosiert med mindre risiko for komplikasjoner (RR 0,46; 95% KI 0,32 til 0,64) (Figur 16). Vi har svært lav tillit til effektestimert (Vedlegg 4).

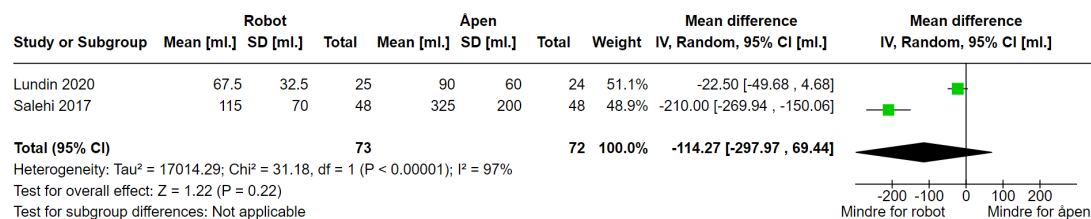


**Figur 16:** Intra- og postoperative komplikasjoner samlet for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

### Blodtap

To randomiserte studier sammenlignet estimert blodtap i milliliter (ml) for robotassistert versus åpen kirurgi. Effektestimert indikerer mindre blodtap ved robotassistert

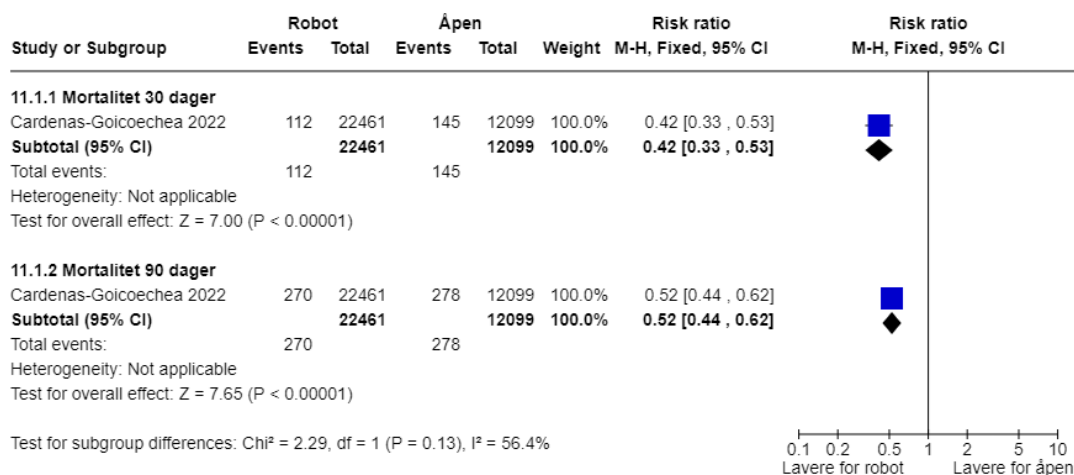
kirurgi (MD -114,27 ml; 95 % KI -297,97 til 69,44 ml), men konfidensintervallet tilsier at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene (Figur 17). Vi har svært lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 4).



**Figur 17:** Blodtap (ml) for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

### 30- og 90 dagers mortalitet

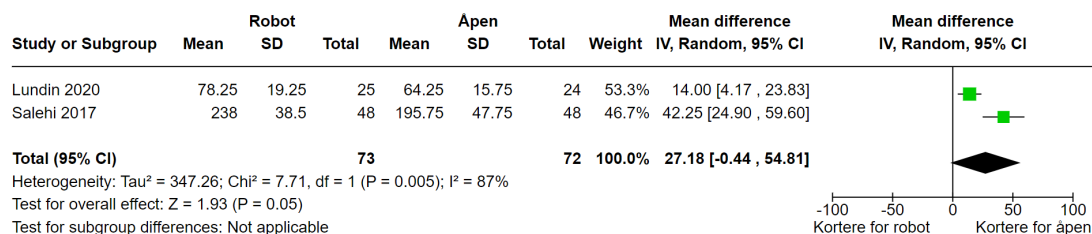
To ikke-randomiserte studier (Cardenas-Goicoechea 2022 og Safdieh 2017), så på 30- og 90-dagers mortalitet for robotassistert versus åpen kirurgi blant personer som var 65 år eller eldre. Disse studiene hadde overlappende populasjoner og vi brukte data fra studien med lengst oppfølgingstid (den nyeste studien). Gruppen som fikk robotassistert kirurgi, hadde lavere dødelighet 30 og 90 dager etter operasjon (RR 0,42; 95% KI 0,33 til 0,53 og RR 0,52; 95% KI 0,44 til 0,62) (Figur 18). Vi har lav tillit til effektestimaterne (Vedlegg 4).



**Figur 18:** 30- og 90-dagers mortalitet for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

### Operasjonstid

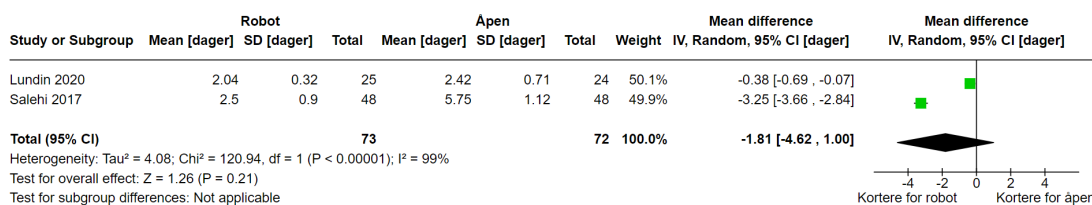
To randomiserte studier undersøkte operasjonstid i minutter for robotassistert versus åpen kirurgi (Lundin 2020 og Salehi 2017). Effektestimateret indikerte at robotassistert kirurgi ga lengre operasjonstid, men konfidensintervallet tilsier at operasjonstiden kan være lik i de to gruppene (MD 27,18 minutter; 95 % KI -0,44 til 54,81 minutter) (Figur 19). Vi har svært lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 4).



**Figur 19:** Operasjonstid i minutter for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

### Lengde på sykehusopphold

To randomiserte studier undersøkte lengde på sykehusopphold for robotassistert versus åpen kirurgi (Lundin 2020 og Salehi 2017). Effektestimatet indikerer færre dager på sykehus ved robotassistert kirurgi (MD -1,81 dager; 95% KI -4,62 til 1,00 dager), men konfidensintervallet tilsier at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene (Figur 19). Vi har svært lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 4).



**Figur 20:** Liggetid i antall dager på sykehus for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

To ikke-randomiserte studier undersøkte lengde på sykehusopphold for robotassistert versus åpen kirurgi. Safdieh 2017 fant at robotassistert kirurgi var assosiert med høyere andel pasienter med to eller færre liggedager (RR 2,19; 95% KI 2,16 til 2,23) (Figur 21). Vi har lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 4).

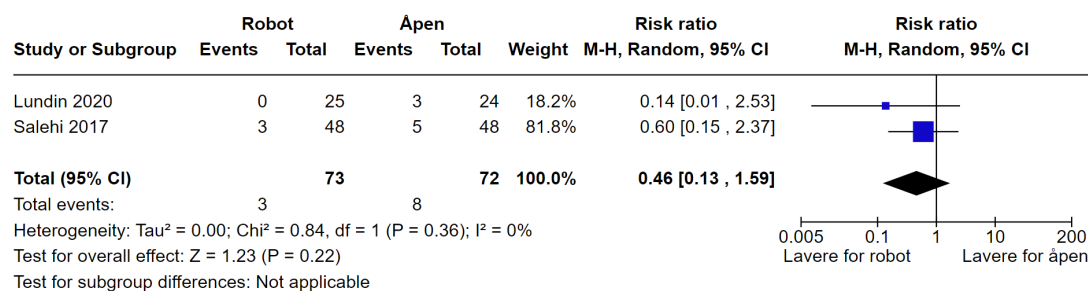


**Figur 21:** Andel pasienter med to eller færre liggedager for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

Chan 2015 oppga ikke tilstrekkelig informasjon til at vi kunne beregne et effektestimat, men rapporterte at liggetid på sykehus for personer med sykkelig overvekt var signifikant kortere for robotassistert versus åpen hysterektomi (median på 1 vs. 4 dager; p < 0,0001).

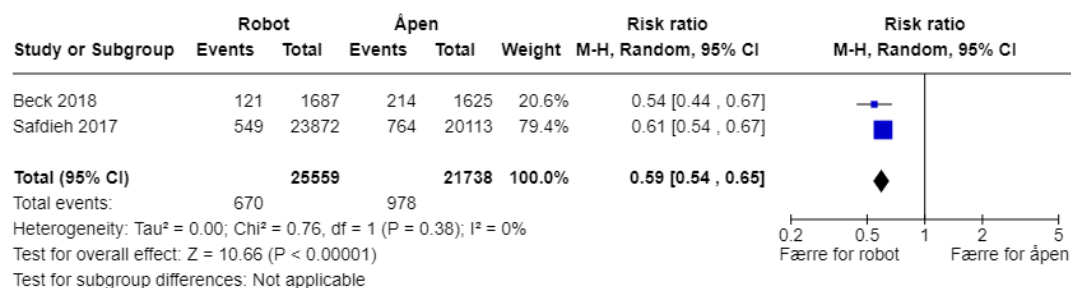
## Reinnleggelser

To randomiserte studier så på reinnleggelser for robotassistert versus åpen kirurgi. Lundin 2020 så på reinnleggelser de første seks ukene etter operasjon, og Salehi 2017 de første 30 dagene etter operasjon. Resultatene indikerer at det var lavere risiko for reinnleggelser ved bruk av robotkirurgi, men konfidensintervallene tilsier at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene (RR 0,46; 95 % KI 0,13 til 1,59) (Figur 22). Vi har svært lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 4).



**Figur 22:** Reinnleggelser 30 dager og 6 uker etter operasjon for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

To ikke-randomiserte studier så på reinnleggelser for robotassistert versus åpen kirurgi. Beck 2018 rapporterte reinnleggelser de første 90 dagene etter operasjon, og Safdieh 2017 rapporterte reinnleggelser de første 30 dagene etter operasjon. Robotassistert kirurgi var assosiert med lavere risiko for reinnleggelser (RR 0,59 95% KI 0,54 til 0,65) (Figur 23). Vi har lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 4).



**Figur 23:** Reinnleggelser 30 og 90 dager etter operasjon for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

## Smerte

Ingen av studiene rapporterte smerte for robotassistert versus åpen kirurgi.

## Helserelatert livskvalitet

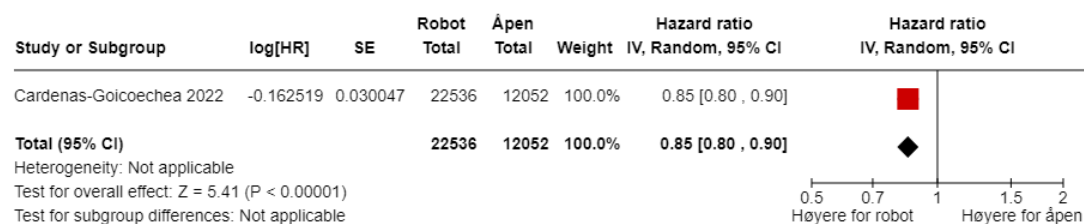
To randomiserte studier undersøkte helserelatert livskvalitet. Lundin 2020 målte helserelatert livskvalitet med måleinstrumentet EQ-5D (49) og fant ikke signifikante forskjeller mellom gruppene i perioden fra 0 til fire dager. Gruppen som fikk robotassistert kirurgi, hadde imidlertid en signifikant raskere bedring av helserelatert livskvalitet i perioden fra fem til 42 dager, selv når det ble justert for komplikasjoner. Kvinnene som fikk robotassistert kirurgi, kom seg tilbake til sitt preoperative nivå nesten to uker

tidligere enn gruppen som fikk åpen kirurgi. Vi har ikke vurdert tillit til effektestimaterne.

Salehi 2018 undersøkte helse relatert livskvalitet før kirurgi og etter 12 måneder med the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC-QLQ-30). De fant ikke klinisk relevante forskjeller mellom gruppene etter 12 måneder. Forfatterne oppgir kun tall for hvert subskår, og vi har ikke kunnet beregne effektestimater eller vurdere tillit til resultatet.

### Langtidsoverlevelse

Ingen randomiserte studier rapporterte overlevelse. To ikke-randomiserte studier undersøkte total overlevelse blant personer på 65 år eller eldre (Cardenas-Goicoechea 2022 og Safdieh 2017). Den ene studien hadde fem års- og den andre hadde tre års oppfølgingstid. Studiene hadde overlappende populasjon, og vi hentet data fra studien med lengst oppfølgingstid (Cardenas-Goicoechea 2022). Gruppen som fikk robotkirurgi hadde bedre overlevelse enn gruppen som fikk åpen kirurgi (HR 0,85; 95% KI 0,80 til 0,90) (Figur 24). Resultatene i de to studiene er samsvarende. Vi har lav tillit til effekt-estimatet (Vedlegg 4).



**Figur 24:** Fem års overlevelse for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

### Oppsummering av effekter for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

Tabell 6 viser en oppsummering av effektestimaterne fra de inkluderte studiene for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi, samt vår tillit til dem. Der vi har effektestimater fra både randomiserte og ikke-randomiserte studier, presenterer vi det effektestimateret vi har høyest tillit til. Våre vurderinger av tillit beskrives mer detaljert i GRADE-profil-tabeller i Vedlegg 4.

**Tabell 6: Oppsummering av effekter for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi, samt vår tillit til resultatene**

Utfall	Forventede absolutte effekter (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effekt-estimatet (GRADE)	Kommentar
	Åpen kirurgi	Robotassistert teknikk				
Intraoperative komplikasjoner	83 per 1 000	<b>63 færre per 1 000</b> (fra 81 færre til 97 flere)	<b>RR 0,25</b> (0,03 til 2,16)	96 (1 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>a,b</sup>	To ikke-RCT rapp. komplikasjoner og antydte færre komplikasjoner etter robotassistert kirurgi. Vi har svært lav tillit til effektestimaten
Postoperative komplikasjoner	333 per 1 000	<b>103 færre per 1 000</b> (fra 213 færre til 107 flere)	<b>RR 0,69</b> (0,36 til 1,32)	96 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>a,b</sup>	
Uheldige hendelser under sykehusopphold	208 per 1 000	<b>129 færre per 1 000</b> (fra 192 færre til 165 flere)	<b>RR 0,38</b> (0,08 til 1,79)	49 (1 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>a,b,c</sup>	
Uheldige hendelser etter utskrivning (etter 6 uker)	417 per 1 000	<b>175 færre per 1 000</b> (fra 313 færre til 142 flere)	<b>RR 0,58</b> (0,25 til 1,34)	49 (1 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>a,b,c</sup>	
Blodtap	205 ml	<b>MD 114 ml lavere</b> (298 lavere til 69 høyere)	-	146 (2 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>a,e,f</sup>	
30-dagers mortalitet	12 per 1 000	<b>7 færre per 1 000</b> (fra 8 færre til 6 færre)	<b>RR 0,42</b> (0,33 til 0,53)	34560 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>d,g</sup>	
90-dagers mortalitet	23 per 1 000	<b>11 færre per 1 000</b> (fra 13 færre til 9 færre)	<b>RR 0,52</b> (0,44 til 0,62)	34560 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>d,g</sup>	
Operasjonstid	127 min	<b>MD 27,2 min høyere</b> (0,4 lavere til 54,8 høyere)	-	146 (2 RCT)	⊕○○○ Svært lav <sup>a,b</sup>	
Lengde på sykehusopphold (andel som lå <2 dager)	397 per 1 000	<b>472 flere per 1 000</b> (fra 461 flere til 488 flere)	<b>RR 2,19</b> (2,16 til 2,23)	48985 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>d*</sup>	To RCT rapp. lengde på sykehusopphold og antydte kortere sykehusopphold etter robotassistert kirurgi. Vi har svært lav tillit til effektestimaten
Reinnleggelser (0-90 d og 0-30 d)	45 per 1 000	<b>18 færre per 1 000</b> (fra 21 færre til 16 færre)	<b>RR 0,59</b> (0,54 til 0,65)	47297 (2 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>d,e</sup>	To RCT rapp. reinnleggelser og antydte færre reinnleggelser etter robotassistert kirurgi. Vi har svært lav tillit til effektestimaten.
Fem års total overlevelse	731 per 1 000	<b>1 færre per 1 000</b> (fra 1 færre til 1 færre)	<b>HR 0,85</b> (0,80 til 0,90)	34588 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ Lav <sup>d*</sup>	

KI: konfidensintervall; MD: gjennomsnittsforskjell; n: antall deltakere; RCT: randomisert studie

Vi har nedgradert tilliten til effektestimaten for: a. Bredt konfidensintervall og krysser linja 0 effekt, b. Kun én studie med få deltakere, c. Uklarheter vedr. måling av utfall, d. Mangler justering for viktige konfunderende faktorer e. Mangler informasjon om mulige kointervensjoner, f. Høy heterogenitet, g. Mulig selektiv rapportering \* juster ned 2 nivåer \*\*justert ned tre nivåer



---

# Organisering

Det er innført flere enn 20 robotkirurgisystemer i norske sykehus. Felles for robotkirurgisystemene er at de brukes til flere typer indikasjoner. Robotsystemene er ofte plassert på egne operasjonsstuer som er dedikert til robotkirurgi, og som brukes til ulike sykdomsgrupper ( gjerne på ulike dager). Denne organiseringen skiller seg fra tradisjonell kirurgi, der man gjerne har hatt separate operasjonsstuer for eksempelvis gynekologisk kirurgi, gastrokirurgi og urologisk kirurgi. Hensikten med den nye organiseringen er at robotkirurgisystemene skal utnyttes maksimalt, slik at kostnaden per operasjon kan holdes så lav som mulig.

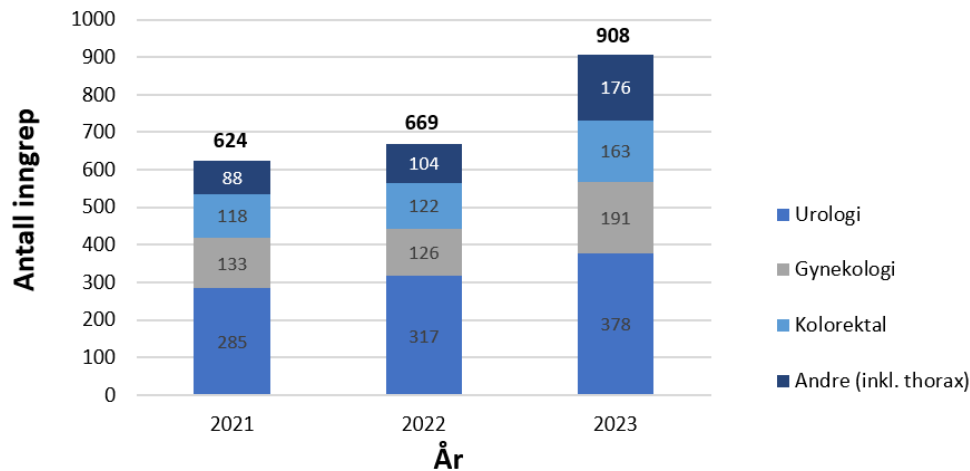
Hvilke, og hvor mange, inngrep som gjøres på robotkirurgisystemene varierer fra sykehus til sykehus. For å illustrere denne variasjonen beskriver vi organiseringen av robotkirurgien ved tre sykehus.

Vi innhentet informasjon om organisering av robotassistert kirurgi fra Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø) og Akershus Universitetssykehus (Ahus). Informasjonen er innhentet fra kliniske fageksperter tilknyttet denne metodevurderingen (Ahus) og kliniske fageksperter tilknyttet tilsvarende metodevurderinger av robotassistert prostatektomi (Haukeland og UNN Tromsø) og rektumreseksjon (Haukeland og UNN Tromsø). I tillegg har vi fått nyttige innspill fra Stig Müller og Lars Martin Rekkedal ved henholdsvis Ahus og Sykehuset innlandet (Hamar). Alle eksempel-sykehusene er store universitetssykehus. Antall robotassisterte inngrep og organisering av robotkirurgi kan være vesentlig annerledes ved mindre sykehus.

## **Haukeland universitetssykehus**

Haukeland universitetssykehus har tre robotkirurgisystemer som er plassert på tre ulike operasjonsstuer. Den første operasjonsstua brukes til prostatektomi tre-fire dager i uka og andre urologiske inngrep en-to dager i uka. Den andre operasjonsstua brukes til kolorektale inngrep (inkludert rektumreseksjon) tre dager i uka og binyreinngrep null-en dag i uka. Den tredje operasjonsstua brukes til gynekologiske inngrep (inkludert hysterektomi) tre dager i uka og thorax-operasjoner en dag i uka. De to siste operasjonsstuene har som regel en dag i uka uten robotassistert kirurgi. Haukeland kan gjennomføre to robotassisterte prostatektomier eller to hysterektomier innenfor normal arbeidstid, og tre prostatektomier med litt utvidet arbeidstid. Rektumreseksjoner er ofte mer tidkrevende, og det gjennomføres sjelden mer enn to robotassisterte rek-

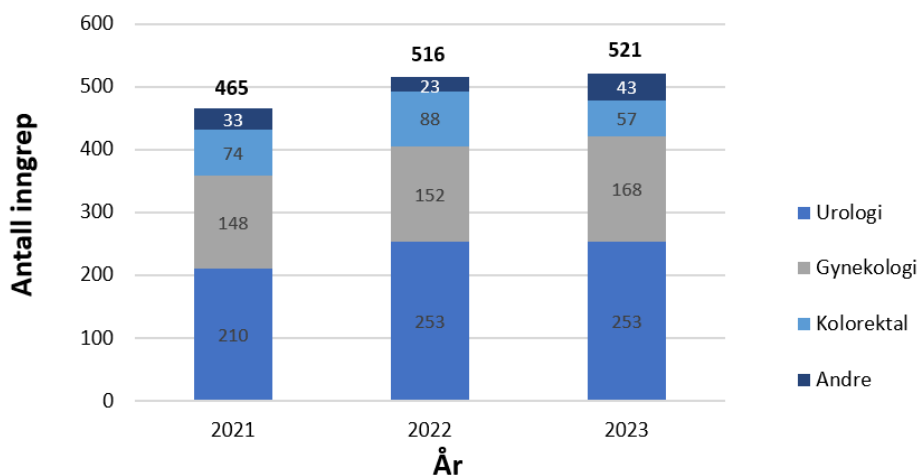
tumreseksjoner på en dag. Haukeland har hatt en økning i antall robotassisterte operasjoner de siste årene, og gjennomførte 908 robotassisterte inngrep i 2023 (Figur5). Det gjennomføres flest urologiske inngrep, hvorav prostatektomi er det mest vanlige inngrepet. Gynekologiske (inkludert hysterektomi) og kolorektale inngrep (inkludert rektumreseksjon) er de nest mest vanlige robotassisterte operasjonene (Figur).



**Figur 25.** Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Haukeland Universitetssykehus.

### Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø)

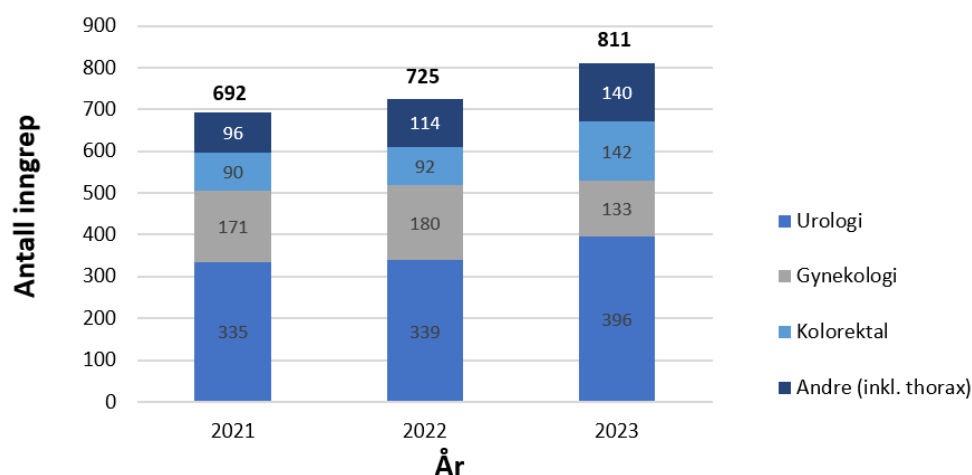
UNN Tromsø har to robotkirurgisystemer. De to systemene brukes til urologisk kirurgi tre dager i uka, gynekologisk kirurgi tre dager i uka, gastrokirurgi to dager i uka, og lungekirurgi en dag i uka. Øre-nese-hals- og endokrin kirurgi har en dag annenhver uke. UNN Tromsø har hatt en økning i antall robotassisterte operasjoner de siste årene, og gjennomførte 521 robotassisterte inngrep i 2023 (Figur ). Sykehuset gjør som regel to eller tre prostatektomier per dag. Det gjennomføres flest urologiske inngrep, og om lag halvparten av de urologiske inngrepene er prostatektomier. Gynekologiske (inkludert hysterektomi) og kolorektale inngrep (inkludert rektumreseksjon) er de nest mest vanlige robotassisterte operasjonene (Figur ).



**Figur 26.** Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø).

## Akershus Universitetssykehus (Ahus)

Ahus har to robotkirurgisystemer som er plassert på to forskjellige operasjonsstuer. Den første operasjonsstua brukes vanligvis til prostatektomi en dag i uka, gastrokirurgi to dager i uka og thorax-kirurgi en fast dag i uka. Den siste ukedagen deles mellom hysterektomi og thorax-kirurgi. Den andre operasjonsstua brukes vanligvis til prostatektomi to dager i uka, nyrekirurgi to dager i uka og hysterektomi en dag i uka. Sykehuset påpeker at de endrer fordelingen ved behov, og at det er svært få dager hvor robotkirurgisystemene ikke brukes. Ahus kan gjennomføre to eller tre prostatektomier per dag, tre hysterektomier per dag, og en eller to rektumreseksjoner per dag. Til sammenligning kan Ahus gjøre to hysterektomier per dag og en rektumreseksjon per dag med konvensjonell, laparoskopisk og åpen kirurgi. Antallet robotassisterte inngrep har økt de siste årene, og i 2023 gjennomførte Ahus 811 robotassisterte inngrep. Dette er mer enn 400 inngrep per robotkirurgisystem, og er høye tall både i nasjonal og internasjonal sammenheng. Ahus forteller at de har en egen styringsgruppe for robotkirurgi som har jobbet systematisk med organisering, kapasitetsutnyttelse og trening/opplæring for å øke antallet inngrep slik at prisen per inngrep skal være så lav som mulig. Det gjennomføres flest urologiske inngrep, hvorav prostatektomi er det vanligste inngrepet. Gynekologiske (inkludert hysterektomi) og kolorektale inngrep (inkludert rektumreseksjon) er de nest mest vanlige robotassisterte operasjonene (Figur ).



**Figur 27.** Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Akershus universitetssykehus (Ahus).

## Personell ved robotassistert kirurgi

Robotassistert kirurgi gjøres vanligvis av et team bestående av to kirurger, to operasjonssykepleiere og en anestesisykepleier. I tillegg bistår en anestesilege som gjerne har ansvar for flere operasjonsstuer samtidig. Dette er samme personelloppsett som brukes til tilsvarende inngrep med konvensjonell, laparoskopisk og åpen teknikk. På Haukeland Universitetssykehus og UNN Tromsø brukes dette oppsettet til alle typer robotassistert kirurgi (inkludert prostatektomi, hysterektomi og rektumreseksjon). På Ahus og Sykehuset Innlandet (Hamar) gjøres flere robotassisterte inngrep med bare en

kirurg. En av operasjonssykepleierne er da spesialutdannet for å assistere kirurgen som sitter ved konsollen. Ahus har laget en egen etterutdanning for denne type operasjonssykepleiere (kalt «*Registered Nurse First Assist*»). Hensikten med den alternative organiseringen er å spare lønnskostnader, og å frigjøre kirurgkapasitet som ofte er en begrenset ressurs. Ahus og Sykehuset Innlandet (Hamar) har god erfaring med den alternative organiseringen for robotassistert prostatektomi og hysterektomi, men benytter standard personelloppsett til rektumreseksjoner fordi det er et nasjonalt krav med to kirurger til dette inngrepet. Sykehusene bruker standard personelloppsett (med to kirurger) for prostatektomier og hysterektomier som gjøres med åpen eller konvensjonell, laparoskopisk teknikk. Både standard og alternativt personelloppsett muliggjør opplæring av kirurger. Kirurg-i-opplæring kan sitte i egen konsoll ved robotkirurgisystem som har to konsoller, eller assistere sammen med kirurg eller spesialutdannet operasjonssykepleier i operasjonsfeltet.

### **Leverandører av robotkirurgisystemer**

Alle robotkirurgisystemer i norske sykehus er forskjellige *da Vinci* modeller fra leverandøren Intuitive. Denne leverandøren har hatt en monopolstilling inntil helt nylig. Nå tilbyr også andre leverandører robotkirurgisystemer i Norden og Norge. Enkelte av de nye leverandørene har vunnet anbudskonkurranser i nordiske land. Eksempelvis har leverandøren Medtronic vunnet anbud med sitt robotkirurgisystem, *Hugo RAS*, for Rigshospitalet i København, Sundsvall i Sverige, og Helsinki i Finland. Leverandøren CMR Surgical har vunnet en rammeavtale i Västra Götalandsregionen for stillingen «mobil kirurgirobot» med sitt robotkirurgisystem, *Versius*. I den samme rammeavtalen vant leverandøren Intuitive for stillingen «stasjonær kirurgirobot» med sitt robotkirurgisystem, *da Vinci*. Västra Götalandsregion er den største helseregionen i Sverige og inkluderer blant annet Sahlgrenska Universitetssykehus. Denne informasjonen er innhentet fra de aktuelle leverandørene.

### **Andre forhold ved organisering av robotassistert kirurgi**

Det er også andre forhold som har betydning for organisering av robotkirurgi. Nedenfor lister vi eksempler på forhold som kan være nyttige å vurdere, men som vi ikke har beskrevet eller hensyntatt i denne metodevurderingen:

- Infrastruktur for å utnytte robot-kapasiteten
- Opplæringsbehov
- Rekruttering og tilgang til helsepersonell
- Funksjonsfordeling mellom sykehus
- Sentralisering/desentralisering
- Sårbarhet ved bruk av avansert teknologisk utstyr
- Bærekraft

---

# Helseøkonomisk vurdering

Helsesektoren må forholde seg til begrensede ressurser og gitte budsjetter. Metodevurderinger brukes som grunnlag for beslutninger om innføring, bruk og revurdering av metoder. Metoder for bruk i norsk helsetjeneste skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nytte-, ressurs- og alvorlighetskriteriet (50). Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo større nytte et tiltak har og jo mer alvorlig en tilstand er, jo høyere ressursbruk kan aksepteres (50). Dermed er det behov for å beregne og vurdere ressursbruk i forhold til nytte, og belyse sykdommens alvorlighetsgrad. Dette gjøres i en helseøkonomisk analyse.

En helseøkonomisk evaluering er en sammenlignende analyse av behandlingsstrategier eller intervensjoner hvor man vurderer kostnader og helseeffekter av helsetiltak. Hensikten er å gi bedre informasjonsgrunnlag for beslutninger som bidrar til mest mulig effektiv bruk av helsesektorens ressurser, i tråd med nasjonale retningslinjer for prioritering (24). Den anbefalte analysen for å informere prioriteringskriteriene på gruppenivå i Norge, er kostnad per kvalitetsjusterte leveår (QALY). En slik analyse er spesielt relevant når et helsetiltak er mer effektivt og samtidig mer kostbart, sammenlignet med alternativet, eller dagens praksis. I tilfeller der det gjennom dokumentasjon er sannsynliggjort at klinisk effekt og bivirkningsprofil er tilnærmet lik for intervensjon og skomparator, kan det imidlertid gjennomføres en forenklet vurdering av økonomiske konsekvenser (51).

Vår systematiske oppsummering av klinisk effekt, viste at kunnskapsgrunnlaget for robotassistert hysterektomi er usikkert. Det er ikke mulig å fastslå om denne operasjonsteknikken gir bedre helse for pasientene sammenlignet med laparoskopi eller åpen kirurgi. Da vi ikke har kunnet dokumentere sikre forskjeller i helseeffekter mellom de ulike metodene, gjennomførte vi en forenklet kostnadsvurdering. En modellbasert analyse kan bli aktuelt i fremtiden hvis det kommer nye studier som viser forskjell i klinisk effekt. Vi har derfor, i tråd med oppdraget fra Bestillerforum for Nye Metoder (ID2022\_132, 23.10.2023), gjennomført en forenklet kostnadsvurdering for de relevante kirurgiske metodene for hysterektomi.

Fra et helseøkonomisk perspektiv, bør den minst kostbare metoden foretrekkes i situasjoner hvor intervensjoner enten er «faglig likeverdige», eller kan vurderes å ha lignende klinisk effekt.

Målet med kostnadsanalysen var å presentere gjennomsnittlige behandlingstkostnader for robotassistert hysterektomi for kvinner med endometriekreft i Norge, sammenlignet med gjennomsnittlige behandlingstkostnader for laparoskopisk og åpen kirurgi.

---

## Metode

---

For å evaluere kostnadene ved de forskjellige kirurgiske alternativene for pasienter som gjennomgår hysterektomi, brukte vi tall fra den nasjonale Kostnad Per Pasient (KPP)-modellen fra Helsedirektoratet (52). Pasientgruppen var kvinner med endometriekreft med en gjennomsnittsalder på 66,9 år. De kirurgiske metodene som ble inkludert i vår sammenligning, var robotassistert, laparoskopisk og åpen hysterektomi.

KPP er en betegnelse på en metode for kobling av informasjon om den medisinske behandlingen en pasient har fått, med informasjon om hva denne behandlingen har kostet. Kostnadene beregnes ved å kombinere relevante tilstandskoder og prosedyrekoder (52). KPP beregningsmodeller er utviklet og implementert i alle helseforetak (HF). Følgende beskrivelse av KPP-modellen er gjengitt i den nasjonale spesifikasjonen for modellering av kostnad per pasient/sykehusopphold (52): *«Metoden legger til grunn at utredning og behandling av en pasient kan betraktes som en arbeidsprosess som består av en rekke delprosesser. Disse delprosessene klassifiseres i en KPP-modell som gjensidig utelukkende tjenester. Tjenestene skal ha et helsefaglig meningsfylt innhold og kunne kostnadsberegnes separat. Forbruket av tjenestene må kunne kobles til pasienten. Videre forutsetter metoden når det er mulig, at faktisk personelltid, forbruk av legemidler og forbruksmateriell kan knyttes til den enkelte pasient. Ved å summere kostnadene for samtlige tjenester pasienten mottar, inkludert vareforbruket og overveltede felleskostnader, kan det beregnes en unik kostnad for hver pasient».*

Dette innebærer at KPP inkluderer kostnader knyttet til forbruksmateriell, innleggelse, komplikasjoner, service av utstyr og personellkostnader. Kapitalkostnader, det vil si kostnader til anskaffelse, og kostnader knyttet til forskning og utvikling er ikke inkludert i KPP (53).

Estimater på kostnad per opphold for de relevante kirurgiske metodene ved hysterektomi, mottatt fra Helsedirektoratet, baserte seg på en del forutsetninger presentert nedenfor (53): *«KPP-dataene var basert på alle tellende opphold i innsatsstyrt finansiering (ISF) i aktivitetsåret 2022. Alle norske helseforetak inngikk i beregningen eksklusiv St. Olavs Hospital HF og Helse Nord-Trøndelag HF. Tilstandskode C54 (Ondartet svulst i livmorlegeme) og C54.1 (livmorlimhinne) som hovedtilstand var utgangspunktet for analysen. I tillegg ble investeringskostnader (f.eks. innkjøp av robot) ekskludert med påfølgende avskrivninger, som kategoriseres under kapitalkostnader i analysen. Kostnader knyttet til forbruksmateriell og servicekostnader, både for robotassistert kirurgi og laparoskopi, er inkludert i beregningene. Samtidig er det nødvendig å ta forbehold om at*

*helseforetakene har fordelt kostnader rett, og at alle utgifter knyttet til engangsutstyr for robotkirurgi er inkludert.»*

Vi kjenner til at enkelte også bruker tilstandskode «C54.9 Livmorlegeme, uspesifisert», men pasienter med denne koden er ikke inkludert i KPP-estimatene.

En ulempe med gjennomsnittlige KPP-estimer er at de ikke viser kostnadene for enkeltkomponenter. For å gi et innblikk i hvordan kostnadene fordeler seg mellom ulike innsatsfaktorer, presenterer vi i tillegg detaljerte kostnader fra Sykehuset i Hamar (54). Sykehuset i Hamar er brukt som eksempelsykehus i denne sammenhengen, og er ikke nødvendigvis representativt for hele Norge. Sykehuset er et lokalsykehus og har hatt mye fokus på organisering for å optimalisere ressursbruk ved robotassistert kirurgi. Sykehuset har utført ca. 700 robotassistert hysterektomier uten komplikasjoner. Sykehuset i Hamar utfører robotassistert hysterektomi, tradisjonell laparoskopi og åpen hysterektomi.

Vi har forsøkt å få informasjon om kostnader fra flere norske sykehus, men har ikke mottatt tilsvarende informasjon fra andre kilder. Vi har presentert detaljerte kostnader for robotassistert hysterektomi fra Sykehuset i Hamar, men har begrenset informasjon om åpen hysterektomi og tradisjonell laparoskopisk hysterektomi.

### **Kapitalkostnader/investeringskostnader**

Frem til nå har det vært mangel på konkurranse mellom robotsystemer i det norske markedet. Robotassistert kirurgi er forbundet med meget høye kostnader, både for anskaffelse og til drift. I løpet av 2024 forventes det reell konkurranse i markedet. Vi har kontaktet tre leverandører av robotkirurgisystemer for å få innkjøpspriser for robotsystemer. Alle leverandørene sendte oss listepriser uten rabatter. I stedet for disse listeprisene, som kan gi et feilaktig kostnadsbilde, har vi valgt å bruke historiske tilbudspriser fra Helse Sør-Øst (55). De historiske prisene er basert på Helse Sør-Øst sine anskaffelser av robotkirurgisystemer fra produsenten Intuitive i perioden 2018–2022 og er vesentlig lavere enn listeprisene.

Intuitive har to modeller tilgjengelig i det norske markedet:

- da Vinci modell Xi
- da Vinci modell X

Model Xi er den dyreste modellen. Modellen har et bevegelig operasjonsbord som gjør at pasienten kan flyttes under operasjon. Dette gir et større tilgjengelig operasjonsområde. Modell X har samme type operasjonsarmer som Xi-modellen og kan i prinsippet brukes til samme inngrep (inkludert hysterektomi). Modell X erstatter den tidligere Si-modellen og har ikke bevegelig operasjonsbord. Både modell Xi og modell X kan leveres med dobbel eller singel konsoll. Dobbelt konsoll har to konsoller for styring av operasjonsarmene som gjør at to kirurger kan samarbeide om inngrepet. Dobbelt konsoll er mest aktuelt ved opplæring, og er dyrere.

Våre kliniske fageksperter informerte oss om at da Vinci X-modellen er tilstrekkelig for hysterektomi. Vi har inkludert tilbudspriser for modell X singel konsoll i denne metodevurderingen, men det kan tenkes at modell X dobbel konsoll er mer relevant for universitetssykehusene. Investeringskostnader for tradisjonell laparoskopi er basert på kostnader vi har mottatt av Sykehuset i Hamar (54).

Vi er kjent med at tilbudspriser fra Intuitive er avhengig av antall robotsystemer som kjøpes og antall operasjoner som skal gjøres på hvert robotsystem. Leverandøren tilbyr også tilbakebetalingsavtaler basert på antall utførte operasjoner. Estimaten vi har fått fra Helse Sør-Øst RHF er imidlertid enkle tilbudspriser for de ulike robot-modellene (55).

I samråd med kliniske fageksperter, er kostnader knyttet til innkjøp av robot og tradisjonell laparoskopi beregnet for to scenarier: 200 eller 400 operasjoner per system per år for robotassistert hysterektomi. Tilsvarende tall ble lagt til grunn for laparoskopisk hysterektomi. Levetiden til et robotsystem kan variere fra syv til 15 år. Basert på råd fra våre kliniske fageksperter, anslo vi at levetiden til et robot-system er ti år, mens levetiden for laparoskopisk utstyr er fem år i våre beregninger (54). Kostnader ble diskontert med en rate på 4 % per år (56). Vi inkluderte mva. der det var relevant for vår analyse.

Basert på innspill fra fagekspertene, har vi ikke inkludert kostnader forbundet med de fysiske operasjonsstuene siden pasientene uansett må opereres, og samme operasjonsrom stort sett kan brukes for alle de tre metodene (54). Vi har heller ikke inkludert investeringer for åpen kirurgi på grunn av antatt svært lave kostnader.

---

## Resultater

---

Resultatene fra Helsedirektoratet viste at 50 % av alle hysterektomier for endometrie-kreft var robotassisterte, mens 40 % ble utført med tradisjonell laparoskopi og 10 % med åpen kirurgi. Gjennomsnittsalder for alle prosedyrene var 66,9 år. Åpen kirurgi hadde høyest antall liggedager (6,2 dager), etterfulgt av robotkirurgi (2,1 dager) og laparoskopi (1,8 dager).

Resultatene fra Helsedirektoratet for alle tre prosedyrene, basert på kostnad per pasient/sykehusopphold, er presentert i Tabell 7 og 8 (53). Kostnaden per sykehusopphold var høyere for pasientene som fikk robotassistert hysterektomi (NOK 125 648) enn for pasienter som fikk laparoskopi (NOK 93 951). Kostanden per sykehusopphold var høyest for pasientene som fikk åpen hysterektomi (NOK 174 012). Alle disse estimatene er uten investeringskostnader. Vi vet ikke om pasientgruppene var sammenlignbare og kan følgelig ikke avgjøre om kostnadsforskjellene skyldes operasjonsteknikkene eller ulikheter i pasientkarakteristika. Om lag 23 % av pasientene som fikk hysterektomi i 2022, hadde DRG-kode (354) med bakenforliggende komorbiditet eller komplikasjoner. Dette gjaldt 21,1 %, 24,1 % og 25,9 % av pasientene som fikk henholdsvis laparoskopisk, robotassistert og åpen kirurgi.



**Tabell 7: Sammendrag av KPP-estimer: antall, liggetid og alder i 2022 (53)**

	<b>Robot</b>	<b>Laparoskopi</b>	<b>Åpen</b>
Antall opphold	120	95	27
Gj.snittlig alder	66,2	67	69,6
Gj.snittlig liggetid (dager)	2,06	1,8	6,21

**Tabell 8: Gjennomsnittlig Kostnad per Opphold i 2022 (53)**

	<b>Robot</b>	<b>Laparoskopi</b>	<b>Åpen</b>
Kostnad per Opphold (KPO)- NOK	125 648	93 591	174 012

For robotassistert kirurgi vil KPP estimatet gå ned til NOK 108 663,- hvis vi utelater 8 opphold som har en kostnad over NOK 200 000 (ekstremverdier) (53).

Tabell 9 viser enhetskostnadene og ressursbruken fra Sykehuset i Hamar. Kostnader knyttet til forbruksmateriell og service var høyere ved bruk av robotassistert kirurgi enn tradisjonell laparoskopisk kirurgi (Tabell 10). Kostnader knyttet til opphold på postoperativ avdeling var litt lavere ved robotkirurgi enn ved laparoskopisk kirurgi (Tabell 10).

I vår sammenlignende analyse fra sykehuset i Hamar var kostnaden per prosedyre presentert i Tabell 10. Kostnaden per prosedyre var høyere for pasientene som fikk robotassistert hysterectomi (NOK ■■■) enn for pasienter som fikk laparoskopi (NOK ■■■). Kostnaden per prosedyre var høyest for pasientene som fikk åpen hysterectomi (NOK ■■■). Den inkrementelle forskjellen i kostnader mellom robotassistert kirurgi og laparoskopi var NOK ■■■ og NOK ■■■ mellom robot og åpen kirurgi.

Sykehuset i Hamar har svært få konverteringer til åpen kirurgi, og hadde ingen registrerte komplikasjoner for robotassistert hysterectomi i 2023 (54). Vi ikke vet om det er forskjell mellom pasientgruppene som fikk robotassistert, laparoskopisk og åpen hysterectomi.

**Tabell 9: Enhetskostnader og ressursbruk ved Sykehuset i Hamar (54)**

<b>Enhet</b>	<b>Enhets-kostnad (NOK)</b>	<b>Robot</b>	<b>Laparo-skopi</b>	<b>Åpen</b>
Liggedager	12 120	1 dag	1 dag	3 dager
Operasjonsstue**	Lik for alle metodene (NOK)	NOK 31 982	NOK 31 982	NOK 31 982

Forbruksmaterie	Basert på metoden	Monopolar saks, saksedekke, Maryland bipolar forc, stor nål, driv, 3-porter, med 3 armdekker.	Standard engangs for lap. inkl. vask/steril og medikamenter, Engangs ligasure maryland	Standard laparotomiset, med vask/steril + medikamenter og anestesi, Engangs ligasure impact
Post-operativ	NOK 1 142	3 timer	4 timer	6 timer
Serviceavtale	Basert på metoden	350 prosedyrer (Årlig Pris € [redacted] [redacted]*)	250 prosedyrer (Service NOK [redacted] /- 5 år Karl S.)	

\*eksl(mva), \*\*1 Overlege, 3.5 sykepleiere, 0 LIS leger, Støttepersonell, (€= NOK 11.32)

**Tabell 10:** Kostnader per prosedyre fra Sykehuset i Hamar (eksklusiv komplikasjoner og investeringskostnader (54))

Type	Robot	Laparoskopi	Åpen
	NOK	NOK	NOK
Liggedager	12 120	12 120	36 360
Operasjonsstue	31 982	31 982	31 982
Forbruksmaterie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Opphold på postoperativ sengepost	3 426	4 568	6 852*
Servicekostnad*	[redacted]	[redacted]	[redacted]
<b>Totalt</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Service-kostnader per prosedyre =årlig pris/antall prosedyrer

\*Postoperative prosedyrer for åpen og laparoskopisk hysterektomi utføres på Sykehuset Innlandet Elverum (54).

Kostnaden per enhet assosiert med hver type prosedyre, er presentert i Tabell 10. Kostnad per prosedyre fra Sykehuset i Hamar var lavere enn de landsdekkende KPP resultatene som ble rapportert av Helsedirektoratet, men følger likevel en lignende trend med hensyn til kostnaden per pasient, som er høyere for robotassistert kirurgi enn for laparoskopi, og lavere robotassistert kirurgi enn for åpen kirurgi. Antall liggedager ble funnet å være 50 % lavere for alle tre prosedyrer sammenlignet med KPP fra Helsedirektoratet. Kostnad per liggedag brukt i beregningen fra Sykehuset i Hamar, var også lavere enn gjennomsnittlige kostnader som vanligvis brukes i metodevurderinger på nasjonalt nivå (57).

## Investeringskostnader, kostnader knyttet til innkjøp av robot og laparaskopi

Tilbudspriser fra Helse Sør-Øst (RHF) for innkjøp av da Vinci modell X i 2020 var for single konsoll-modellen (€ [redacted]). For da Vinci modell X dobbel konsoll har vi tilbudspriser for 2022 (€ [redacted]). Dobbelt konsoll er mest aktuelt ved opplæring. Kostnad per prosedyre er beregnet for en levetid på ti år og er diskontert.

Investeringskostnader/ innkjøpskostnader for laparaskopi er basert på informasjon mottatt av Sykehuset Hamar. Innkjøpskostnader for laparaskopi (modellen Karl S.) er estimert å være på ca. NOK [redacted]. Vi har beregnet kostnad per prosedyre for en levetid på fem år og kostnadene er diskonterte.

Vi har ikke fått volumbaserte priser fra Helse Sør-Øst RHF og derfor har vi ikke inkludert kostnadsreduksjonen knyttet til «Extended use program». I dette programmet gir Intuitive trinnvis tilbakebetaling avhengig av antall operasjoner.

Vi har presentert resultatene for investeringskostnadene for laparaskopi (54) som rapportert av Sykehuset i Hamar (Tabell 11), og investeringskostnaden for robotkirurgi systemer (da Vinci X singel og da Vinci X dobbel) fra Helse Sør-Øst (Tabell 12). Resultatene er også presentert for kostnad per prosedyre for to ulike scenarier: 200 operasjoner per system per år, og 400 operasjoner per system per år (Tabell 11 og 12). Kostnad per prosedyre per system per år, er lavere for laparaskopi enn for robot.

**Tabell 11:** Investering Kostnader for Laparaskopi i 2023 (Sykehuset i Hamar) (54)

		Årlig kostnad over 5 års leve- tid	Per prose- dyre (antatt 200)	Per prose- dyre (antatt 400)
Kapitalkostnader (Karl S.)	NOK [redacted]**	NOK [redacted]	NOK [redacted]	NOK [redacted]

\*Diskonteringsrente 4%. \*\*inkl.mva

**Tabell 12:** Investeringskostnader for Robot (X modellen), Tilbudspriser fra Intuitive til Helse Sør-Øst (2020 – 2022) (55)

År	Modell		Årlig kostnad over ti års levetid	Per Prosedyrer (200)	Per Prosedyrer (400)
		NOK	NOK	NOK	NOK
2020	Da Vinci X ([redacted])	XXXXX** (€ [redacted]) <sup>¤</sup>	[redacted]*	[redacted]	[redacted]
2022	Da Vinci X dob- bel ([redacted])*	XXXX** (€ [redacted]) <sup>¤</sup>	[redacted]*	[redacted]	[redacted]

\*Diskonteringsrente 4%. \*\*inkl.mva, <sup>¤</sup>Tilbudspriser i € eksklusiv.mva,  
€= NOK 10,7, 2020 og €= NOK 10,16, 2022

---

# Diskusjon

---

## Hovedfunn

---

Vi inkluderte tre randomiserte studier beskrevet i seks publikasjoner (35-40) og seks ikke-randomiserte studier beskrevet i syv publikasjoner (41-47). I alle studiene var populasjonen kvinner med endometriekreft som fikk utført hysterektomi. Sykdomsstadier og andel pasienter som fikk fjernet lymfeknuter, varierte i studiene.

De randomiserte studiene var utført i Sverige og Finland i tidsrommet 2016-2020. To sammenlignet robotassistert kirurgi med åpen kirurgi, og én sammenliknet robotassistert kirurgi med laparoskopi.

Samtlige av de ikke-randomiserte studiene ble gjennomført i USA i tidsrommet 2015-2022. Studiene sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopi (n=2), åpen kirurgi (n=1), eller med både laparoskopi og åpen kirurgi (n=3).

### Effekter av robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Vi fant at robotassistert kirurgi, sammenlignet med laparoskopi, muligens medfører:

- Redusert operasjonstid
- Liten eller ingen forskjell i blodtap
- Redusert 30-dagers mortalitet
- Redusert lengde på sykehusopphold

(vi har lav tillit til disse resultatene)

Basert på tilgjengelig dokumentasjon er det ikke mulig å avgjøre hvordan robotassistert hysterektomi påvirker intra- og postoperative komplikasjoner, konvertering til åpen kirurgi, postoperativ smerte, reinnleggelser, og total- og sykdomsfri overlevelse sammenlignet med laparoskopisk hysterektomi.

### Effekter av robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

Vi fant at robotassistert kirurgi, sammenlignet med åpen kirurgi, muligens medfører:

- Redusert 30- og 90-dagers mortalitet
- Redusert lengde på sykehusopphold
- Færre reinnleggelser
- Økt fem års overlevelse

(vi har lav tillit til disse resultatene)

Basert på tilgjengelig dokumentasjon, er det ikke mulig å avgjøre hvordan robotassistert hysterektomi påvirker intra- og postoperative komplikasjoner, uheldige hendelser under- og etter sykehusoppholdet, blodtap eller operasjonstid sammenlignet med åpen hysterektomi.

---

## Er kunnskapsgrunnlaget dekkende og anvendelig?

---

Vi identifiserte bare tre randomiserte studier som møtte inklusjonskriteriene våre, og disse hadde få deltakere. Studiene var utført i Sverige og Finland, som har et helsevesen som i stor grad ligner det norske, og resultatene fra disse vil i stor grad være overførbare til norske forhold. Vi inkluderte også ikke-randomiserte studier. Samtlige av disse studiene var utført i USA, som har et helsevesen med en annen type organisering enn vårt, og overførbareheten til norske forhold er derfor noe usikker.

Hysterektomi ved endometriekreft innebærer ofte mer eller mindre omfattende fjerning av lymfeknuter (lymfadenektomi). De fjernede lymfeknutene undersøkes for å se om de inneholder kreftceller. Denne informasjonen er viktig for å angi detaljert sykdomsstadium slik at man kan velge hensiktsmessig behandling. Samtidig kan omfattende lymfadenektomi øke risikoen for komplikasjoner og lymfeødem (4;58). Blant pasienter med lavrisiko endometriekreft er andelen med spredning til lymfeknuter relativt lav, og man ønsker sjelden å gjøre omfattende lymfadenektomi for denne gruppen (59). Ifølge våre kliniske fagekspert, er det likevel en økende trend at det utføres lymfadenektomi, også hos pasienter som ikke tilhører høyrisikogrupper. Vaktpost-lymfeknute-teknikk er en mer skånsom form for lymfadenektomi. Teknikken går ut på å undersøke den første lymfeknuten kreftcellene kan spre seg til. Hensikten er å identifisere eventuell spredning og å unngå å fjerne unødvendig mange lymfeknuter (58;60). Ifølge våre fagekspert utføres denne teknikken ved hjelp av robotassistert kirurgi i Norge.

I de inkluderte studiene var det stor variasjon i andel pasienter som fikk utført lymfadenektomi, og flere av studiene rapporterte ikke hvorvidt lymfadenektomi ble utført. Studiene hadde i hovedsak utført tradisjonell lymfadenektomi. En av studiene (Argenta 2022) oppga at en liten andel av pasientene (1,6 %) fikk utført lymfadenektomi med vaktpost-lymfeknute-teknikk, men hadde ikke egne analyser for denne gruppen. Det er viktig å påpeke at grad av lymfadenektomi i de inkluderte studiene, ikke nødvendigvis gjenspeiler norske retningslinjer og norsk praksis. Dette kan begrense overførbareheten av resultatene i denne metodevurderingen.

I samråd med våre fagekspert, kom vi frem til hvilke diagnoser vi skulle inkludere. Vi ble enige om å ekskludere studier der hysterektomi inngikk som del av et større inngrep. Dette gjaldt for eksempel studier om endometriose og fremfall av livmor, der behandlingen ofte innebærer mer omfattende kirurgi enn kun hysterektomi. Vi ble enige om å ekskludere studier som inkluderte både populasjoner som omfattes av våre inklusjonskriterier og populasjoner vi skulle ekskludere, dersom studien kun presenterte resultater for den samlede populasjonen. Denne avgrensingen medførte at vi ikke fant

studier om benigne indikasjoner som møtte inklusjonskriteriene. Vi fant en del studier om benigne indikasjoner som var av interesse, men alle unntatt én inkluderte populasjoner vi skulle ekskludere, og hadde kun samlede analyser for hele populasjonen. En ikke-randomisert studie møtte inklusjonskriteriene da den kun inkluderte kvinner med myomer, men denne ble ekskludert på grunn av kritisk risiko for systematiske skjevheter. Alle studiene vi inkluderte, omhandler derfor endometriekreft, og vi kan ikke si noe om effekten av robotassistert hysterektomi for benigne indikasjoner basert på denne metodevurderingen. Vaginal hysterektomi utføres hovedsakelig ved benigne indikasjoner, og vi fant følgelig heller ingen studier som sammenlignet robotassistert og vaginal hysterektomi.

Vi har, som tidligere nevnt, identifisert en Cochrane oversikt av Lawrie og kollegaer fra 2019 (28), som presenterer resultater fra randomiserte studier om robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner. Vi har valgt å formidle resultatene fra denne oversikten i en egen publikasjon (48). Når vi ser resultatene fra vår metodevurdering og Cochrane-oversikten samlet, ser vi at kunnskapsgrunnlaget for effekten av robotassistert hysterektomi er svakt, både for benigne og maligne indikasjoner.

Gitt den begrensede datamengden for de ulike inkluderte prosedyrene, kan effekten av én studie ha stor innvirkning på størrelsen og retningen på effektestimaterne, og dermed også på kostnadseffektiviteten av tiltaket. Vi forventer derfor at ny forskning vil kunne ha en betydelig innvirkning på resultatene.

---

## Kan vi stole på kunnskapsgrunnlaget?

---

Det er mye usikkerhet knyttet til resultatene, og vi vurderte gjennomgående tilliten til effektestimaterne til å være lav eller svært lav. De viktigste årsakene til nedgradering av tilliten, var risiko for systematiske skjevheter, og inkonsistente og upresise resultater.

Vi inkluderte tre randomiserte studier. Tilliten til effektestimaterne fra studien som sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopi, ble nedjustert på grunn av manglende beskrivelse av randomiseringsprosessen, samt at resultatene kun var basert på én studie med få deltakere. Tilliten til effektestimaterne intra- og postoperative komplikasjoner og uheldige hendelser under- og etter sykehusoppholdet, ble nedjustert fordi utfallene ikke var definert og fordi studiene ikke beskrev hvordan utfallene ble målt. Vi nedjusterte tilliten til enkelte effektestimater fordi konfidensintervallene var brede og omfattet ingen effekt og effekt i begge retninger, og/eller fordi effektestimateret bare var basert på én studie med få deltakere.

De fleste av effektestimaterne fra de ikke-randomiserte studiene er basert på svært mange deltakere, og har hovedsakelig tilstrekkelig statistisk styrke (Vedlegg 4). Vår tillit til effektestimaterne er likevel lav, eller svært lav. Sammen med fagekspertene, identifiserte vi seks viktige konfunderende faktorer som vi undersøkte om studiene hadde justert for (beskrevet i avsnittet *Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studi-*

ene). Den viktigste grunnen til at vi har nedgradert tilliten til effektestimaterne, er at studiene har høy risiko for systematisk skjevhet fordi de ikke justerte for flere viktige konfunderende faktorer.

Sammenlignet med randomiserte kontrollerte studier, er ikke-randomiserte studier mer utsatt for systematiske skjevheter. For eksempel vil konfunderende faktorer, med mindre de er tatt høyde for i analysene, kunne påvirke resultatene. De inkluderte, ikke-randomiserte studiene har justert for ulike konfunderende faktorer, og samtlige av studiene manglet justering for antatt viktige faktorer. For eksempel justerte ingen av studiene for tidligere bukoperasjoner og uterusstørrelse, noe som kan ha påvirket effektestimaterne i enkeltstudiene og resultatene av våre metaanalyser.

Det er viktig å understreke at også andre faktorer enn de seks vi definerte som viktige, kan være konfunderende. Resultatene som er basert på ikke-randomiserte studier kan også være påvirket av ukjente, konfunderende faktorer, og/eller av kjente, konfunderende faktorer som ikke er tilstrekkelig justert for. Dette er i praksis umulig å utelukke og omtales ofte som rest-konfundering.

Samtlige av de ikke-randomiserte studiene var fra USA. Det amerikanske helsevesenet er drevet og finansiert av private, og de fleste behandlinger krever helseforsikring. Tilgang til behandling avhenger i stor grad av pasientens sosioøkonomiske status. I praksis medfører dette at personer med høy sosioøkonomisk status kan ha bedre tilgang på de beste behandlingene enn de med lav sosioøkonomisk status. Sosioøkonomisk status er tett knyttet til helsetilstand. Dette kan f.eks. bety at pasienter med høy sosioøkonomisk status og gode forsikringsordninger, i større grad blir operert med robot enn pasienter med lav sosioøkonomisk status. Samtidig har pasienter med høy sosioøkonomisk status bedre forutsetninger når det gjelder helseutfall som overlevelse o.l. I de ikke-randomiserte studiene fra USA, er det stor fare for at slik seleksjonsbias kan ha påvirket utfallene. Kun to av studiene (43;44) oppga at de justerte for faktorer relatert til sosioøkonomisk status som inntekt, forsikringstype o.l. i sine analyser.

Våre resultater viser mulige fordeler ved robotassistert kirurgi for 30- og 90-dagers mortalitet og langtids-overlevelse. Våre fagekspertene mener disse utfallene bør tolkes med varsomhet da de ikke gjenkjenner dette fra egen praksis. De mener det kan være andre forhold ved studiene som påvirker disse utfallene enn selve hysterektomien, som f.eks. skjevhet i seleksjon av pasienter.

Vi nedjusterte tilliten til samtlige av effektestimaterne fra de ikke-randomiserte studiene for mulig selektiv rapportering. Vi nedjusterte også tilliten til en del av effektestimaterne for manglende informasjon om mulige ko-intervensjoner, brede konfidensintervall og høy heterogenitet.

Når det gjelder kostnadsestimaterne, er det usikkerhet knyttet til om pasientgruppene for ulike de kirurgiske teknikkene er sammenlignbare, noe som kan ha påvirket kostnadsestimaterne.

---

## Styrker og svakheter ved denne metodevurderingen

---

### Systematisk litteratursøk og seleksjon

Denne systematiske oversikten er basert på et grundig, systematisk litteratursøk etter studier publisert frem til juli 2023 i flere relevante databaser, ved hjelp av en eksplisitt søkestrategi. Vi gjorde parvise, uavhengige vurderinger av studienes relevans i henhold til inklusjonskriteriene. Vi har også gjennomgått relevante systematiske oversikter og referanselister, forhørt oss med fagekspertene om de har kjennskap til relevante studier, og søkt etter pågående studier frem til desember 2023. Vi kan likevel ha gått glipp av studier som har brukt andre begreper for robotassistert kirurgi og inkludert andre indikasjoner i tittel eller sammendrag enn vi har brukt i søket, men vi anser det som sannsynlig at vi har identifisert det som finnes av aktuelle, relevante studier innenfor perioden for vårt litteratursøk.

En svakhet ved denne metodevurderingen, er at vi, av ressurshensyn, valgte å ekskludere ikke-randomiserte studier med mindre enn 100 deltakere i én studiearm. Vår vurdering er at den største ulempen ved å gjøre dette, sannsynligvis er at ekskluderte studier kan ha rapportert utfall, som for eksempel livskvalitet og andre pasientrapporterte utfallsmål, som de store registerstudiene ikke gjorde.

### Inklusjon av randomiserte og ikke-randomiserte studier

Vi har inkludert både randomiserte og ikke-randomiserte studier i denne metodevurderingen. Fordelen med randomiserte studier er at eventuelle forskjeller mellom behandlings- og kontrollgruppe kan tilskrives effekten av behandling. Man kan med andre ord identifisere kausale sammenhenger. For ikke-randomiserte studier er dette mer problematisk. Nettopp fordi deltakerne ikke randomiseres til behandlings- og kontrollgruppe, er det vanskelig å være sikker på at forskjeller mellom gruppene skyldes behandlingen og ikke andre ulikheter mellom gruppene.

Fem av de ikke-randomiserte studiene var basert på registerdata. Sammenlignet med prospektive kohortstudier, er registerbaserte studier mer utsatt for skjevheter relatert til innsamling av data og datakvalitet, da registrene gjerne er opprettet for andre formål enn forskning (61). Vi har ikke kjennskap til kvaliteten på registrene som er benyttet i studiene.

### Kvalitetssikring

Vi vurderte risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene, samt vår tillit til effektestimaterne, på en systematisk og transparent måte ved hjelp av anerkjente verktøy. Vi har også kvalitetssikret metodevurderingen ved å inkludere fagekspertene, brukerrepresentanter, fagfellevurdering fra en ekstern fagfelle som er ekspert innen fagområdet, samt to interne fagfeller med metodisk ekspertise.



## **Kirurgens erfaring**

Resultatet av kirurgiske inngrep kan påvirkes betydelig av kirurgens erfaring og ferdigheter. Både ved robotassistert, laparoskopisk og åpen hysterektomi gjennomgår kirurgene en læringskurve. Våre kliniske fageksperters anslo at kirurger som hadde gjennomført færre enn 30 robotassisterte hysterektomier, er i en tidlig opplæringsfase. De anbefalte at vi ikke inkluderte resultater fra kirurger i denne fasen. Vi ekskluderte studier der kirurger helt åpenbart var i opplæringsfasen. Flere av de inkluderte studiene beskrev ikke kirurgenes erfaring. I disse studiene kan vi anta at både erfarne kirurger og kirurger i opplæringsfase er inkludert. Siden de fleste studiene ble gjennomført i den første tiårsperioden etter innføring av robotassistert kirurgi, kan kirurgene ha hatt mindre erfaring med robotassistert kirurgi enn laparoskopi og åpen kirurgi. Dette kan innebære at fordelene ved robotassistert kirurgi er underdrevet i denne metodevurderingen.

Ifølge en rekke studier kan kirurgens erfaring ha stor betydning for utfallene vi har sett på i denne metodevurderingen (62-65). Dette må vi ta høyde for når vi tolker resultatene. Ruiz og kollegaer (64) undersøkte assosiasjonen mellom kirurgers operasjonsvolum og utfall for hysterektomier utført i New York State i tidsrommet 2000 til 2014. De fant at kirurger som utførte få hysterektomier hadde høyere komplikasjonsrater, lengre liggetid og høyere mortalitet blant sine pasienter enn kirurger med høyere operasjonsvolum (uavhengig av operasjonsmetode). Yotsumoto og kollegaer (65) undersøkte betydningen av læringskurven på intraoperative utfall for 45 robotassisterte hysterektomier. De fant at total operasjonstid, blodtap og intraoperative komplikasjoner ble betydelig redusert når kirurgene fikk mer erfaring med roboten, og at læringskurven flatet ut etter 33 operasjoner. Lee og kollegaer (63) undersøkte læringskurvens betydning på operasjonsrelaterte utfall for 88 robotassisterte hysterektomier for benigne og maligne indikasjoner. De fant at operasjonstiden ble redusert etter 23 utførte operasjoner. Akazawa og kollegaer (62) undersøkte betydningen av læringskurven på intraoperative utfall for 81 robotassisterte hysterektomier ved endometriekreft, og fant at det estimerte blodtapet ble betydelig redusert når kirurgen fikk mer erfaring med robot, og at læringskurven flatet ut etter rundt 30 operasjoner.

## **Kirurgens ergonomi**

En svakhet ved vår metodevurdering er at vi ikke har undersøkt hvordan robotassistert, laparoskopisk og åpen hysterektomi påvirker kirurgers ergonomi. Dette er et resultat av at pasienter (og ikke kirurger) ble definert som ønsket populasjon i inklusjonskriteriene. I et enkelt tilleggssøk (søkeord: «robotic surgery» AND «ergonomic»; Database: PubMed), identifiserte vi imidlertid flere studier som undersøkte kirurgers ergonomi ved robotassistert kirurgi. Kirurgens ergonomi og hvordan dette påvirker kirurgenes arbeidshverdag, er viktige aspekter å ta hensyn til i en helhetlig vurdering. Våre fageksperters påpeker at robotkirurgi kan gi fordeler for kirurgen, da roboten muliggjør at kirurgen kan ha bedre arbeidsstilling ved brukerkonsollen under operasjon (god ergonomi) enn ved andre operasjonsmetoder. Dette støttes av en stor randomisert, multisenterstudie for gynekologisk kreft, som fant at robotassistert kirurgi hadde klare ergonomiske fordeler sammenlignet med laparoskopi. Robotassistert kirurgi opplevdes mindre fysisk anstrengende og ga mindre ubehag i hender, armer, nakke og bein

(66). En observasjonsstudie om hysterektomi ved benigne indikasjoner, fant også ergonomiske fordeler med robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopi. De fant videre at kirurgene hadde lavere hjertefrekvens ved robotassistert kirurgi, noe som kan indikere at de opplevde mindre fysisk eller mentalt stress under operasjonen (67). Også observasjonsstudier om andre indikasjoner, har funnet ergonomiske fordeler ved robotassistert kirurgi sammenlignet med konvensjonell laparoskopisk kirurgi (68-70) og åpen kirurgi (70;71). Det er imidlertid rapportert at robotassistert kirurgi kan medføre mer stivhet i nakke og rygg enn konvensjonell laparoskopi, noe som tyder på at det også kan være ergonomiske utfordringer ved robotassistert kirurgi (69).

---

## Overensstemmelse med andre litteraturoversikter og studier

---

Vi har identifisert to systematiske oversikter av nyere dato med relativt like inklusjonskriterier som vår metodevurdering.

Lawrie og kollegaer (2019), undersøkte effekten av robotassistert kirurgi ved gynekologi i en Cochrane-oversikt (28). De inkluderte randomiserte studier som undersøkte effekt av robotassistert kirurgi versus laparoskopi og åpen kirurgi, ved både benigne og maligne indikasjoner. De presenterte egne resultater for hysterektomi, og i analysene skilte de på operasjonsmetode, og på benigne og maligne indikasjoner. Forfatterne identifiserte kun to studier som omhandlet hysterektomi ved endometriekreft, hvorav robotassistert kirurgi ble sammenlignet med laparoskopi i den første studien og med åpen kirurgi i den andre. Begge disse studiene er inkludert i vår rapport, og resultatene samsvarer med våre. Cochrane-oversikten fant liten eller ingen forskjell i komplikasjoner, blodtap og reinnleggelser mellom robotassistert kirurgi, laparoskopi og åpen kirurgi (i samsvar med våre resultater). Forfatterne vurderte kunnskapsgrunnlaget til å være svakt, og hadde lav eller svært lav tillit til samtlige effektestimater (i samsvar med våre vurderinger).

En systematisk oversikt fra 2019 av Cusimano og kollegaer (72) sammenlignet robotassistert og laparoskopisk hysterektomi hos pasienter med sykkelig overvekt og endometriekreft. Denne oversikten inkluderte 51 ikke-randomiserte, singel- og dobbel-armstudier. De fant, i samsvar med oss, små eller ingen forskjeller i intraoperative komplikasjoner mellom robotassistert kirurgi og laparoskopi. De fant imidlertid at robotassistert kirurgi kunne redusere antall konverteringer til åpen kirurgi for personer med sykkelig overvekt, noe vi ikke har undersøkt i vår rapport. Forfatterne har ikke vurdert tillit til resultatene.

---

## Helseøkonomi

---

Regjeringens melding om prioritering i spesialisthelsetjenesten, anbefaler kvalitetsjusterte leveår som utfallsmål for nytte av behandling og tapte kvalitetsjusterte leveår som mål på sykdommens alvorlighet (50). Etersom vi ikke har kunnet dokumentere sikre helseeffekter for pasienter knyttet til robotkirurgi, er det ikke nødvendig å beregne en

kostnad per kvalitetsjusterte leveår. Vi gjennomførte en forenklet kostnadsvurdering for de inkluderte kirurgiske metodene for hysterektomi.

Mangel på data gjorde det vanskelig å skaffe pålitelig informasjon om bruk av ulike ressurser for de aktuelle metodene. Vi la til grunn de mest relevante, tilgjengelige kildene for beregning av kostnader.

Vi brukte KPP dataene som representerer et nasjonalt gjennomsnitt. Ifølge fagekspertene er det store variasjoner i gjennomføring og organisering av robotkirurgi, og oppsett varierer betydelig mellom norske sykehus. Det er imidlertid en ulempe at vi ikke har fått oppgitt kostnadene for enkeltelementene som inngår. For å gi innblikk i kostnader for enkeltelementer, har vi valgt å presentere detaljerte kostnader fra Sykehuset i Hamar. Dette for å gi et inntrykk av hvilke elementer som påvirker totalkostnaden mest. Det er imidlertid viktig å påpeke at Hamar kun er inkludert som et eksempelsykehus, og at dette sykehuset ikke nødvendigvis er representativt for alle norske sykehus og deres kostnader. Kostnadene fra Hamar er lavere enn det nasjonale gjennomsnittet. Organisering og kostnadsstrukturer varierer mellom sykehus (73).

KPP estimatene som er eksklusiv investeringskostnader viste laparoskopi var det minst kostbare alternativet (NOK 93 591), etterfulgt av robotassistert hysterektomi (NOK 125 648). Åpen kirurgi var mest kostbart (NOK 174 010). Kostnader fra Sykehuset i Hamar viste at laparoskopi var det billigste alternativet sammenlignet med robotassistert og åpen hysterektomi, men den totale kostnaden for alle tre prosedyrene var lavere enn de nasjonale KPP-estimatene. Ifølge informasjonen fra Sykehuset i Hamar, var både kostnader knyttet til forbruksmateriale og service per prosedyre høyere for robotassistert enn tradisjonell laparoskopisk kirurgi, henholdsvis NOK ■■■■ vs. NOK ■■■■, og NOK ■■■■ vs. NOK ■■■■. For robotassistert kirurgi sammenlignet med åpen kirurgi, var kostnadene til forbruksmateriell henholdsvis NOK ■■■■ og NOK ■■■■.

Helse Sør-Øst har beregnet at driftskostnadene, det vil si kostnadene knyttet til forbruksmateriell og service, for robotassistert kirurgi utgjorde ca. tre fjerdedeler av livsløpskostnadene ved bruk av robotassistert kirurgi. Av disse utgjør forbruksmateriell 60 prosent og service 15 prosent (55).

En begrensning ved kostnadsestimatene basert på KPP-modellen er at de beregnede kostnadene er avhengig av riktig registrering av de relevante helsetilstands- og prosedyrekodene fra helseforetakene. I tillegg, inkluderte de nasjonale KPP estimatene ikke St. Olavs hospital og Helse Nord-Trøndelag, fordi disse ikke hadde levert data til Helse direktoratets register. Videre er en betydelig begrensning ved KPP-tallene at det er usikkert om pasientgruppene som har fått robotassistert, laparoskopisk og åpen kirurgi er sammenlignbare. Selv om det er små forskjeller i komorbiditet og alder mellom gruppene, kan forskjeller i andre variabler som tumorgrad, tumorstørrelse, omfang av lymfeknutefjerning og BMI, ha påvirket både komplikasjonsrater og kostnader. Uten en

grundig sammenligning av alle variablene, er det ikke mulig å avgjøre om kostnadsforskjellene skyldes selve operasjonsteknikken eller forskjeller mellom pasientgruppene. Imidlertid viser dataene fra Sykehuset i Hamar at kostnadene forbundet med forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert kirurgi enn for laparoskopisk og åpen hysterektomi.

Investeringskostnader er ikke inkludert i beregningen av KPP. Frem til nå har det vært mangel på konkurranse i markedet for robotkirurgisystemer, med kun én leverandør i Norge. Robotassistert kirurgi er fortsatt forbundet med meget høye kostnader knyttet til både anskaffelse og drift, og det finnes ikke en nasjonal anskaffelsesprosess for innkjøp av robotsystemer. Våre beregninger er derfor basert på konfidensielle tilbudspriser mottatt av Helse Sør-Øst RHF, før det fantes reell konkurranse i markedet. Det er imidlertid en forventning om at kostnadene knyttet til investering og drift ved robotassistert kirurgi, kan reduseres fremover som følge av konkurranse i markedet. Innkjøpsprisene er fra Helse Sør-Øst, og gjenspeiler ikke eventuelle geografiske variasjoner. Vi har forsøkt å få tilgang til tilbudspriser fra andre sykehus og regionale helseforetak, men har ikke fått tilgang til slik informasjon.

Høyere operasjonsvolum er knyttet til lavere kostnader per pasient, ettersom investeringskostnaden da fordeles over flere pasienter (73). Liggetid for pasienter kan variere, og dette påvirker prosedyrekostnadene (74). Bemanningsmodell og lengre operasjonstid påvirker både ressursbruk og effektivitet (75)

Vi presenterte historiske tilbudspriser for robotkirurgisystemer fra reelle anskaffelser i Helse Sør-Øst RHF. Basert på disse, beregnet vi at investeringskostnadene for robotkirurgisystemet da Vinci modell X singel var NOK ■■■■ og NOK ■■■■ per prosedyre, ved henholdsvis 400 og 200 prosedyrer per år. Tilsvarende var investeringskostnader for laparoskopi NOK ■■■■ og NOK ■■■■ per prosedyre, ved henholdsvis til 400 og 200 prosedyrer per år. Dette betyr at det er vesentlig dyrere å tilby robotkirurgi på et sykehus som bare kan gjennomføre 200 operasjoner per år, for eksempel på grunn av lavt tilfang av pasienter eller lite hensiktsmessig organisering.

Vi er kjent med at leverandøren tilbyr ulike typer pris-volum rabatter og avtaler med tilbakebetalingsløsninger knyttet til volum. Kostnader til innkjøp av robotkirurgisystem eller laparoskopisystem, kan dermed også være knyttet prismessig til antall operasjoner.

Basert på tilgjengelig dokumentasjon var det ikke mulig å avgjøre om robotassistert hysterektomi påvirker konvertering til åpen kirurgi. Det var også svært få konverteringer fra laparoskopisk til åpen kirurgi i Norge i 2022 (76). Konvertering til åpen kirurgi ble ikke inkludert i kostnadsanalysen. Fordi konverteringsratene er svært lave, vurderer vi at slike kostnader ikke ville påvirket gjennomsnittlig kostnad per prosedyre vesentlig. Det er derfor også lite sannsynlig at inklusjon av slik kostnader ville endret konklusjonene våre. På grunn av manglende data har vi ikke presentert opplæringskostnader som en separat kostnadskomponent. Imidlertid blir kostnadene knyttet

til opplæring, som dekkes av kirurgiske avdelinger, fordelt blant de opererte pasientene, og er dermed inkludert i KPP-analysene.

### **Overensstemmelse med andre helseøkonomiske evalueringer**

Resultater fra internasjonale helseøkonomiske studier, er ikke direkte overførbare til norske forhold. Dette skyldes for eksempel ulike behandlingstradisjoner og enhetspriser. Våre funn samsvarer likevel med funn fra flere internasjonale studier.

En kostnadsanalyse fra et dansk sykehus, sammenlignet robotassistert og åpen hysterektomi ved endometriekreft (77). De fant at robotassistert hysterektomi var billigere enn åpen hysterektomi, men at inklusjon av investeringskostnader for roboten gjorde forskjellen mellom behandlingsoalternativene mindre. Pasientene som fikk robotassistert og åpen kirurgi var sammenlignbare når det gjaldt preoperative pasientkarakteristikker som BMI, alder, ASA Score I og II (78), kardiovaskulære og respiratoriske tilstander, og diabetes type II. Studien rapporterte imidlertid ikke informasjon om pasientenes sykdomsstadium, tumorgrad, og uterus størrelse. Det er derfor usikkert om pasientgruppene var direkte sammenlignbare i studien. Analysen inkluderte heller ikke ressursbruk knyttet til reinnleggelser, postoperative sårinfeksjoner innen 30 dager og alvorlige postoperative komplikasjoner innen fire måneder.

En kostnadsanalyse basert på individdata fra USA, sammenlignet robotassistert og laparoskopisk hysterektomi ved endometriekreft og benigne indikasjoner (79). De fant at robotassistert hysterektomi var dyrere enn laparoskopisk hysterektomi. De fant også at kirurgens erfaring og sykehusets operasjonsvolum var viktige drivere for å redusere kostnader per pasient ved robotassistert kirurgi.

Health Information and Quality Authority (HIQA) fra Irland (73) undersøkte kostnadene ved robotassistert kirurgi sammenlignet med konvensjonell laparoskopi og åpen kirurgi, for hysterektomi. Rapporten indikerer høye kostnader knyttet til robotassistert kirurgi, og mangel på tilstrekkelig evidens for å fastslå helseeffekter for pasientene.

Vi fant ingen skandinaviske studier som sammenlignet alle tre operasjonsmetodene.

Samlet sett, viser litteraturen at robotkirurgi ofte er dyrere enn laparoskopisk kirurgi på grunn av høyere investeringskostnader og driftskostnader.

---

### **Resultatenes betydning for praksis**

---

Robotassistert kirurgi tas i bruk for stadig flere indikasjoner innenfor gynekologi og andre fagfelt. Dette er både en nasjonal og internasjonal trend. Det kan se ut til at utvidelsene ikke alltid er basert på grundige vurderinger av dokumentert effekt eller kostnadseffektivitet. Dette kan gjøre det utfordrende å prioritere tilgang til robotkirurgisystemer mellom ulike indikasjoner.

Stadig flere hysterektomier gjøres robotassistert i Norge, og dette er en trend som har vart i flere år. Selv om vår metodevurdering viser at kunnskapsgrunnlaget er for svakt til å si noe sikkert om effekt av robotassistert hysterektomi, indikerer resultatene mulige fordeler ved robotassistert hysterektomi sammenlignet med laparoskopi og åpen kirurgi. Dette er i tråd med våre fageksperters oppfatning samt den kliniske praksisen.

Det er en rekke andre aspekter enn klinisk effekt som bør tas med i en helhetsvurdering ved innføring av en metode. Slike aspekter kan være organisatoriske, økonomiske og etiske konsekvenser, samt kirurgers og pasienters erfaringer. Fagekspertene har blant annet påpekt at pasientenes sykemeldingslengde er et viktig utfall, som både kan si noe om hvordan pasienten tolererer inngrepet, samt den samfunnsøkonomiske effekten av inngrepet. Sykemeldingslengde var ikke med i våre inklusjonskriterier, og ingen av de inkluderte studiene rapporterte dette utfallet. Pasienters fravær fra jobb skal per dags dato ikke tillegges vekt ved prioriteringer innen helsetjenesten i Norge (80).

Fagekspertene påpekte også at utfallet konvertering til åpen kirurgi bør tolkes med varsomhet, da det ikke er entydig negativt om flere pasienter konverteres. Høye konverteringsrater kan i praksis bety at man forsøker å operere flere pasienter med minimal invasiv metode, for å gi dem mulighet til å slippe å gjennomgå åpen kirurgi som er en større operasjon.

Investeringskostnader ved robotassistert kirurgi var betydelig høyere enn investeringskostnadene for de andre kirurgiske metodene. Investeringskostnaden for robotassistert kirurgi fordeles på antall operasjoner over robotsystemets levetid. Bidraget fra investeringskostnaden til kostnad per operasjon, avhenger derfor av antallet operasjoner som utføres. Det betyr at det er dyrere å tilby robotkirurgi ved sykehus som bare kan gjennomføre et begrenset antall robotassisterte operasjoner, for eksempel på grunn av begrenset tilfang av pasienter eller lite hensiktsmessig organisering.

Vi fant at gjennomsnittlig kostnad per sykehusopphold uten investeringskostnad, var høyere for pasienter som fikk robotassistert hysterektomi enn for pasienter som fikk laparoskopisk hysterektomi, og lavere for pasienter som fikk robotassistert hysterektomi enn for pasienter som fikk åpen hysterektomi. Som diskutert over, er det vanskelig å fastslå om disse forskjellene skyldes forskjeller mellom pasientgruppene eller selve operasjonsteknikken. Det er likevel verdt å merke seg at kostnader til forbruksmateriell og service er betydelig høyere for robotassistert enn for laparoskopisk og åpen hysterektomi.

Tiltak i norsk helsetjeneste skal vurderes ut ifra definerte prioriteringskriterier; nytte, ressurs og sykdommens alvorlighet. Disse kriteriene vil vanligvis bli kvantifisert i en metodevurdering, gjennom en helseøkonomisk evaluering. Vår metodevurdering indikerer usikre helsegevinster for robotkirurgi, sammenlignet med de andre kirurgiske alternativene. Robotkirurgi oppfyller slik sett ikke kriteriet nytte, basert på dokumentasjonen som foreligger i dag. I denne situasjonen, er det ikke nødvendig å beregne en

kostnad per kvalitetsjusterte leveår, og det er heller ikke nødvendig å beregne sykdommens alvorlighetsgrad. Kostnader knyttet til innkjøp, forbruksmateriell og service er betydelig høyere ved robotassistert kirurgi enn ved alternativene, noe som medfører at metoden ikke oppfyller prioriteringskriteriet om ressursbruk. Kostnader knyttet til sykehusopphold er som nevnt noe usikre grunnet mulige seleksjonseffekter.

Bruken av robotassistert kirurgi har økt i Norge (2), tross høye kostnader og usikker klinisk effekt. De langsiktige implikasjonene av denne endringen er uklare (81).

Det kan være verdt å vurdere hvilke hysterektomier som har størst fordeler av robotassistert teknikk. Dette bør fortrinnsvis undersøkes i nye studier som er designet for dette formålet. Hvis man finner bedre klinisk effekt i en subgruppe, så bør kostnadseffektiviteten av tiltaket til denne gruppen vurderes på nytt.

---

## **Kunnskapshull**

---

Selv om kunnskapsgrunnlaget indikerer mulige fordeler ved bruk av robot, er kunnskapsgrunnlaget i denne metodevurderingen for svakt til å trekke sikre konklusjoner om effekten av robotassistert hysterektomi sammenlignet med andre operasjonsmetoder. Det er derfor behov for flere, godt utførte, randomiserte studier om robotassistert hysterektomi, både ved benigne og maligne indikasjoner for alle de tre sammenligningene; laparoskopisk, åpen og vaginal hysterektomi. Studiene bør inkludere flere deltagere og måle utfall med standardiserte måleverktøy. Ingen av de randomiserte studiene så på langtidsutfall som vaginal prolaps eller overlevelse, og det er behov for randomiserte studier med lang nok oppfølgingstid for å kunne undersøke slike langtidsutfall.

Randomiserte studier kan være vanskelige og etisk utfordrende å gjennomføre, og det er også behov for godt utførte, norske og nordiske observasjonsstudier, fordi resultater fra andre nordiske land sannsynligvis vil være overførbare til norske forhold. Observasjonsstudiene bør justere resultatene for viktige, konfunderende faktorer, slik at risikoen for systematiske skjevheter blir så liten som mulig. Studiene bør også ha lang nok oppfølgingstid til at langtidseffekter kan undersøkes.

Slike randomiserte- eller registerbaserte studier, bør også inkludere en helseøkonomisk evaluering.

---

# Konklusjon

Resultatene indikerer at robotassistert hysterektomi er sammenlignbar med laparoskopisk hysterektomi for de fleste utfall, med mulige fordeler for robotassistert hysterektomi for operasjonstid, lengde på sykehusopphold og 30-dagers mortalitet. Når robotassistert hysterektomi sammenlignes med åpen hysterektomi, indikerer resultatene mulige fordeler for robot for 30- og 90-dagers mortalitet, lengde på sykehusopphold, reinnleggelser og langtidsoverlevelse. Kunnskapsgrunnlaget er imidlertid for svakt til å kunne si noe sikkert om effekten av robotassistert hysterektomi sammenlignet med laparoskopisk og åpen hysterektomi.

Kostnader knyttet til investering, forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert kirurgi enn for tradisjonell laparoskopi og åpen kirurgi. Uten investeringskostnader var kostnaden per sykehusopphold høyere for robotassistert hysterektomi enn laparoskopi. Kostnader per sykehusopphold er imidlertid ikke justert for mulige forskjeller i pasientpopulasjon. Basert på tilgjengelig informasjon om effekt og kostnader, virker det lite sannsynlig at robotassistert kirurgi er et kostnadseffektivt alternativ til laparoskopi. For sammenligning med åpen kirurgi kunne vi ikke konkludere med hensyn til kostnadseffektivitet.

Det er behov for flere godt utførte studier om robotassistert hysterektomi, både ved benigne og maligne indikasjoner, for alle de tre operasjonsmetodene. Studiene bør inkludere flere deltakere, måle utfall med standardiserte måleverktøy og ha lang nok observasjonstid for å kunne undersøke langtidsutfall.

Observasjonsstudier bør justere resultatene for viktige konfunderende faktorer, slik at risikoen for systematiske skjevheter blir så liten som mulig. Det er også behov for flere, godt utførte, norske og nordiske studier.

Slike randomiserte- eller registerbaserte studier, bør også inkludere en helseøkonomisk evaluering.



# Referanser

1. Norsk Helseinformatikk. Fjerning av livmor, hysterektomi [nettdokument]. Tiller: Norsk Helseinformatikk AS [oppdatert 03.02.2021; lest 14.02.2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/kvinne/diverse/fjerning-av-livmor-hysterektomi/>
2. Johanson ML, Dögl M, Lieng M. Hysterektomi i Norge 2008–18 [nettdokument]. Tidsskr Nor Lægeforen, ISSN: 0807-7096, Vol: 140, Issue: 14. DOI: 10.4045/tidsskr.20.0167
3. Norsk Helseinformatikk AS. Kreft i livmoren [nettdokument]. Tiller: Norsk Helseinformatikk AS [oppdatert 06.12.2022; lest 28.03.2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/kreft/gynekologisk-kreft/livmorkreft/?page=1>
4. Salvesen HB. Lymfadenektomiens rolle ved gynekologiske canceroperasjoner. Tidsskr Nor Lægeforen. nr 10, 2001; 121: 1240–5
5. Norsk Helseinformatikk AS. Muskelknuter (myomer) i livmoren [nettdokument]. Tiller: Norsk Helseinformatikk AS [oppdatert 17.12.2022; lest 28.03.2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/kvinne/svulster-og-cyster/muskelknuter-i-livmoren/>
7. Langebrekke A, Johannessen H-O, Qvigstad E. Kirurgisk behandling av endometriose [nettdokument]. Tidsskr Nor Legeforen. 2008; 128: 1515-8
8. Norsk Helseinformatikk AS. Nedsunken livmor [nettdokument]. Tiller: Norsk Helseinformatikk AS [oppdatert 27.01.2021; lest 28.03.2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/eldre/ulike-sykdommer/livmor-nedsunken-oversikt/>
12. Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BWJ, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Aug 12;2015(8):CD003677. doi: 10.1002/14651858.CD003677.pub5.
13. Akershus Universitetssykehus. Gynekologisk kikkhullskirurgi [nettdokument]. Lørenskog: Akershus universitetssykehus HF [lest 28.03.2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.ahus.no/behandlinger/gynekologisk-kikkhullskirurgi>
14. Madhvani K, Curnow T, Carpenter T. Route of hysterectomy: a retrospective, cohort study in English NHS Hospitals from 2011 to 2017. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology 2019;126(6):795-802.
15. Pedone Anchora L, Bizzarri N, Gallotta V, Chiantera V, Fanfani F, Fagotti A, et al. Impact of surgeon learning curve in minimally invasive radical hysterectomy on early stage cervical cancer patient survival. Facts Views Vis Obgyn 2021;13(3):231-9. DOI: 10.52054/fvvo.13.3.035
16. Sharma A, Chaudhary P, Singhal P, Acharya R, Sharma A, Gupta V, et al. Learning curve in laparoscopic hysterectomy: yuva experience.
17. Akershus Universitetssykehus. Fjerning av livmor vaginalt - laparoskopisk assistert, Nordbyhagen [nettdokument]. Lørenskog: Akershus universitetssykehus HF [lest 9. april]. Tilgjengelig fra: <https://www.ahus.no/behandlinger/fjerning-av-livmor-vaginalt-laparoskopisk-assistert/>

20. He H, Yang Z, Zeng D, Fan J, Hu X, Ye Y, et al. Comparison of the short-term and long-term outcomes of laparoscopic hysterectomies and of abdominal hysterectomies: a case study of 4,895 patients in the Guangxi Zhuang Autonomous Region, China. *Chin J Cancer Res* 2016;28(2):187-96. DOI: 10.21147/j.issn.1000-9604.2016.02.06
21. Melamed A, Margul DJ, Chen L, Keating NL, Del Carmen MG, Yang J, et al. Survival after minimally invasive radical hysterectomy for early-stage cervical cancer. *New England Journal of Medicine* 2018;379(20):1905-14.
22. Årsrapport 2021 med resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft. Oslo: Kreftregisteret; 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2022/arsrapport-2021-nasjonalt-kvalitetsregister-for-gynekologisk-kreft.pdf>
27. Hestevik CH, Gaustad JV, Hagen G, Harboe I, Hamidi V, Risstad H. Robotic hysterectomy. *International HTA database (INAHTA)* 2024; Record ID 32018004802.
28. Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowswell T, Song H, Wang L, et al. Robot-assisted surgery in gynaecology. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;4(4):CD011422. DOI: 10.1002/14651858.CD011422.pub2
29. Thomas J, Brunton J, Graziosi S. EPPI-Reviewer 4: software for research synthesis. EPPI-Centre Software. London: Social Science Research Unit, UCL Institute of Education; 2010.
30. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898
31. Sterne JAC, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919
32. RevMan Web (Review Manager). Version 5. The Cochrane Collaboration. Tilgjengelig fra: <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman>
33. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):383-94. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026
34. GRADEpro Guideline Development Tool [program]. Hamilton, CA: McMaster University and Evidence Prime Inc [oppdatert 2021; lest 10. mars 2022].
35. Lundin ES, Carlsson P, Wodlin NB, Nilsson L, Kjölhede P. Cost-effectiveness of robotic hysterectomy versus abdominal hysterectomy in early endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2020;30(11):1719-25. DOI: 10.1136/ijgc-2020-001611
36. Lundin ES, Wodlin NB, Nilsson L, Kjölhede P. A prospective randomized assessment of quality of life between open and robotic hysterectomy in early endometrial cancer. *International Journal of Gynecologic Cancer* 2019;29(4).
37. Lundin ES, Wodlin NB, Nilsson L, Theodorsson E, Ernerudh J, Kjölhede P. Markers of tissue damage and inflammation after robotic and abdominal hysterectomy in early endometrial cancer: a randomised controlled trial. *Sci Rep* 2020;10(1):7226. DOI: 10.1038/s41598-020-64016-1
38. Maenpaa MM, Nieminen K, Tomas EI, Laurila M, Luukkaala TH, Maenpaa JU. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2016;215(5):588 e1- e7. DOI: 10.1016/j.ajog.2016.06.005
39. Salehi S, Avall-Lundqvist E, Legerstam B, Carlson JW, Falconer H. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial. *Eur J Cancer* 2017;79:81-9. DOI: 10.1016/j.ejca.2017.03.038

40. Salehi S, Brandberg Y, Avall-Lundqvist E, Suzuki C, Johansson H, Legerstam B, et al. Long-term quality of life after comprehensive surgical staging of high-risk endometrial cancer - results from the RASHEC trial. *Acta Oncol* 2018;57(12):1671-6. DOI: 10.1080/0284186X.2018.1521987
41. Argenta PA, Mattson J, Rivard CL, Luther E, Schefter A, Vogel RI. Robot-assisted versus laparoscopic minimally invasive surgery for the treatment of stage I endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2022;165(2):347-52. DOI: 10.1016/j.ygyno.2022.03.007
42. Beck TL, Schiff MA, Goff BA, Urban RR. Robotic, Laparoscopic, or Open Hysterectomy: Surgical Outcomes by Approach in Endometrial Cancer. *J Minim Invasive Gynecol* 2018;25(6):986-93. DOI: 10.1016/j.jmig.2018.01.010
43. Cardenas-Goicoechea J, Wang Y, Lee J-H, Shoraka M, Carbajal-Mamani SL, Fishman D, et al. Survival After Minimally Invasive Surgery in Older Women With Endometrial Carcinoma. *Anticancer Research* 2022;42(1):75-85.
44. Chan JK, Gardner AB, Taylor K, Thompson CA, Blansit K, Yu X, et al. Robotic versus laparoscopic versus open surgery in morbidly obese endometrial cancer patients - a comparative analysis of total charges and complication rates. *Gynecol Oncol* 2015;139(2):300-5. DOI: 10.1016/j.ygyno.2015.09.006
45. Safdieh J, Lee Y-C, Wong A, Lee A, Weiner JP, Schwartz D, et al. A comparison of outcomes between open hysterectomy and robotic-assisted hysterectomy for endometrial cancer using the National Cancer Database. *International Journal of Gynecologic Cancer* 2017;27(7).
46. Zakhari A, Czuzoj-Shulman N, Spence AR, Gotlieb WH, Abenhaim HA. Laparoscopic and robot-assisted hysterectomy for uterine cancer: a comparison of costs and complications. *Am J Obstet Gynecol* 2015;213(5):665 e1-7. DOI: 10.1016/j.ajog.2015.07.004
47. Zakhari A, Czuzoj-Shulman N, Spence AR, Gotlieb WH, Abenhaim HA. Hysterectomy for uterine cancer in the elderly: a comparison between laparoscopic and robot-assisted techniques. *International Journal of Gynecologic Cancer* 2016;26(7).
48. Hestevik C, Smedslund G, Gaustad J-V, Harboe I. Robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner: En forenklet metodevurdering. [Robot-assisted hysterectomy for benign conditions: A rapid health technology assessment] Oslo: Folkehelseinstituttet; 2024.
49. Balestroni G, Bertolotti G. EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life. *Monaldi Archives for Chest Disease* 2012;78(3).
50. Helse- og omsorgsdepartementet. Verdier i pasientens helsetjeneste— Melding om prioritering. Meld. St. 34 (2015–2016). Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/2016>.
53. Bandlien J, Seniorrådgiver, Avdeling for finansiering, Helsedirektoratet (personlig kommunikasjon), til: Desember 2023
54. Rekkedal L.M., Avdelingssjef kirurgisk avdeling. Sykehuset i Hamar (personlig kommunikasjon), til: Januar 2024
55. Torvund Å., Prosjektleder. Teknologi- og innovasjonsklinikken, Medisin teknologisk avdeling. Seksjon for Plan- og anskaffelse. Oslo universitetssykehus HF (Personlig kommunikasjon), til: Januar 2024,
56. Statens legemiddelverk. Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler [nettdokument]. Gyldig fra 01.01.2018, oppdatert 18.10.2021. Oslo: Statens legemiddelverk; 2017. Tilgjengelig fra: <https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/dokumentasjon-til-metodevurdering/retningslinjer-18.10.2021.pdf>
58. Tanaka T, Terai Y, Fujiwara S, Tanaka Y, Sasaki H, Tsunetoh S, et al. The detection of sentinel lymph nodes in laparoscopic surgery can eliminate systemic

- lymphadenectomy for patients with early stage endometrial cancer. *Int J Clin Oncol* 2018;23(2):305-13. DOI: 10.1007/s10147-017-1196-9
59. Morrow CP, Bundy BN, Kurman RJ, Creasman WT, Heller P, Homesley HD, et al. Relationship between surgical-pathological risk factors and outcome in clinical stage I and II carcinoma of the endometrium: a Gynecologic Oncology Group study. *Gynecologic oncology* 1991;40(1):55-65.
  60. Oslo Universitetssykehus. Pasientinformasjon - Vaktpostlymfeknute / sentinel node (SN) før vulvektomi [nettdokument]. Oslo Universitetssykehus [Gyldig fra 03.10.2023, lest 25.03.2024]. Tilgjengelig fra: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/138124>
  61. Thygesen LC, Ersbøll AK. When the entire population is the sample: strengths and limitations in register-based epidemiology. *Eur J Epidemiol* 2014;29(8):551-8. DOI: 10.1007/s10654-013-9873-0
  62. Akazawa M, Hashimoto K, Lee S-L, Liu W-M. Learning Curve of Robotic-assisted Hysterectomy With Pelvic Lymphadenectomy for Early Stage Endometrial Cancer: Analysis of 81 Cases. *Anticancer Research* 2021;41(8):4173-8.
  63. Lee YJ, Lee D-e, Oh HR, Ha HI, Lim MC. Learning curve analysis of multiport robot-assisted hysterectomy. *Archives of Gynecology and Obstetrics* 2022;306(5):1555-61.
  64. Ruiz MP, Chen L, Hou JY, Tergas AI, St Clair CM, Ananth CV, et al. Outcomes of Hysterectomy Performed by Very Low-Volume Surgeons. *Obstet Gynecol* 2018;131(6):981-90. DOI: 10.1097/aog.0000000000002597
  65. Yotsumoto F, Sanui A, Ito T, Miyahara D, Yoshikawa K, Shigekawa K, et al. Cumulative summation analysis of learning curve for robotic-assisted hysterectomy in patients with gynecologic tumors. *Anticancer Research* 2022;42(8):4111-7.
  66. Hotton J, Bogart E, Le Deley M-C, Lambaudie E, Narducci F, Marchal F. Ergonomic Assessment of the Surgeon's Physical Workload During Robot-Assisted Versus Standard Laparoscopy in a French Multicenter Randomized Trial (ROBOGYN-1004 Trial). *Annals of Surgical Oncology* 2023;30(2):916-23.
  67. Krämer B, Neis F, Reisenauer C, Walter C, Brucker S, Wallwiener D, et al. Save our surgeons (SOS)—an explorative comparison of surgeons' muscular and cardiovascular demands, posture, perceived workload and discomfort during robotic vs. laparoscopic surgery. *Archives of Gynecology and Obstetrics* 2023;307(3):849-62.
  68. Shugaba A, Lambert JE, Bampouras TM, Nuttall HE, Gaffney CJ, Subar DA. Should All Minimal Access Surgery Be Robot-Assisted? A Systematic Review into the Musculoskeletal and Cognitive Demands of Laparoscopic and Robot-Assisted Laparoscopic Surgery. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2022;26(7):1520-30. DOI: 10.1007/s11605-022-05319-8
  69. Monfared S, Athanasiadis DI, Umana L, Hernandez E, Asadi H, Colgate CL, et al. A comparison of laparoscopic and robotic ergonomic risk. *Surgical Endoscopy* 2022;36(11):8397-402. DOI: 10.1007/s00464-022-09105-0
  70. Norasi H, Hallbeck MS, Elli EF, Tollefson MK, Harold KL, Pak R. Impact of preferred surgical modality on surgeon wellness: a survey of workload, physical pain/discomfort, and neuromusculoskeletal disorders. *Surgical endoscopy* 2023:1-11.
  71. Bigham JJ, Chang EK, Sorensen M, Chansky HA, Telfer S. Using wearable technology to measure the association between neck posture and pain during urologic open and robotic surgery. *Journal of Endourology* 2021;35(11):1710-5.
  72. Cusimano MC, Simpson AN, Dossa F, Liani V, Kaur Y, Acuna SA, et al. Laparoscopic and robotic hysterectomy in endometrial cancer patients with obesity: a systematic review and meta-analysis of conversions and complications. *American journal of obstetrics and gynecology* 2019;221(5):410-28. e19.

73. Health Information and Quality Authority. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: Health Information and Quality Authority: 21.09.2011. Tilgjengelig fra: <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2017-01/HTA-robot-assisted-surgery.pdf>
74. National Health Performance Authority 2015. Hospital performance: Costs of acute admitted patients in public hospitals in 2011–12. Tilgjengelig fra: <https://www.aihw.gov.au/reports/hospitals/hospital-performance-costs-acute-patients-2011-12/contents/summary>.
75. Ahlgren PC, Nyland K, Saur S. Kostnad per pasient (KPP)–en vidunderkur for styring i sykehussektoren? *Praktisk økonomi & finans* 2021;37(1):83-99.
76. Råknes T, og Holmsen SFR. Årsrapport for 2022 med plan for forbedringstiltak. Sykehuset i Vestfold 14.06.2023. Tilgjengelig fra: <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2023-06/%C3%85rsrapport%202022%20NGER.pdf>
77. Herling SF, Palle C, Møller AM, Thomsen T, Sørensen J. Cost-analysis of robotic-assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for women with endometrial cancer and atypical complex hyperplasia. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2016 Mar;95(3):299-308. doi: 10.1111/aogs.12820
78. Daabiss M. American Society of Anaesthesiologists physical status classification. *Indian J Anaesth* 2011;55(2):111-5. DOI: 10.4103/0019-5049.79879
79. Wright JD, Ananth CV, Tergas AI, Herzog TJ, Burke WM, Lewin SN, et al. An economic analysis of robotically assisted hysterectomy. *Obstetrics & Gynecology* 2014;123(5):1038-48.
80. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften). FOR-2023-12-21-2281 fra 01.01.2024 (Endrer FOR-1997-06-27-654) [lest 27.02.2023]. Tilgjengelig fra: [https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-01-1208/KAPITTEL\\_1#KAPITTEL\\_1](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-01-1208/KAPITTEL_1#KAPITTEL_1)
81. Johanson M, Lieng M. Changes in route of hysterectomy in Norway since introduction of robotic approach. *Facts, views & vision in ObGyn* 2021;13(1):35.
82. Zeng L, Brignardello-Petersen R, Hultcrantz M, Mustafa RA, Murad MH, Iorio A, et al. GRADE Guidelines 34: Updated GRADE guidance for imprecision rating using a minimally contextualized approach. *Journal of Clinical Epidemiology* 2022.

# Vedlegg 1: Søkestrategi

## Søkeresultat- oversikt

Databaser	Resultat	Resultat uten dubletter
Cochrane Library: Database of Systematic Reviews; Central Register of Controlled Trials	384	
Ovid MEDLINE	1776	
Embase (Ovid)	2249	
Epistemonikos	405	
HTA database (INAHTA)	14	
<i>Totalt</i>	4828	2793
<b>Studieregistre</b>		
ClinicalTrials .gov og WHO ICTRP (pågående studier)	175	129

## Søkestrategier

### Database: Cochrane library

Date: 2023-07-19

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Hysterectomy] this term only	2223
#2	(hysterectom* or ((hyster* or uterus* or uteri or womb*) near/4 (surg* or procedure* or excis* or extirpat* or resect* or operation* or technolog* or technique* or microsurg*))) :ti,ab,kw	10230
#3	#1 OR #2	10230
#4	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] this term only	680
#5	(robot* or "da vinci" or davinci):ti,ab,kw	7051
#6	#4 OR #5	7051
#7	#3 and #6 in Cochrane Reviews (2) and Trials (382)	384

### Database: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to July 18, 2023>

Dato: 2023-07-19

Nr.	Search	Hits
1	Hysterectomy/	31836
2	(hysterectom* or ((hyster* or uterus* or uteri or womb*) adj4 (surg* or procedure* or excis* or extirpat* or resect* or operation* or technolog* or technique* or microsurg*))) :ti,ab,kw,kf,bt.	48317

3	or/1-2	59217
4	Robotic Surgical Procedures/	16041
5	(robot* or "da vinci" or davinci).ti,ab,kw,kf,bt.	71936
6	or/4-5	72730
7	3 and 6	1854
8	exp animals/ not humans/	5139443
9	7 not 8	1850
10	(Editorial or Comment or Letter).pt.	2174963
11	9 not 10	1776

**Database: Embase <1974 to 2023 July 18>**

Dato: 2023-07-19

Nr.	Search	Hits
1	Hysterectomy/	61988
2	abdominal hysterectomy/ or hysterotomy/ or radical hysterectomy/ or subtotal hysterectomy/ or total hysterectomy/	23102
3	(hysterectom* or ((hyster* or uterus* or uteri or womb*) adj4 (surg* or procedure* or excis* or exstirpat* or resect* or operation* or technolog* or technique* or microsurg*))).ti,ab,kw,kf,bt.	74028
4	or/1-3	103219
5	robot assisted surgery/	22449
6	(robot* or "da vinci" or davinci).ti,ab,kw,kf,bt,dv.	105062
7	or/5-6	108890
8	4 and 7	5395
9	(rat or rats or mouse or mice or swine or porcine or murine or sheep or lambs or pigs or piglets or rabbit or rabbits or cat or cats or dog or dogs or cattle or bovine or monkey or monkeys or trout or marmoset*1).ti. and animal experiment/	1211865
10	animal experiment/ not (human experiment/ or human/)	2545032
11	or/9-10	2612180
12	8 not 11	5382
13	(Editorial or Letter).pt.	2054785
14	12 not 13	5228
15	limit 14 to medline	258
16	14 not 15	4970
17	limit 16 to conference abstracts	2721
18	16 not 17	2249

**Database: Epistemonikos**

Dato: 2023-07-19

Søkeresultat: 405

Søk:

(title:((hysterectomy\*)) OR abstract:((hysterectomy\*))) AND (title:((robotic OR robotics OR robot-assisted OR robotassisted OR davinci OR "da vinci")) OR abstract:((robotic OR robotics OR robot-assisted OR robotassisted OR davinci OR "da vinci")))

**Database: HTA (INAHTA)**

Dato: 2023-07-19

Søkeresultat: 14

Søk: (Robot\*; hysterectomy\*)

**HTA-organisasjoners nettsider:**

Dato: 2023-07-19

CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)

AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)

SBU (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering)

Søkedato: 2023-07-20

Søk: hysterectomy; robotic; robotassisted; robot-assisted

Treff: ingen unike

**Søk etter pågående studier i studieregistre: ClinicalTrials.gov og WHO ICTRP**

Søkedato: 2023-12-21

Søkeresultat totalt: 129 (175 inkludert dubletter)

**ClinicalTrials.gov**

Søkeresultat: 79 studies

Søk1: Hysterectomy AND (robot OR robotic OR robotics) OR "Robotic Hysterectomy"

Søk 2: Hysterectomy AND "da vinci" OR davinci

**WHO ICTRP (WHO's International Clinical Trials Registry Platform)**

Søkeresultat: 96 studies

Søk 1: hysterectomy AND robot\*

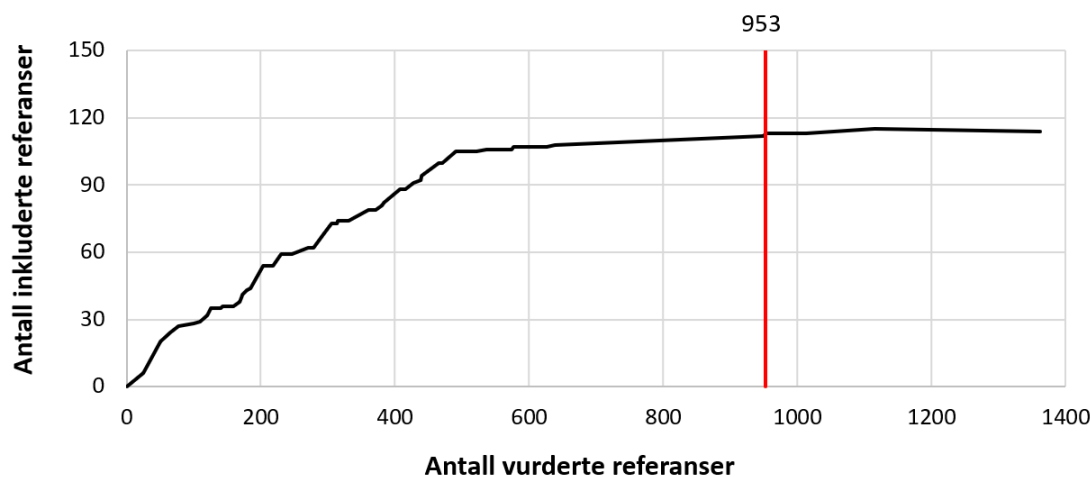
Søk 2: hysterectomy AND (da vinci OR davinci)



## Vedlegg 2: Bruk av maskinlæring

Vi benyttet maskinlæringsfunksjonen *priority screening* i programvaren EPPI-Reviewer (29) i gjennomgangen av referansenes tittel og sammendrag. *Priority screening* er en rangeringsalgoritme som flytter fram referanser som programmet beregner har høy sannsynlighet for inklusjon. Rangeringsalgoritmen starter når brukeren har inkludert fem referanser og ekskludert minst fem referanser. Videre oppdateres rangeringen jevnlig etter hvert som brukeren inkluderer og ekskluderer stadig flere referanser.

For å starte rangeringsalgoritmen tidlig i utvelgelsesprosessen, inkluderte vi fem relevante referanser vi hadde funnet i arbeidet med prosjektplanen, og ekskluderte fem referanser som åpenbart var irrelevante. Etter at vi hadde vurdert mer enn 600 referanser så vi en tydelig utflating av inklusjonskurven (Figur 1). Det innebar at referansene som ble vurdert var stadig mindre relevante og at stadig færre nye referanser ble inkludert. Etter at to medarbeidere hadde vurdert 953 referanser uavhengig av hverandre (dobbeltscreening), endret vi slik at kun én medarbeider vurderte de neste referansene (enkeltscreening). Etter å ha vurdert mer enn 200 referanser på rad uten å ha inkludert nye referanser, stanset vi gjennomgangen av referanser. Vi antar at vi da hadde funnet alle relevante referanser og at ingen av de gjenstående referansene oppfylte inklusjonskriteriene våre.



**Figur 1:** Inklusjonskurve fra gjennomgang av referansenes tittel og sammendrag. De første 953 referansene ble vurdert av to medarbeidere uavhengig av hverandre (dobbeltscreening) mens de resterende referansene ble vurdert av en medarbeider (enkeltscreening). Overgangen er markert med en loddrett rød linje.

---

## Vedlegg 3: Studier ekskludert etter fulltekstvurdering

### Feil populasjon (n= 46)

Anderson J E and Chang D C; Parsons J K; Talamini M A;. 2012. "The first national examination of outcomes and trends in robotic surgery in the United States". *Journal of the American College of Surgeons* 215(1):107-114.

Betcher Raymond E and Chaney James P; Lacy Pamela R; Otey Stephen K; Wood Duke J;. 2014. "Analysis of postoperative pain in robotic versus traditional laparoscopic hysterectomy". *Journal of robotic surgery* 8(1):35-41.

Billfeldt N K, Borgfeldt C and Lindkvist H ; Stjerdahl J H; Ankardal M ;. 2018. "A Swedish population-based evaluation of benign hysterectomy, comparing minimally invasive and abdominal surgery". *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 222:113-118.

Brunes M, Forsgren C and Warnqvist A ; Ek M ; Johannesson U ;. 2021. "Assessment of surgeon and hospital volume for robot-assisted and laparoscopic benign hysterectomy in Sweden". *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 100(9):1730-1739.

Brunes M, Johannesson U and Habel H ; Soderberg M W; Ek M ;. 2021. "Effects of Obesity on Peri- and Postoperative Outcomes in Patients Undergoing Robotic versus Conventional Hysterectomy". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 28(2):228-236.

Carbonnel Marie, Moawad Gaby N and Tarazi Mia Maria; Revaux Aurelie ; Kennel Titouan ; Favre-Inhofer Angeline ; Ayoubi Jean Marc;. 2021. "Robotic Hysterectomy for Benign Indications: What Have We Learned from a Decade?". *JSLs : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 25(1):.

Colling K P and Glover J K; Statz C A; Geller M A; Beilman G J;. 2015. "Abdominal Hysterectomy: Reduced Risk of Surgical Site Infection Associated with Robotic and Laparoscopic Technique". *Surgical Infections* 16(5):498-503.

Dandolu V and Pathak P . 2018. "Health resource utilization and costs during the first 90 days following robot-assisted hysterectomy". *International Urogynecology Journal* 29(6):865-872.

Danilyants N, MacKoul P and Baxi R ; van der Does L Q; Haworth L R;. 2019. "Value-based assessment of hysterectomy approaches". *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* 45(2):389-398.

Danilyants N, MacKoul P and van der Does L ; Haworth L ; Baxi R ;. 2019. "A value-based evaluation of minimally invasive hysterectomy approaches". *Gynecological Surgery* 16(1):5.

Deimling T A and Eldridge J L; Riley K A; Kunselman A R; Harkins G J;. 2017. "Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy". *International journal of gynaecology and obstetrics* 136(1):64-69.

Dubeshter B, Angel C and Toy E ; Thomas S ; Glantz J C;. 2013. "Current role of robotic hysterectomy". *Journal of Gynecologic Surgery* 29(4):174-178.

Dumont S and Van Trappen P . 2022. "The clinical and financial impact of introducing robotic-assisted hysterectomy in a tertiary referral centre: A direct cost analysis of consecutive hysterectomies during a decade". *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* 18(1):e2343.

Eoh K J and Lee Y J; Nam E J; Jung H I; Kim Y T;. 2023. "Clinical Relevance of Vaginal Cuff Dehiscence after Minimally Invasive versus Open Hysterectomy". *Journal of Clinical Medicine* 12(8):3001.

Friedman B, Barbash G I and Glied S A; Steiner C A;. 2016. "Hospital revisits within 30 days after conventional and robotically assisted hysterectomy". *Medical Care* 54(3):311-318.

Gali B, Bakkum-Gamez J N and Plevak D J; Schroeder D ; Wilson T O; Jankowski C J;. 2018. "Perioperative Outcomes of Robotic-Assisted Hysterectomy Compared with Open Hysterectomy". *Anesthesia and Analgesia* 126(1):127-133.

Gardella Barbara, Dominoni Mattia and Gritti Andrea ; Mereu Liliana ; Bogliolo Stefano ; Torella Marco ; Fanfani Francesco ; Malzoni Mario ; Couso Aldina ; Zapico Alvaro ; Zapardiel Ignacio ;. 2023. "Comparison between Robotic Single-Site and Laparoendoscopic Single-Site Hysterectomy: Multicentric Analysis of Surgical Outcomes". *Medicina (Kaunas, Lithuania)* 59(1):.

Giep Bang N and Giep Hoang N; Hubert Helen B;. 2010. "Comparison of minimally invasive surgical approaches for hysterectomy at a community hospital: robotic-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy". *Journal of robotic surgery* 4(3):167-75.

Herrinton Lisa J, Raine-Bennett Tina and Liu Liyan ; Alexeeff Stacey E; Ramos Wilfredo ; Suh-Burgmann Betty ;. 2020. "Outcomes of Robotic Hysterectomy for Treatment of Benign Conditions: Influence of Patient Complexity". *The Permanente journal* 24:.

Jacome Enrique G and Hebert April E; Christian Frank. 2013. "Comparative analysis of vaginal versus robotic-assisted hysterectomy for benign indications". *Journal of robotic surgery* 7(1):39-46.

Jeong S Y, Kim K and Ryu J W; Cha J ; Park S T; Park S H;. 2022. "Comparison of Surgical Outcomes of Robotic versus Conventional Laparoscopic Hysterectomy of Large Uterus with Gynecologic Benign Disease". *Journal of Personalized Medicine* 12(12):2042.

Klebanoff J S, Tyan P and Nishikawa M ; North A ; Amdur R ; Sparks A ; Kazma J M; Moawad G N;. 2020. "Cost variance across obesity class for women undergoing laparoscopic hysterectomy by high-volume gynecologic surgeons". *Journal of Robotic Surgery* 14(6):903-907.

Kreuninger J A, Cohen S L; Meurs E A. I. M; Cox M and Vitonis A ; Jansen F W; Einarsson J I;. 2018. "Trends in readmission rate by route of hysterectomy - a single-center experience". *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 97(3):285-293.

Landeen Laurie B and Bell Maria C; Hubert Helen B; Bennis Larissa Y; Knutsen-Larson Siri S; Seshadri-Kreaden Usha. 2011. "Clinical and cost comparisons for hysterectomy via abdominal, standard laparoscopic, vaginal and

robot-assisted approaches". *South Dakota medicine : the journal of the South Dakota State Medical Association* 64(6):197-passim.

Lim P C and Crane J T; English E J; Farnam R W; Garza D M; Winter M L; Rozeboom J L;. 2016. "Multicenter analysis comparing robotic, open, laparoscopic, and vaginal hysterectomies performed by high-volume surgeons for benign indications". *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 133(3):359-364.

Luciano A A, Luciano D E; Gabbert J and Seshadri-Kreaden U ;. 2016. "The impact of robotics on the mode of benign hysterectomy and clinical outcomes". *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* 12(1):114-124.

Lönnerfors C, Reynisson P and Persson J ;. 2015. "A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy". *Journal of minimally invasive gynecology* 22(1):78-86.

Martínez-Maestre M A, Gambadauro P and González-Cejudo C ; Torrejón R ;. 2014. "Total laparoscopic hysterectomy with and without robotic assistance: a prospective controlled study". *Surgical innovation* 21(3):250-255.

Martino M A, Berger E A; McFetridge J T; Shubella J and Gosciniak G ; Wejkszner T ; Kainz G F; Patriarco J ; Thomas M B; Boulay R ;. 2014. "A Comparison of Quality Outcome Measures in Patients Having a Hysterectomy for Benign Disease: Robotic vs. Non-robotic Approaches". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 21(3):389-393.

Matsuo K, Mandelbaum R S and Nusbaum D J; Chang E J; Zhang R H; Matsuzaki S ; Klar M ; Roman L D;. 2021. "Risk of Upper-body Adverse Events in Robot-assisted Total Laparoscopic Hysterectomy for Benign Gynecologic Disease". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 28(9):1585-1594.e1.

Nick A M, Lange J and Frumovitz M ; Soliman P T; Schmeler K M; Schlumbrecht M P; Reis R D; Ramirez P T;. 2011. "Rate of vaginal cuff separation following laparoscopic or robotic hysterectomy". *Gynecologic Oncology* 120(1):47-51.

Nozaki T, Matsuda K and Kagami K ; Sakamoto I ;. 2023. "Comparison of surgical outcomes between robot-assisted and conventional laparoscopic hysterectomy for large uterus". *Journal of Robotic Surgery* .:

Okumura A, Kondo E and Nii M ; Kubo-Kaneda M ; Yoshida K ; Ikeda T ;. 2023. "Comparison of surgical outcomes between robot-assisted laparoscopic hysterectomy and conventional total laparoscopic hysterectomy in gynecologic benign disease: a single-center cohort study". *Journal of Robotic Surgery* .:

Paraiso M F, Ridgeway B and Park A J; Jelovsek J E; Barber M D; Falcone T ; Einarsson J I;. 2013. "A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy". *American journal of obstetrics and gynecology* 208(5):368.e1-7.

Pasic Resad P, Rizzo John A; Fang Hai and Ross Susan ; Moore Matt ; Gunnarsson Candace ;. 2010. "Comparing robot-assisted with conventional laparoscopic hysterectomy: impact on cost and clinical outcomes". *Journal of minimally invasive gynecology* 17(6):730-8.

Patzkowsky Kristin E, As-Sanie Sawsan and Smorgick Noam ; Song Arleen H; Advincula Arnold P;. 2013. "Perioperative outcomes of robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease". *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 17(1):100-6.

Payne T N and Dauterive F R;. 2008. "A Comparison of Total Laparoscopic Hysterectomy to Robotically Assisted Hysterectomy: Surgical Outcomes in a Community Practice". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 15(3):286-291.

Petersen S S, Doe S and Rubinfeld I ; Davydova Y ; Buekers T ; Sangha R ;. 2018. "Rate of Urologic Injury with Robotic Hysterectomy". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 25(5):867-871.

Rahimi S, Jeppson P C and Gattoc L ; Westermann L ; Cichowski S ; Raker C ; Weber Lebrun ; E ; Sung V ;. 2016. "Comparison of Perioperative Complications by Route of Hysterectomy Performed for Benign Conditions". *Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery* 22(5):364-368.

Rosero E B, Kho K A; Joshi G P; Giesecke M and Schaffer J I;. 2013. "Comparison of robotic and laparoscopic hysterectomy for benign gynecologic disease". *Obstetrics and Gynecology* 122(4):778-786.

Sarlos D, Kots L and Stevanovic N ; von Felten S ; Schär G ;. 2012. "Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial". *Obstetrics and gynecology* 120(3):604-611.

Schmitt J J and Occhino J A; Weaver A L; McGree M E; Gebhart J B;. 2017. "Vaginal versus Robotic Hysterectomy for Commonly Cited Relative Contraindications to Vaginal Hysterectomy". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 24(7):1158-1169.

Smorgick N, Delancey J and Patzkowsky K ; Advincula A ; Song A ; As-Sanie S ;. 2012. "Risk factors for postoperative urinary retention after laparoscopic and robotic hysterectomy for benign indications". *Obstetrics and Gynecology* 120(3):581-586.

van Weelden W J, Gordon B B. M; Roovers E A; Kraayenbrink A A; Aalders C I. M; Hartog F and Dijkhuizen F P. H. L. J;. 2017. "Perioperative surgical outcome of conventional and robot-assisted total laparoscopic hysterectomy". *Gynecological Surgery* 14(1):5.

Wijk L, Nilsson K and Ljungqvist O ;. 2016. "Metabolic and inflammatory responses and subsequent recovery in robotic versus abdominal hysterectomy: a randomised controlled study". *Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland)* :1-8.

Wright J D and Ananth C V; Lewin S N; Burke W M; Lu Y S; Neugut A I; Herzog T J; Hershman D L;. 2013. "Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease". *JAMA* 309(7):689-698.

### **Feil problemstilling (n=12)**

Baracy M G, Martinez M and Hagglund K ; Afzal F ; Kulkarni S ; Corey L ; Aslam M F;. 2022. "Minimally invasive hysterectomy for benign indications-surgical volume matters: a retrospective cohort study comparing complications of robotic-assisted and conventional laparoscopic hysterectomies". *Journal of Robotic Surgery* 16(5):1199-1207.

Catanzarite T, Saha S and Pilecki M A; Kim J Y. S; Milad M P;. 2015. "Longer Operative Time During Benign Laparoscopic and Robotic Hysterectomy Is Associated With Increased 30-Day Perioperative Complications". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 22(6):1049-1058.

Dauterive Erin and Morris George th. 2012. "Incidence and characteristics of vaginal cuff dehiscence in robotic-assisted and traditional total laparoscopic hysterectomy". *Journal of robotic surgery* 6(2):149-54.

Gabriel I, Kalousdian A and Brito L G; Abdalian T ; Vitonis A F; Minassian V A;. 2021. "Pelvic organ prolapse after 3 modes of hysterectomy: long-term follow-up". American Journal of Obstetrics and Gynecology 224(5):496.e1-496.e10.

Ghomi A, Nolan W and Sanderson D J; Sanderson R ; Schwander B ; Feldstein J ;. 2022. "Robotic hysterectomy compared with laparoscopic hysterectomy: is it still more costly to perform?". Journal of Robotic Surgery 16(3):537-541.

Gitas G, Alkatout I and Proppe L ; Werner N ; Rody A ; Hanker L ; Pados G ; Freytag D ; Sommer S ; Baum S ;. 2021. "Surgical outcomes of conventional laparoscopic and robotic-assisted hysterectomy". International journal of medical robotics + computer assisted surgery 17(3):e2225.

Matthews C A, Cohen S and Hull K ; Ramakrishnan V ; Reid N ;. 2012. "Risk factors for blood transfusion in women undergoing hysterectomy for benign disease". Journal of Gynecologic Surgery 28(2):108-112.

Nasioudis D, Frey M K and Chapman-Davis E ; Caputo T A; Holcomb K ;. 2020. "Outcomes of minimally invasive surgery for patients with endometrial carcinoma involving the cervix". International Journal of Gynecological Cancer 30(5):619-625.

Ng A P, Sanaiha Y and Bakhtiyar S S; Ebrahimi S ; Branche C ; Benharash P ;. 2023. "National analysis of cost disparities in robotic-assisted versus laparoscopic abdominal operations". Surgery (United States) 173(6):1340-1345.

Paley P J and Veljovich D S; Shah C A; Everett E N; Bondurant A E; Drescher C W; Peters W. A;. 2011. "Surgical outcomes in gynecologic oncology in the era of robotics: Analysis of first 1000 cases". American Journal of Obstetrics and Gynecology 204(6):e1-551.

Polin M, Boone R and Lim F ; Advincula A P; May B ; Hur C ; Hur H C;. 2023. "Hysterectomy Trends and Risk of Vaginal Cuff Dehiscence: An Update by Mode of Surgery". Journal of Minimally Invasive Gynecology 30(7):562-568.

Somashekhar S P and Jaka R C; Zaveri S S;. 2014. "Prospective Randomized Study Comparing Robotic-Assisted Hysterectomy and Regional Lymphadenectomy with Traditional Laparotomy for Staging of Endometrial Carcinoma -Initial Indian Experience". Indian Journal of Surgical Oncology 5(3):217-223.

#### **Ikke-randomiserte studier med under 100 deltakere i hver gruppe (n=9)**

Baracy M G, Martinez M and Hagglund K ; Afzal F ; Kulkarni S ; Corey L ; Aslam M F;. 2022. "Minimally invasive hysterectomy for benign indications-surgical volume matters: a retrospective cohort study comparing complications of robotic-assisted and conventional laparoscopic hysterectomies". Journal of Robotic Surgery 16(5):1199-1207.

Catanzarite T, Saha S and Pilecki M A; Kim J Y. S; Milad M P;. 2015. "Longer Operative Time During Benign Laparoscopic and Robotic Hysterectomy Is Associated With Increased 30-Day Perioperative Complications". Journal of Minimally Invasive Gynecology 22(6):1049-1058.

Dauterive Erin and Morris George th. 2012. "Incidence and characteristics of vaginal cuff dehiscence in robotic-assisted and traditional total laparoscopic hysterectomy". Journal of robotic surgery 6(2):149-54.

Gabriel I, Kalousdian A and Brito L G; Abdalian T ; Vitonis A F; Minassian V A;. 2021. "Pelvic organ prolapse after 3 modes of hysterectomy: long-term follow-up". American Journal of Obstetrics and Gynecology 224(5):496.e1-496.e10.

Ghomi A, Nolan W and Sanderson D J; Sanderson R ; Schwander B ; Feldstein J ;. 2022. "Robotic hysterectomy compared with laparoscopic hysterectomy: is it still more costly to perform?". Journal of Robotic Surgery 16(3):537-541.

Gitas G, Alkatout I and Proppe L ; Werner N ; Rody A ; Hanker L ; Pados G ; Freytag D ; Sommer S ; Baum S ;. 2021. "Surgical outcomes of conventional laparoscopic and robotic-assisted hysterectomy". International journal of medical robotics + computer assisted surgery 17(3):e2225.

Matthews C A, Cohen S and Hull K ; Ramakrishnan V ; Reid N ;. 2012. "Risk factors for blood transfusion in women undergoing hysterectomy for benign disease". Journal of Gynecologic Surgery 28(2):108-112.

Nasioudis D, Frey M K and Chapman-Davis E ; Caputo T A; Holcomb K ;. 2020. "Outcomes of minimally invasive surgery for patients with endometrial carcinoma involving the cervix". International Journal of Gynecological Cancer 30(5):619-625.

Ng A P, Sanaiha Y and Bakhtiyar S S; Ebrahimiyan S ; Branche C ; Benharash P ;. 2023. "National analysis of cost disparities in robotic-assisted versus laparoscopic abdominal operations". Surgery (United States) 173(6):1340-1345.

Paley P J and Veljovich D S; Shah C A; Everett E N; Bondurant A E; Drescher C W; Peters Iii W. A;. 2011. "Surgical outcomes in gynecologic oncology in the era of robotics: Analysis of first 1000 cases". American Journal of Obstetrics and Gynecology 204(6):e1-551.

Polin M, Boone R and Lim F ; Advincula A P; May B ; Hur C ; Hur H C;. 2023. "Hysterectomy Trends and Risk of Vaginal Cuff Dehiscence: An Update by Mode of Surgery". Journal of Minimally Invasive Gynecology 30(7):562-568.

Somashekhar S P and Jaka R C; Zaveri S S;. 2014. "Prospective Randomized Study Comparing Robotic-Assisted Hysterectomy and Regional Lymphadenectomy with Traditional Laparotomy for Staging of Endometrial Carcinoma -Initial Indian Experience". Indian Journal of Surgical Oncology 5(3):217-223.

#### **Konferanse abstrakt, kommentar ol. (n=6)**

Deimling Ta Eldridge JI Riley Ka Kunselman Ar Harkins and G J. 2015. "Standard versus robot-assisted laparoscopic hysterectomy: a prospective randomized trial". Journal of minimally invasive gynecology 22 suppl 1(6):S7-S8.

Green JI Deimling and T Tam T. Davies M. F. Harkins G. J;. 2013. "A Randomized Controlled Trial Comparing Conventional Laparoscopic Hysterectomy with Robot-Assisted Laparoscopic Hysterectomy in a Teaching Institution". Journal of minimally invasive gynecology 20:S4.

Paraiso M F, Ridgeway B and Jelovsek J E; Park A ; Barber M D; Falcone T ; Einarsson J I;. 2011. "Laparoscopic versus robotic hysterectomy: a randomized controlled trial". Journal of minimally invasive gynecology 18(6):S28.

Sarlos D, Stevanovic N and Kots L ; Schär G ;. 2009. "Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy preliminary results of a randomized controlled trial". Gynecological surgery 6:S115-S116 [Abstract].

Sarlos D, Kots L and Schaer G ;. 2010. "Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy preliminary results of a randomized controlled trial". *Gynecological surgery* 7:S104-S105 [FC14\_1 Abstract].

Sarlos D, Kots L V and Stevanovic N ; Schär G ;. 2010. "Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: costs and preliminary results of a randomized controlled trial". *Archives of gynecology and obstetrics* 282:S11-S12 [Abstract FV-Gyn 01.08].

### **Feil intervensjon (n=3)**

Jorgensen S L, Mogensen O and Wu C S; Korsholm M ; Lund K ; Jensen P T; . 2019. "Survival after a nationwide introduction of robotic surgery in women with early-stage endometrial cancer: a population-based prospective cohort study". *European Journal of Cancer* 109:1-11.

Nieto V L, Huang Y and Hou J Y; Tergas A I; St Clair ; C M ; Ananth C V; Neugut A I; Hershman D L; Wright J D;. 2018. "Use and outcomes of minimally invasive hysterectomy for women with nonendometrioid endometrial cancers". *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 219(5):463.e1-463.e12.

Swenson C W, Kamdar N S; Harris J A; Uppal S and Campbell D A; Morgan D M;. 2016. "Comparison of robotic and other minimally invasive routes of hysterectomy for benign indications". *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 215(5):e1-650.

### **Feil utfall (n=1)**

Pitter Michael C, Simmonds Christopher and Seshadri-Kreaden Usha ; Hubert Helen B;. 2014. "The impact of different surgical modalities for hysterectomy on satisfaction and patient reported outcomes". *Interactive journal of medical research* 3(3):e11.

### **Kritisk høy risiko for systematisk skjevhet (n=22)**

Abel M K, Chan J K; Chow S and Darcy K ; Tian C ; Kapp D S; Mann A K; Liao C I;. 2020. "Trends and survival outcomes of robotic, laparoscopic, and open surgery for stage II uterine cancer". *International Journal of Gynecological Cancer* 30(9):1347-1355.

Aiko K, Kanno K and Yanai S ; Masuda S ; Yasui M ; Ichikawa F ; Teishikata Y ; Shirane T ; Yoshino Y ; Sakate S ; Sawada M ; Shirane A ; Ota Y ; Andou M ;. 2020. "Short-term outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for early-stage endometrial cancer: A retrospective, single-center study". *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* 46(7):1157-1164.

Barrie A, Freeman A H and Lyon L ; Garcia C ; Conell C ; Abbott L H; Littell R D; Powell C B;. 2016. "Classification of Postoperative Complications in Robotic-assisted Compared With Laparoscopic Hysterectomy for Endometrial Cancer". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 23(7):1181-1188.

Borgfeldt C, Kalapotharakos G and Ascitto K C; Lofgren M ; Hogberg T ;. 2016. "A population-based registry study evaluating surgery in newly diagnosed uterine cancer". *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* .

Cardenas-Goicoechea J, Adams S and Bhat S B; Randall T C;. 2010. "Surgical outcomes of robotic-assisted surgical staging for endometrial cancer are equivalent to traditional laparoscopic staging at a minimally invasive surgical center". *Gynecologic oncology* 117(2):224-228.



Cardenas-Goicoechea J, Soto E and Chuang L ; Gretz H ; Randall T C; . 2013. "Integration of robotics into two established programs of minimally invasive surgery for endometrial cancer appears to decrease surgical complications". *Journal of Gynecologic Oncology* 24(1):21-28.

Chambers L M, Carr C and Freeman L ; Jernigan A M; Michener C M; . 2019. "Does surgical platform impact recurrence and survival? A study of utilization of multiport, single-port, and robotic-assisted laparoscopy in endometrial cancer surgery". *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 221(3):243.e1-243.e11.

Eoh K J and Lee D W; Lee J H; Nam E J; Kim S W; Kim Y T; . 2021. "Comparative survival outcome of robot-assisted staging surgery using three robotic arms versus open surgery for endometrial cancer". *Yonsei Medical Journal* 62(1):68-74.

Eoh K J, Nam E J; Kim S W; Shin M and Kim S J. H; Kim J A; Kim Y T; . 2021. "Nationwide Comparison of Surgical and Oncologic Outcomes in Endometrial Cancer Patients Undergoing Robotic, Laparoscopic, and Open Surgery: A Population-Based Cohort Study". *Cancer Research and Treatment* 53(2):549-557.

Estape Ricardo, Lambrou Nicholas and Estape Eric ; Vega Oscar ; Ojea Trisha ; . 2012. "Robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy and staging for the treatment of endometrial cancer: a comparison with conventional laparoscopy and abdominal approaches". *Journal of robotic surgery* 6(3):199-205.

Herling S F, Palle C and Moller A M; Thomsen T ; Sorensen J ; . 2016. "Cost-analysis of robotic-assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for women with endometrial cancer and atypical complex hyperplasia". *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 95(3):299-308.

Herling S F, Moller A M; Palle C and Grynnerup A ; Thomsen T ; . 2017. "Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy for women with endometrial cancer". *Danish medical journal* 64(3):.

Johnson Lynette, Bunn W Douglas and Nguyen Loan ; Rice Jessica ; Raj Minakshi ; Cunningham Mary J; . 2017. "Clinical comparison of robotic, laparoscopic, and open hysterectomy procedures for endometrial cancer patients". *Journal of robotic surgery* 11(3):291-297.

Leitao Mario M, Jr and Malhotra Vivek ; Briscoe Gabriel ; Suidan Rudy ; Dholakiya Priyal ; Santos Kevin ; Jewell Elizabeth L; Brown Carol L; Sonoda Yukio ; Abu-Rustum Nadeem R; Barakat Richard R; Gardner Ginger J;. 2013. "Postoperative pain medication requirements in patients undergoing computer-assisted ("Robotic") and standard laparoscopic procedures for newly diagnosed endometrial cancer". *Annals of surgical oncology* 20(11):3561-7.

Martino M A, Shubella J and Thomas M B; Morcrette R M; Schindler J ; Williams S ; Boulay R ; . 2011. "A cost analysis of postoperative management in endometrial cancer patients treated by robotics versus laparoscopic approach". *Gynecologic Oncology* 123(3):528-531.

Ngan T Y. T, Zakhari A and Czuzoj-Shulman N ; Tulandi T ; Abenhaim H A; . 2018. "Laparoscopic and Robotic-Assisted Hysterectomy for Uterine Leiomyomas: A Comparison of Complications and Costs". *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(4):432-439.

Nicole Nevadunsky, Rachel Clark and Michael Muto ; Ross Berkowitz ; Sue Ghosh ; Allison Vitonis ; Colleen Feltmate ; . 2012. "Robotic Assisted, Total Laparoscopic, and Total Abdominal Hysterectomy for Management of Uterine Cancer". *Journal of cancer therapy* 3(2):162-166.

Renaud M C, Sebastianelli A and Gregoire J ; Plante M ;. 2022. "Five-Year Experience in the Surgical Treatment of Endometrial Cancer: Comparing Laparotomy with Robotic and Minimally Invasive Hysterectomy". *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 44(1):21-27.

Tomov S T and Gorchev G A; Kiprova D K; Lyubenov A D; Hinkova N H; Tomova V D; Gorcheva Z V; Ahmad S. 2022. "Peri-operative and survival outcomes analysis of patients with endometrial cancer managed by three surgical approaches: a long-term Bulgarian experience". *Journal of Robotic Surgery* 16(6):1367-1382.

Turner T B, Habib A S; Broadwater G and Valea F A; Fleming N D; Ehrisman J A; Di Santo N ; Havrilesky L J;. 2015. "Postoperative Pain Scores and Narcotic Use in Robotic-assisted Versus Laparoscopic Hysterectomy for Endometrial Cancer Staging". *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 22(6):1004-1010.

Ulm M A and Ginn D N; ElNaggar A C; Tillmanns T D; Reed K M; Wan J Y; Watson C H; Dedania S J; Reed M E;. 2016. "A comparison of outcomes following robotic-assisted staging and laparotomy in patients with early stage endometrioid adenocarcinoma of the uterus with uterine weight under 480 g". *Gynecology and Minimally Invasive Therapy* 5(1):25-29.

Wright J D, Burke W M; Wilde E T; Lewin S N; Charles A S; Kim J H; Goldman N and Neugut A I; Herzog T J; Hershman D L;. 2012. "Comparative effectiveness of robotic versus laparoscopic hysterectomy for endometrial cancer". *Journal of Clinical Oncology* 30(8):783-791.

## Vedlegg 4: Tillit til dokumentasjonen og styrkeberegning

### Effekt av robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Vurdering av tillit til effektestimatene							Ant. deltakere		Effekt		Tillit
Ant. studier	Studie-sign	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Laparoskopi	Relativ (95 % KI)	Absolutt (95 % KI)	
<b>Intraoperative komplikasjoner</b>											
1	randomisert studie	svært alvorlig <sup>a,b</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ekstremt alvorlig <sup>c,d</sup>	-	0/50 (0,0%)	4/49 (8,2%)	<b>RR 0,11</b> (0,01 til 1,97)	<b>73 færre per 1 000</b> (fra 81 færre til 79 flere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Postoperative komplikasjoner 0-6 mnd</b>											
1	randomisert studie	svært alvorlig <sup>a,b</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ekstremt alvorlig <sup>c,d</sup>	-	18/50 (36,0%)	10/49 (20,4%)	<b>RR 1,76</b> (0,91 til 3,43)	<b>155 flere per 1 000</b> (fra 18 færre til 496 flere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Komplikasjoner alle</b>											
1	ikke-randomisert studie	svært alvorlig <sup>e,f,g</sup>	alvorlig <sup>h</sup>	ikke alvorlig	alvorlig <sup>c</sup>	-	1592/8000 (19,9%)	902/4434 (20,3%)	<b>RR 1,08</b> (0,84 til 1,38)	<b>16 flere per 1 000</b> (fra 33 færre til 77 flere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Blodtap (ml)</b>											
1	randomisert studie	alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>c,d</sup>	-	50	49	-	<b>MD 4 lavere</b> (24,84 lavere til 16,84 høyere)	⊕⊕○○ Lav
<b>30-dagers mortalitet</b>											
1	ikke-randomisert studie	svært alvorlig <sup>e,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	112/22461 (0,5%)	55/7898 (0,7%)	<b>RR 0,72</b> (0,52 til 0,99)	<b>2 færre per 1 000</b> (fra 3 færre til 0 færre)	⊕⊕○○ Lav
<b>Operasjonstid</b>											

1	randomisert studie	alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>d</sup>	-	50	49	-	<b>MD 0,61 kortere</b> (0,81 kortere til 0,41 kortere)	⊕⊕○○ Lav
<b>Lengde på sykehusopphold (liggedager)</b>											
1	Ikke-rando- misert studie	svært alvor- lig <sup>e,f,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	1687	400	-	<b>MD -0.3 kortere</b> (-0,5 kortere til -0,1 kortere)	⊕⊕○○ Lav
<b>Lengde på sykehusopphold (andel som lå &gt; 3 dager)</b>											
1	Ikke-rando- misert studie	svært alvor- lig <sup>e,f,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	884/6313 (14,0%)	710/4034 (17,6%)	<b>RR 0,80</b> (0,73 til 0,87)	<b>35 færre per 1 000</b> (fra 48 færre til 23 færre)	⊕⊕○○ Lav
<b>Konvertering til åpen kirurgi</b>											
1	randomisert studie	alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ekstremt alvorlig <sup>c,d</sup>	-	0/50 (0,0%)	5/49 (10,2%)	<b>RR 0,09</b> (0,01 til 1,57)	<b>93 færre per 1 000</b> (fra 101 færre til 58 flere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Konvertering til åpen kirurgi</b>											
1	Ikke-rando- misert studie	svært alvor- lig <sup>e,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>c</sup>	-	172/6313 (2,7%)	102/4034 (2,5%)	<b>RR 1,08</b> (0,85 til 1,37)	<b>2 flere per 1 000</b> (fra 4 færre til 9 flere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Reinnleggelser (0-90 d)</b>											
1	Ikke-rando- misert studie	svært alvor- lig <sup>e,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>c</sup>	-	121/1687 (7,2%)	37/400 (9,3%)	<b>RR 0,78</b> (0,55 til 1,10)	<b>20 færre per 1 000</b> (fra 42 færre til 9 flere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Postoperativ smerte etter 1 dag</b>											
1	randomisert studie	alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	svært alvor- lig <sup>c,d</sup>	-	42	35	-	<b>MD 0,25 høyere</b> (0,54 lavere til 1,04 høyere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Postoperativ smerte etter 2 dager</b>											
1	randomisert studie	alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	svært alvor- lig <sup>c,d</sup>	-	13	14	-	<b>MD 0,00</b> (1,32 lavere til 1,32 høyere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Sykdomsfri overlevelse (gj.snitt lap 8,7 år og robot 6,3 år oppfølging)</b>											
1	Ikke-rando- misert studie	svært alvor- lig <sup>e,g,i</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>j</sup>	-	-	-	<b>HR 1,41</b> (1,12 til 1,77)	<b>1 færre per 1 000</b> (fra 2 færre til 1 færre)	⊕○○○ Svært lav
<b>Total overlevelse (gj.snitt lap 8,7 år og robot 6,3 år oppfølging)</b>											
1	Ikke-rando- misert studie	svært alvor- lig <sup>e,g,i</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>j</sup>	-	-	-	<b>HR 1,39</b> (1,06 til 1,83)	<b>1 færre per 1 000</b> (fra 2 færre til 1 færre)	⊕○○○ Svært lav

**Forklaringer:**

- a, Det er uklart hvordan randomiseringsprosessen er utført
- b. uklartheter vedr. måling av utfall
- c. Bredt konfidensintervall og krysser linja for 0 effekt
- d. En studie med få deltakere
- e. mangler justering for flere viktige konfunderende faktorer
- f. mangler informasjon om mulige ko-intervensjoner
- g. Mulig selektiv rapportering
- h. Høy heterogenitet
- i. Ulik observasjonstid i de ulike gruppene
- j. Bredt konfidensintervall

**Robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi**

Vurdering av tillit til effektestimaterne							Ant. deltakere		Effekt		Tillit til resultatet
Ant. studier	Studie-design	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Andre hensyn	Robot	Åpen	Relativ (95 % KI)	Absolutt (95 % KI)	
<b>Intraoperative komplikasjoner</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ekstremt alvorlig <sup>a,b</sup>	-	1/48 (2,1%)	4/48 (8,3%)	<b>RR 0,25</b> (0,03 til 2,16)	<b>63 færre per 1 000</b> (fra 81 færre til 97 flere)	⊕○○○ Svært lav
<b>Postoperative komplikasjoner</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	svært alvorlig <sup>a,b</sup>	-	11/48 (22,9%)	16/48 (33,3%)	<b>RR 0,69</b> (0,36 til 1,32)	<b>103 færre per 1 000</b> (fra 213 færre til 107 flere)	⊕⊕○○ Lav
<b>Uheldige hendelser under sykehusoppholdet</b>											
1	randomisert studie	alvorlig <sup>c</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	svært alvorlig <sup>ab</sup>	-	2/25 (8,0%)	5/24 (20,8%)	<b>RR 0,38</b> (0,08 til 1,79)	<b>129 færre per 1 000</b> (fra 192 færre til 165 flere)	⊕○○○ Svært lav

**Uheldige hendelser etter utskriving**

1	randomisert studie	alvorlig <sup>c</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	svært alvorlig <sup>a,b</sup>	-	6/25 (24,0%)	10/24 (41,7%)	<b>RR 0,58</b> (0,25 til 1,34)	<b>175 færre per 1 000</b> (fra 313 færre til 142 flere)	⊕○○○ Svært lav
---	--------------------	-----------------------	---------------	---------------	-------------------------------	---	-----------------	------------------	-----------------------------------	---	-------------------

#### Komplikasjoner alle

1	Ikke-randomisert studie	veldig alvorlig <sup>d,e</sup>	alvorlig <sup>f</sup>	ikke alvorlig	Ikke alvorlig	-	329/2109 (15,6%)	669/2192 (30,5%)	<b>RR 0,46</b> (0,32 til 0,64)	<b>165 færre per 1 000</b> (fra 208 færre til 110 færre)	⊕○○○ Svært lav
---	-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------	---------------	---	---------------------	---------------------	-----------------------------------	---	-------------------

#### Blodtap i milliliter

2	randomiserte studier	ikke alvorlig	veldig alvorlig <sup>f*</sup>	ikke alvorlig	alvorlig <sup>a</sup>	-	73	72	-	<b>MD 114 lavere</b> (298 lavere til 69 høyere)	⊕○○○ Svært lav
---	----------------------	---------------	-------------------------------	---------------	-----------------------	---	----	----	---	--	-------------------

#### 30-dagers mortalitet

1	Ikke-randomisert studie	veldig alvorlig <sup>c,d,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	112/22461 (0,5%)	145/12099 (1,2%)	<b>RR 0,42</b> (0,33 til 0,53)	<b>7 færre per 1 000</b> (fra 8 færre til 6 færre)	⊕⊕○○ Lav
---	-------------------------	----------------------------------	---------------	---------------	---------------	---	---------------------	---------------------	-----------------------------------	---	-------------

#### 90-dagers mortalitet

1	Ikke-randomisert studie	Veldig alvorlig <sup>c,d,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	Ikke alvorlig	-	270/22461 (1,2%)	278/12099 (2,3%)	<b>RR 0,52</b> (0,44 til 0,62)	<b>11 færre per 1 000</b> (fra 13 færre til 9 færre)	⊕⊕○○ Lav
---	-------------------------	----------------------------------	---------------	---------------	---------------	---	---------------------	---------------------	-----------------------------------	---	-------------

#### Operasjonstid (min)

2	randomiserte studier	ikke alvorlig	Veldig alvorlig <sup>f*</sup>	ikke alvorlig	svært alvorlig <sup>a</sup>	-	73	72	-	<b>MD 27,18 høyere</b> (0,44 lavere til 54,8 høyere)	⊕○○○ Svært lav
---	----------------------	---------------	-------------------------------	---------------	-----------------------------	---	----	----	---	---	-------------------

#### Lengde på sykehusopphold (dager)

2	randomiserte studier	ikke alvorlig	veldig alvorlig <sup>f*</sup>	ikke alvorlig	alvorlig <sup>a</sup>	-	73	72		<b>MD 1,81 lavere</b> (4,62 lavere til 1 høyere)	⊕○○○ Svært lav
---	----------------------	---------------	-------------------------------	---------------	-----------------------	---	----	----	--	---	-------------------

#### Lengde på sykehusopphold (andel som lå <2 dager)

1	Ikke-randomisert studie	Veldig alvorlig <sup>d,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	25148/28872 (87,1%)	7985/20113 (39,7%)	<b>RR 2,19</b> (2,16 til 2,23)	<b>472 flere per 1 000</b> (fra 461 flere til 488 flere)	⊕⊕○○ Lav
---	-------------------------	--------------------------------	---------------	---------------	---------------	---	------------------------	-----------------------	-----------------------------------	---	-------------

#### Reinnlegelser

2	randomiserte studier	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ekstremt alvorlig <sup>a**</sup>	-	3/73 (4,1%)	8/73 (11,0%)	<b>RR 0,46</b> (0,13 til 1,59)	<b>59 færre per 1 000</b> (fra 95 færre til 66 flere)	⊕○○○ Svært lav
---	----------------------	---------------	---------------	---------------	----------------------------------	---	-------------	--------------	-----------------------------------	--	-------------------

#### Reinleggelsler (0-90 d og 0-30 d)

2	Ikke-randomiserte studier	veldig alvorlig <sup>d,e,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	670/25559 (2,6%)	978/21738 (4,5%)	<b>RR 0,59</b> (0,54 til 0,65)	<b>18 færre per 1 000</b> (fra 21 færre til 16 færre)	⊕⊕○○ Lav
---	---------------------------	----------------------------------	---------------	---------------	---------------	---	------------------	------------------	-----------------------------------	--	-------------

#### Fem års total overlevelse

1	Ikke-randomisert studie	veldig alvorlig <sup>d,g</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-	-	<b>HR 0,85</b> (0,80 til 0,90)	<b>1 færre per 1 000</b> (fra 1 færre til 1 færre)	⊕⊕○○ Lav
---	-------------------------	--------------------------------	---------------	---------------	---------------	---	---	---	-----------------------------------	---	-------------

#### Forklaringer:

- Bredt konfidensintervall og krysser linjen for ingen effekt
- Kun en studie med få deltakere
- Uklarheter vedr. måling av utfall
- Mangler justering for viktige konfunderende faktorer
- Mangler informasjon om mulige kointervensjoner
- Høy heterogenitet
- Mulig selektiv rapportering

\*Nedgradert 2 nivåer

\*\*nedjustert 3 nivåer

#### Beregning av optimal informasjonsstørrelse

For å vurdere om vi skulle trekke ned 1, 2, eller 3 nivåer for manglende presisjon, beregnet vi *optimal informasjonsstørrelse* (OIS) i noen tilfeller (med  $\alpha = 0,05$  og  $\beta = 0,2$ ) (82). Vi beregnet OIS for utfall hvor konfidensintervallet ikke krysset viktige grenser (grense for ingen effekt) og hvor effektstørrelsen samtidig var relativt stor. Dersom øvre grense for konfidensintervallet til en risk ratio var mer enn 3 ganger så høyt som nedre grense, trakk vi ned for presisjon uten å beregne OIS. Dersom forholdet var 3 eller mindre, beregnet vi OIS og trakk ned dersom antall deltakere i metaanalysen var lavere enn OIS.

Utgitt av Folkehelseinstituttet  
Oktober 2024  
Postboks 222 Skøyen  
NO-0213 Oslo  
Telefon: 21 07 70 00  
Rapporten kan lastes ned gratis fra  
Folkehelseinstituttets nettsider  
[www.fhi.no](http://www.fhi.no)