

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i Västra Götalandsregionen. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Robotkirurgi vid benign gynekologisk sjukdom

Frågeställning:

Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi bättre än laparotomi eller laparoskopi på kvinnor som ska genomgå myomenukleation i uterusbevarande syfte, exstirpation av djup infiltrerande endometriosis eller hysterektomi på benign indikation avseende allvarlig komplikation, vårdtid, operationstid, blödning, livskvalitet, konvertering till laparotomi och ergonomi samt för myomeunukleation även levande födsel, graviditet och uterusruptur i samband med graviditet.

PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

PICO 1

P	Kvinnor P1: i fertil ålder med myom P2: med djupt infiltrerande endometriosis P3: som ska genomgå hysterektomi på benign indikation
I	Robotassisterad laparoskopi
C	a) Laparotomi (P1, P3) b) Laparoskopi (P1, P2, P3)
O	Primär: Allvarlig komplikation: organskada, Sekundära: Vårdtid Operationstid Blödningsmängd Blodtransfusion Konvertering till laparotomi Livskvalitet Ergonomi För P3 även: Levande födsel Graviditet Uterusruptur

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Robotassisterad laparoskopisk operation för benign gynekologi, specifikt avseende myomenukleation, djupt infiltrerande endometriosis hos kvinnor aktuella för kirurgi och hysterektomi.

Evidensläge för studerad patientnytta

Myomenukleation:

Litteratursökningen identifierade fem jämförande, icke randomiserade studier, två som jämför robotassisterad laparoskopisk myomenukleation (RALM) med abdominell myomenukleation (AM), två studier som jämför RALM med laparoskopisk myomenukleation (LM) och en studie som jämför alla tre. Två studier var av medelhög och tre studier var av låg kvalitet. De utfallsvariabler som redovisas är komplikationer, vårdtid, operationstid, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och graviditet. Ingen studie redovisar förekomst av uterusruptur, levande födslar eller ergonomi.

RALM vs AM: Man finner ett visst stöd för kortare vårdtid och mindre blödningsmängd med RALM men längre operationstid. För utfallsmåtten komplikationer och blodtransfusion finner man ingen skillnad. Sammantaget finns det ett begränsat vetenskapligt underlag för slutsatsen att RALM ger kortare vårdtid och mindre blödningsmängd men längre operationstid (GRADE ⊕⊕) än AM, och ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALM är bättre än AM avseende utfallsmåtten komplikationer och blodtransfusion.

RALM vs LM: För samtliga utfallsmått finner man inga skillnader. Sammantaget finns det ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALM är bättre än LM avseende samtliga utfallsmått.

Endometriosis:

En artikel av låg kvalitet som jämför robotassisterad laparoskopi (RAL) med traditionell laparoskopi identifierades. Utfallsmåtten komplikationer, operationstid och blödningsmängd redovisas.

Man fann en signifikant längre operationstid med RAL, i övrigt inga skillnader. Sammantaget föreligger det ett otillräckligt vetenskapligt stöd för att RAL är bättre än laparoskopi för samtliga utfallsmått (GRADE ⊕).

Hysterektomi:

Litteratursökningen identifierade åtta jämförande, icke randomiserade studier, tre med medelhög och fem med låg kvalitet som jämförde RALH med LH. En av studierna jämförde också RALH med AH. De utfallsvariabler som redovisas är komplikationer vårdtid, operationstid, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och ergonomi.

RALH vs AH: En studie fann en signifikant skillnad till fördel för RALH avseende vårdtid, blödningsmängd, och blodtransfusion. Sammantaget finns det ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALH är bättre än AH avseende samtliga utfallsmått.

RALH vs LH: Man finner ett visst stöd för kortare vårdtid med RALH men längre operationstid. För övriga utfallsmått finns små eller inga skillnader. Sammantaget finns det ett begränsat vetenskapligt underlag för slutsatsen att RALH ger kortare vårdtid men längre operationstid (GRADE ⊕⊕) än LH, och ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för att RALH är bättre än LH avseende utfallsmåtten komplikationer, blödningsmängd, blodtransfusion, konvertering till laparotomi och ergonomi.

Etiska aspekter

Det kan vara etiskt tveksamt att införa en metod i rutinsjukvården där det vetenskapliga underlaget för patientnytta är otillräckligt. Ytterligare forskning och utvärdering av metoden är viktig för att bedöma dess potential.

Ekonomiska aspekter

Stor investeringskostnad, 21 milj SEK+service 1.7 milj SEK/år. Om 500 operationer görs per år beräknas robot ge en merkostnad på 17 366 SEK per ingrepp samt kostnaden för förlängd operationstid. Förväntade gynnsamma ekonomiska effekter är något förkortad vårdtid jämfört med laparotomi, motsvarande 6000 SEK/dag.

Sammanfattning och slutsats

Det föreligger ett begränsat vetenskapligt underlag för att robotassisterad myomenukleation jämfört med öppen kirurgi ger kortare vårdtid och mindre blödningsmängd men längre operationstid. Likaså föreligger det ett begränsat vetenskapligt underlag för att robotassisterad jämfört med laparoskopisk hysterektomi ger kortare vårdtid men längre operationstid. För samtliga övriga jämförelser mellan robotassisterad och öppen alternativt laparoskopisk kirurgi är det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2011-04-27

Christina Bergh
Ordförande
HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Christina Bergh
Professor
Thomas Franzén
Bibliotekschef
Magnus Hakeberg,
Professor
Lennart Jivegård,
Universitetslektor

Peter Johansson
Med.dr, Överläkare
Anders Larsson
Överläkare
Ola Samuelson,
Docent
Henrik Sjövall
Professor

Maria Skogby
Med dr, Vårdenhetschef
Annika Strandell
Docent
Therese Svanberg
HTA-bibliotekarie
Margareta Warrén Stomberg
Universitetslektor

Denna HTA har genomförts på begäran av Inger Bryman, verksamhetschef, Verksamhet Gynekologi och reproduktion, Sahlgrenska Universitetssjukhuset(SU) / Sahlgrenska sjukhuset.

En arbetsgrupp ledd av Lena Otterlind, sektionschef, Karin Sundfeldt, överläkare, Mathias Pålsson, specialistläkare, Snorri Einarsson, specialistläkare samt Emilia Alfonso, ST-läkare, samtliga från verksamhet Gynekologi och reproduktion, SU/ Sahlgrenska eller Östra sjukhuset.

Från HTA-centrum har professor Christina Bergh och docent Annika Strandell varit ansvariga, dessutom har bibliotekarierna Eva-Lotte Daxberg och Ulla Wikberg-Adania deltagit i projektet.

HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av leg läkare, chefsläkare Karin Rignér, Primärvården samt Christian Rylander, Överläkare, SU/Sahlgrenska sjukhuset.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkrings-gruppens möte 2011-04-27

Projektet har pågått under perioden 2010-12-01—2011-04-27. Sista uppdatering av artikelsökning december 2010