

## Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Kvalitetssäkringsgruppen har uppdrag att kvalitetssäkra genomförda verksamhetsbaserade HTA i Västra Götalandsregionen och sammanfatta frågeställning, metod, evidensläge, risker samt ekonomiska och etiska aspekter.

### Laparoskopisk kirurgi vid njurtumörer

#### Frågeställning:

Kan den laparoskopiska njurkirurgin minska vårdtiden och förbättra den post-operativa återhämtningen utan att vara underlägsen den etablerade öppna tekniken vad gäller total eller cancer-specifik överlevnad, radikalitet och komplikationer?

#### PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P: Vuxna patienter med resecebar tumör (benign eller malign).

I1: Laparoskopisk (konventionell eller robotassisterad) partiell njurresektion, ej HALP (Hand assisterad laparoskopisk partiell njurresektion)

I2: Laparoskopisk (konventionell eller robotassisterad) nefrektomi, ej HALP

C: Öppen kirurgi

O: Primära utfall: Överlevnad – total

Överlevnad – tumörfri / cancer specifik

Sekundära utfall: Radikalitet

Njurfunktion (mätt som GFR, Chrom-clearance eller Split-funktion)

Ischemitid (för partiell nefrektomi)

Livskvalitet enligt validerad skala

Vårdtid

Operationstid

Komplikationer

#### **Resultatet av HTA-processen:**

##### Metod och målgrupp:

Njurtumörer drabbar årligen ett knappt tusental individer i Sverige och de flesta fall behandlas kirurgiskt i kurativt syfte. Laparoskopisk kirurgi för njurtumörer är en metod som ökar i Sverige, ca 10% av nefrektomier görs idag laparoskopiskt. Njurresektioner görs i större utsträckning (>90%) via öppen kirurgi. Inom SU har enstaka nefrektomier genomförts laparoskopiskt.

Vinsten för patienten vid ett laparoskopiskt ingrepp förväntas vara kortare vårdtid och konvalescens samt lägre morbiditet till följd av ingreppet. En förutsättning för laparoskopisk kirurgi är att onkologiskt utfall och cancerspecifik överlevnad inte är sämre än vid öppen kirurgi.

#### Evidensläge för studerad patientnytta:

Litteratursökningen resulterade i 22 originalartiklar, varav 20 kohortstudier (4 med medelhög och 16 med låg kvalitet), en randomiserad studie av låg kvalitet samt en fallserie för bedömning av komplikationer.

Generellt för laparoskopisk jämfört med öppen kirurgi vid njurtumörer, är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att dra slutsatser avseende det primära utfallsmåttet tumörfri överlevnad.

#### *För partiell njurresektion*

Laparoskopisk resektion kan vara underlägsen öppen kirurgi avseende radikalitet vid operation (GRADE ⊕⊕), men den statistiska skillnaden är inte säkerställd (p=0.05).

För utfallen tumörfri överlevnad, njurfunktion och operationstid är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att dra slutsatser (GRADE ⊕).

Det finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att total överlevnad inte är sämre, att ischemitiden är längre, samt att vårdtiden är kortare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk partiell njurresektion (GRADE ⊕⊕).

#### *För nefrektomi*

För utfallen total och tumörfri överlevnad, radikalitet, njurfunktion samt operationstid är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att dra slutsatser (GRADE ⊕).

Det finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att vårdtiden är kortare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk nefrektomi (GRADE ⊕⊕).

#### Risker

Åtgärdskrävande komplikationer rapporteras vara upp till tre gånger vanligare vid laparoskopisk jämfört med öppen kirurgi. Vid partiell njurresektion var post-operativ blödning tre gånger vanligare efter laparoskopi.

#### Etiska aspekter:

Effektiviteten på sikt av laparoskopisk jämfört med öppen kirurgisk njurresektion avseende radikalitet och cancerspecifik överlevnad är oklar. Det finns etiska aspekter på att införa en teknologi med otillräckligt dokumenterad långsiktig effektivitet. Patienter som opereras tidigt efter en metods införande riskerar att drabbas mer av komplikationer än när en metod är etablerad.

#### Ekonomiska aspekter:

Ekonomidata från SU talar för cirka 10 000 kr högre kostnad för operationsvårdtillfället vid laparoskopisk jämfört öppen kirurgisk nefrektomi, motsvarande 400 000 kr/år vid 40 operationer.

#### Sammanfattning och slutsats

Det finns ett otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om laparoskopisk operation av njurtumör är lika effektivt som öppen kirurgi avseende det viktiga utfallsmåttet tumörfri överlevnad. Laparoskopisk resektion kan vara underlägsen öppen kirurgi avseende radikalitet vid operation, men skillnaden är inte statistiskt säkerställd. Komplikationer rapporteras vara vanligare vid laparoskopi och kostnaden är något högre för operationsvårdtillfället.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2011-04-06

Christina Bergh, Ordförande

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 David Lyrdal, Specialistläkare samt Ali Khatami, Verksamhetschef, båda från Urologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. En arbetsgrupp bestående av David Lyrdal, Specialistläkare, Göran Holmberg, överläkare, Elin Axén, specialistläkare samtliga från Urologi, Sahlgrenska Sjukhuset har utsetts av verksamhetschefen. Från HTA-centrum har Annika Strandell, docent överläkare (projektledare) och Lennart Jivegård, universitetslektor överläkare varit resurspersoner och Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie och Frida Jorstedt, bibliotekarie har svarat för biblioteksarbetet.

HTA-rapporten, med åberopad och förtecknad litteratur har granskats av Magnus Hakeberg, professor i odontologisk folkhälsovetenskap vid Odontologiska institutionen, Göteborg samt Sven-Erik Ricksten, professor, överläkare, Thoraxoperation/thoraxintensivvård på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2011-04-06

Frågan nominerades 2010-06-10. Litteratursökning gjordes 10/2010. Projektet har pågått 2010-09-29 - 2011-04-06.