

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

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

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

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

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

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

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

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	<a href="#">ID2020_015</a>
Metodens tittel:	<a href="#">Robotassistert kirurgi. Erstatning for prosedyrer med åpen eller laparoskopisk kirurgi. Flere mulige pasientgrupper / brede sykdomsspektre uten klar avgrensning.</a>

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

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

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p><a href="#">Intuitive Surgical</a> produserer det robotassisterte kirurgiske systemet da Vinci, og er nevnt som en av produsentene i “Forslaget (ID2020_015)”</p> <p>Våre kommentarer og innspill er basert på funnene i Health Technology Assessments (HTAs) worldwide, samt fordelene og gevinsten som teknologien medbringer.</p> <p>Spesifikt, fokuserer våre kommentarer og innspill på følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Pasientgrupper</a>: Forslag til pasientgrupper å fokusere på, basert på de mest frekvente robotassisterte prosedyrene utført i Norge.</li> <li>• <a href="#">Komparator</a>: Forslag til komparator/sammenligning, inkludert en note på hvordan robotassistert kirurgi muliggjør en generelt høyere grad av minimal invasive kirurgisk behandling.</li> </ul>

- **Resultater:** Forslag til utfall/resultater, basert på vår erfaring av de viktigste og mest studerte endepunktene.
- Tilleggs kommentarer inkluderer:
  - Undersøke en lengre tidshorisont samt ta/se perspektivet fra sykehuset/betalere
  - Pasient rapporterte utfall
  - Innspill fra det kliniske miljøet og helsepersonell
  - Inkludering vs ekskludering av real-world evidens (RWE)
  - Inklusjonskriterier for evidens

Vi har i tillegg lagt ved resultatene fra et gjennomgått/gransket systematisk litteraturverk, som samfatter nøkkelresultatene på tvers av kreftprosedyrer.

Vi verdsetter deres betraktning av de fremlagte kommentarer og innspill i dette dokumentet. Vi står til deres disposisjon for fremlegging av ytterligere informasjon, ved behov.

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

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

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

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: [Ja](#)  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: [Siden 2004](#)<sup>1</sup>  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: [På 15 sykehus i Norge](#).<sup>2</sup>

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

Beskriv kortfattet:

**Forslag:** Robotassistert kirurgi ble introdusert i Norge i 2004 og har siden den tid blitt adaptert av et stort antall kliniske fagfelt og prosedyrer.

Vi foreslår å fokusere på prosedyrene som utføres oftest i Norge:

- Radikal prostatektoimi
- Partiell nefrektomi
- Hysterektomi for onkologiske indikasjoner, spesielt endometriumskreft
- Hysterektomi for benigne indikasjoner, spesielt pasienter med høy BMI, stor patologi/livmor og/eller historikk med tidligere kirurgi.
- Lav fremre rektumreseksjon for kreftpasienter
- Kolon/tykktarmsreseksjon for kreftpasienter, spesielt høyresidig del av tykktarm

**Begrunnelse:** Foreslåtte liste er basert på de mest frekvent utførte prosedyrene med robotassistert kirurgi i 2019<sup>3</sup>.

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

Beskriv kortfattet:

Forslag

Vi foreslår at følgende kirurgiske komparatorer blir vurdert for de foreslåtte pasientgrupper:

Komparatorer: Åpen; Konvensjonell laparoskopi

- Radikal prostatektomi
- Hysterektomi for onkologiske indikasjoner
- Lav fremre rektumreseksjon
- Kolon/tykktarmsreseksjon for onkologiske indikasjoner
- Partiell nefrektomi

Komparatorer: Åpen; Konvensjonell laparoskopi; Vaginal

- Hysterektomi for benigne indikasjoner

Begrunnelse: Dette er de mest utbredte behandlingsmetodene for prosedyrene listet over.

Viktig å bemerke at når sammenligningen med de ovennevnte komparatorer blir gjort, at robotassistert kirurgi muliggjør behandling av spesifikke pasientgrupper, hvor åpen- eller konvensjonell laparoskopiske metode ikke lar seg gjøre. Derfor vil det kunne være krevende å gjøre en direkte sammenligning.

Eksempel: Til tross for at konvesjonell laparoskopi har vært en behandlingsmetode før robotassistert kirurgi, er det begrensninger til konvesjonell laparoskopi som også har gitt metoden begrenset opptaket. Robotassistert kirurgi har vist seg å overvinne mange av utfordringene konvensjonell laparoskopi var stilt med, som for eksempel:

- Muligheten til å operere kompleks patologi/ tilgang dypt i bekkenet<sup>4,5</sup>
- Forbedret mulighet til å skille mellom friskt og ikke friskt (eks kreftmarginer)vev. <sup>6</sup>
- Muligheten til å fullføre en prosedyre, minimalt invasivt, uten behov for å konvertere til åpen kirurgi/metode. <sup>7,8</sup>
- Økt presisjon, fleksibilitet og med redusert skjelving. <sup>9</sup>

Tatt dette i betraktning er det med rimelig grunn å kunne konstatere at robotassisterte prosedyrer bidrar til en generelt høyere andel minimal invasiv behandling enn konvensjonell laparoskopi alene.

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

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

Vi foreslår å se på følgende endepunkter/resultater:

- Overlevelse/sykdomsfri overlevelse/ residiv (spesielt for kreftindikasjoner)
- 30 dagers mortalitet/dødstall
- 30 dagers komplikasjonsrate
- 30 dagers reinnleggsrate
- Funksjonsresultat, eks: kontinens, potens, tarmfunksjon
- Konvertering til åpen kirurgi
- Liggetid på sykehus
- Estimert blodtap
- Livskvalitet, smertelindrende medisiner, smertenivå, evne til å returnere til vanlig hverdag.
- Totale behandlingskostnad, inkludert følgekostnadene av behandlingen.
- Operasjonstid

For kreftindikasjoner vil vi i tillegg foreslå følgende:

- Onkologisk resultat, som f.eks lymfeknute høsting/fjerning og marginstatus ved reseksjon.

Begrunnelse: I vår erfaring er det disse resultatene som er av høyest betydning for helse personell, sykehus/betaler og pasient.

Vi har ferdigstilt, på prosedyre for prosedyre basis (kreftprosedyrer), et sammendrag av systematisk litteratur og oppsummert nøkkelresultatene som er gjeldende på tvers av prosedyrene. Vedlagt er resultatet fra arbeidet, inkludert beskrivelse av metodologien som er benyttet, se Appendix 1.

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

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

Se under for nåværende tiltenkt bruksområdet (April 2020):

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

Systemene kan også bli benyttet med tilleggsmidiastinotomi for å utføre koronar anastomose under revaskularisering av hjerte. Systemene er indikert for voksen og pediatrik bruk (med unntak av trans-orale otolaryngologiske prosedyrer). Systemene er tiltenkt brukt av trent helsepersonell på en operasjonsstue.

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

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

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

-

**10. Andre kommentarer**

Vi foreslår å vurdere følgende punkter når evalueringen gjennomføres:

**Undersøke en lengre tidshorison samt ta/se perspektivet fra sykehuset/betaler**

Forslag: Vi oppmuntrer til å se på et langsiktig perspektiv for å kunne gi en omfattende evaluering av de kliniske resultatene, pasient utfall og kostnadsimplikasjoner, som kan inkludere:

- 3-5 års overlevelse
- Totale kostnad av behandling vs kostnad for operasjon, eks kostnad for det Norske RHF og samfunn istedenfor kostnad per sykehus prosedyre. Dette vil bety å inkludere følgekostnadene av behandlingen, for eksempel, uheldige/uønskede hendelser (under operasjon, er dette intraoperative komplikasjoner og assosierte uheldige/uønskede hendelser), kostnad i forbindelse med sykehusopphold (sengeplass, intensivbehandling, medisiner etc.), oppfølgingsbehandling, sykdoms residiv, tap av arbeidsdager, mm.
- I tillegg skal det bemerkes at de fleste norske sykehus benytter ett robotassisterte kirurgiske system til flere indikasjoner. Eksempelvis betyr dette at investeringskostnaden per indikasjon, blir lavere jo flere indikasjoner sykehuset benytter systemet til. Når man evaluerer kostnadseffektiviseringen for en enkelt indikasjon, er det avgjørende å se det helhetlig fra sykehuset og betalernes perspektiv.

Begrunnelse: Vi tror på en evaluering av den totale kostnaden for behandling og et verdibasert helsevesen og støtter en evaluering som inkluderer alle nevnte faktorer over.

**Pasient rapporterte utfall**

Forslag: Vi foreslår å inkludere og ta i betraktning pasient rapporterte utfall i evaluering, som for eksempel pasient tilfredshet, funksjonelt utfall, evne til å gjenoppta hverdagslige aktiviteter, samt evnen til å returnere til arbeid.

Begrunnelse: Mange helseinstitusjoner i Norge vektlegger pasientfokustert tekning som sine interne prioriteringer. Derfor tror vi det er viktig å evaluere vårt robotassisterte kirurgiske system ved å bruke livskvalitet og tilfredshets aspektet, selvom ikke tradisjonelle meta-analyser inkluderer disse resultatene. I tillegg har ofte pasient rapporterte utfall en bredere samfunnsmessig innvirkning.

**Innspill fra det kliniske miljøet og helsepersonell**

Forslag: Vi foreslår at brukere (kirurger) av robotassistert kirurgiske system kontaktes, i tillegg til sykehus som er første fase av evalueringen, for å bedre kunne forstå fordelene og verdien ved robotassistert kirurgi fra deres perspektiv.

Begrunnelse: Den fullstendige verdien tilknyttet robotassistert kirurgi er ikke alltid fanget opp i systematisk gjennomgang av litteratur, kirurger og sykehus kan gi informasjon om:

- Pasienttilfredshet og smerte<sup>10,11,12</sup>

- Kirurgens velvære (ergonomiske aspekter, sikkerhet for kirurger, kirurgens profesjonelle livstid)<sup>13,14,15,16,17</sup>
- Pasient gjennomstrømming (grunnet kortere liggetid<sup>18</sup>) og tilgjengelige sykehus senger
- Innovasjonsgrad (viktig for mange universitetssykehus)
- Mulighet til å gi minimal invasiv behandling til flere pasienter (eks. pasienter som ikke kan opereres med konvesjonell laparoskopi)<sup>19</sup>
- Kortere læringskurve med RAS (robot assisted surgery) sammenlignet med konvesjonell laparoskopi<sup>20</sup>

### **Inkludering vs ekskludering av real-world evidens (RWE)**

**Forslag:** Vi foreslår å komplementere den foreslåtte kartleggingsstudien med real-world data fra Norge<sup>21</sup>, i tillegg til andre land, som foreksempel Sverige<sup>22,23,24</sup>.

**Begrunnelse:** Mens vi anerkjenner RCT til det høyeste nivået av evidens, anerkjenner vi også deres begrensninger. Spesielt er det en iboende begrensning for å fange opp "svært dyktige" kirurger, spesielt i mindre RCT gjennomført hos enkeltstående akademiske senter. Den beste, og muligens eneste, løsningen er å gjennomføre pragmatiske prøvelser, som inkluderte så mange kirurger som mulig- og dermed kan RCT resultatene være mer "generaliserende". Gjennom interaksjon med kirurger og klinikere verden over, er tilbakemeldingen vi har mottatt, at gjennomføring av RCT for radikal prostatektomi er rett og slett ikke gjennomførbart. Dette fordi robotassistert prostatektomi har blitt standard behandling i så mange land verden over, pasienter lar seg/ønsker ikke randomisere. Dette problemet ble også gjenkjent av Lee i hennes publiserte artikkel i Lancet<sup>25</sup>.

Mens vi anerkjenner at bruken av RWE i HTAs ikke er akseptert metodologi av noen HTA organ, er det et skifte mot å ta RWE i betraktning i tillegg til RCTs<sup>26</sup>. Det er flere eksempler på HTA rapporter på RAS for radikal prostatektomi fra land verden over, inkludert Skotland/UK, NICE (2013), Australia (2009), Washington State (2012), Alberta, Canada (2011), Ontario, Canada HQO (2010 og 2014) og Korea NECA (2014). Alle betraktet RCTs og komparative observasjonsstudier i sine evalueringer. Benyttelse av RWE for å supplere og berike evidens vurderingen er utbredt i HTA arbeid, dette er spesielt avgjørende for kirurgisk behandling samt foreldreløse medisiner hvor RCTs er vanskelig å gjennomføre. Markady et. Al oppsummerer retningslinjene for RWE tilknyttet seks (6) større HTAs i tabellen under<sup>27</sup>:

*Tabell 1- Oppsummerte retningslinjer for Real World Data (RWD) godkjenning for store HTA byråer*

HTA agency	RWD accepted/requested		
	RWD accepted	RWD to inform treatment effects	RWD to inform other parameters
TLV	Yes	Under specific circumstances	Not mentioned
NICE	Yes	Under specific circumstances	Epidemiological data (e.g., incidence and prevalence), resource use data, and cost data
IQWiG	Yes	Under specific circumstances	Epidemiological data (e.g., incidence and prevalence) and resource use data
HAS	Yes	Under specific circumstances	Not mentioned
AIFA	Yes	Under specific circumstances	Not mentioned
ZIN	Yes	Under specific circumstances	Epidemiological data (e.g., incidence and prevalence), resource use data, and cost data

AIFA, Italian Medicines Agency; HAS, High Authority for Health; HTA, health technology assessment; IQWiG, Institute for Quality and Efficiency in Healthcare; IRD, initial reimbursement discussion; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; RCT, randomized controlled trial; RWD, real-world data; TLV, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency; ZIN, National Healthcare Institute.

**Inklusjonskriterier for evidens**  
**Forslag:** Vi foreslår at innsamlet data for evalueringen er fra 2010, eller tidligere, og bør ekskludere evidens tilknyttet single-site og transanal teknikk/tilnærming.  
**Begrunnelse:** Ved å studere evidens fra de siste 10 årene, vil forsikre at den nyeste dataen og studiene er inkludert. I tillegg utvikles og forbedres de robotassisterte plattformene seg rask. For single-site og transanale teknikker er det veldig begrenset evidens tilgjengelig.

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

Vi, som representanter for Intuitive Surgical, står til disposisjon for videre diskusjoner og fremlegger gjerne ytterligere informasjon, der dette er ønskelig

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

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

Beskriv kortfattet:

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

- 
- <sup>1</sup> Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft, 2018 <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2019/arsrapport-2018-prostatakreft.pdf>
- <sup>2</sup> Intuitive Surgical data, installed base Q1 2020
- <sup>3</sup> Intuitive Surgical data, procedures performed in Norway year 2019
- <sup>4</sup> Ohtani, H., et al. (2018). "Meta-analysis of Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer." *In Vivo* 32(3): 611-623
- <sup>5</sup> Solaini, L., et al. (2018). "Robotic versus Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques 32(3): 1104-1110. [2a] laparoscopic right colectomy: an updated systematic review and meta-analysis."
- <sup>6</sup> Bae, S. U., Min, B. S., & Kim, N. K. (2015). Robotic low ligation of the inferior mesenteric artery for rectal cancer using the firefly technique. *Yonsei medical journal*, 56(4), 1028-1035.
- <sup>7</sup> Harr, J. N., et al. (2016). "Robotic-assisted colorectal surgery in obese patients: a case-matched series." *Surg Endosc*
- <sup>8</sup> Fransgaard T, Pinar I, Thygesen L, Gögenur I. Association between robot-assisted surgery and resection quality in patient with colorectal cancer. *Surg Oncology* 2018; 28:177-184.
- <sup>9</sup> Ma, S., et al. (2018). "Short-term outcomes of robotic-assisted right colectomy compared with laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis." *Asian Journal of Surgery*. [2a]
- <sup>10</sup> Hirpara, D. H., et al. (2019). "The impact of surgical modality on self-reported body image, quality of life and survivorship after anterior resection for colorectal cancer - a mixed methods study." *Can J Surg* 62(3): 1-8. [3b]
- <sup>11</sup> Tolstrup, R., et al. (2017). "Perioperative pain after robot-assisted versus laparoscopic rectal resection." *Int J Colorectal Dis*. [1b]
- <sup>12</sup> Kamali, D., et al. (2017). "Patient quality of life and short-term surgical outcomes between robotic and laparoscopic anterior resection for adenocarcinoma of the rectum."
- <sup>13</sup> Dalsgaard T, Jensen M, Hartwell D, Mosgaard B, Jørgensen A, Jensen B. Robotic surgery is less physically demanding than laparoscopic surgery. *Annals of Surg* 2018; 1-8
- <sup>14</sup> Lee G., et al (2014) "Comparative assessment of physical and cognitive ergonomics associated with robotic and traditional laparoscopic surgeries". *Surg Endosc* 2014;28(2):456-65.
- <sup>15</sup> van der Schatte Olivier, R. H. V. t. H., C. D.; Ruurda, J. P.; Broeders, I. A. (2009). "Ergonomics, user comfort, and performance in standard and robot-assisted laparoscopic surgery." *Surg Endosc* 23(6): 1365-1371.
- <sup>16</sup> Mendes, V., et al. (2019). "Experience implication in subjective surgical ergonomics comparison between laparoscopic and robot-assisted surgeries." *Journal of Robotic Surgery*.
- <sup>17</sup> Zarate Rodriguez, J. G., et al. (2018). "Ergonomic analysis of laparoscopic and robotic surgical task performance at various experience levels." *Surg Endosc*.
- <sup>18</sup> Juo, Y. Y., O. Hyder, A. H. Haider, M. Camp, A. Lidor and N. Ahuja (2014). "Is minimally invasive colon resection better than traditional approaches?: First comprehensive national examination with propensity score matching." *JAMA Surg* 149(2): 177-184. [2c]
- <sup>19</sup> Zhang, X., Wei, Z., Bie, M. et al. Robot-assisted versus laparoscopic-assisted surgery for colorectal cancer: a meta-analysis. *Surg*
- <sup>20</sup> Park, J. S., et al. (2018). "Long-term oncologic after robotic versus laparoscopic right colectomy: a prospective randomized study." *Surgical Endoscopy*.
- <sup>21</sup> E.g Kreftregisteret. <https://www.kreftregisteret.no>
- <sup>22</sup> E.g. GynOp:[http://www2.gynop.se/wpcontent/uploads/2019/07/%C3%85rsrapport\\_hysterektromi\\_2018.pdf](http://www2.gynop.se/wpcontent/uploads/2019/07/%C3%85rsrapport_hysterektromi_2018.pdf)
- <sup>23</sup> Svenska Kolorektalcancerregistret <https://statistik.incanet.se/kolorektal/kolon>
- <sup>24</sup> Svenska Kolorektalcancerregistret <https://statistik.incanet.se/kolorektal/rektum>
- <sup>25</sup> Lee, N., Robotic surgery: where are we now? *The Lancet*, 2014. 384(9952): p. 1417.
- <sup>26</sup> NICE, National Institute for Health and Care Excellence <https://www.nice.org.uk/news/article/broader-types-of-data-to-be-used-in-development-of-nice-guidance>
- <sup>27</sup> Makady, A., et al., Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies. *Value in Health*, 2017. 20(4): p. 520-532.