

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag av Hälso- och sjukvårdsavdelningen vid VGR, SU och Sahlgrenska akademien att yttra sig över genomförda Mini-HTA. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Denna Mini-HTA och åberopad och förtecknad litteratur har lästs av samtliga medlemmar i HTA-kvalitetssäkringsgruppen. Förslag till slutsatser har diskuterats vid möten i gruppen och vid möte med SBU 2007-01-17. Adj professor Christina Bergh och professor Henrik Sjövall har haft uppdrag att särskilt granska frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, ekonomiska och etiska aspekter och därefter lämna förslag på sammanfattande bedömning. Denna har därefter diskuterats och beslutats vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2007-01-25.

Frågeställning:

Är robotassisterad radikal prostatektomi bättre än konventionell öppen kirurgi vid lokaliserad prostatacancer avseende 5-årsöverlevnad, radikalitet, impotens, vårdtid, komplikationsrisk, peroperativ blödning.

P (population): män med lokaliserad prostatacancer

I (intervention): robotassisterad kirurgi

C (comparison): konventionell öppen kirurgi

O (outcome): 5-årsöverlevnad, radikalitet, komplikationer, peroperativ blödning, urinkontinens, potens, vårdtid

Systematisk litteraturoversikt:

Relevanta RCTs saknas. 4 (6) originalartiklar, 2 systematiska reviews identifierades (se litteraturlista) där robotkirurgi jämfördes med öppen kirurgi. Ingen av studierna bedömdes ha kombinationen relevans och vara av god/mycket god kvalitet. En HTA-rapport från hösten 2006 identifierades.

Studerad patientnytta: i tillgängliga studier, främst av karaktären fallrapporter, rapporteras operationstid vara liknande den vid öppen radikal prostatektomi, kirurgisk radikalitet vara liknande, blodförlust rapporteras vara något lägre liksom rapporteras färre komplikationer, mindre urininkontinens och bättre sexualfunktioner. Detta är observationer i studier med lågt bevisvärde som behöver värderas i större prospektiva studier med standardiserade utfall.

Evidensläge bedöms sammantaget vara 4, dvs otillräckligt vetenskapligt underlag.

Etik: Den etiska konflikten ligger främst i att införa en metod i rutinsjukvården där evidensläget avseende patientnytta är otillräckligt.

Övrig kommentar:

Slutsatserna ovan från HTA-kvalitetssäkringsgruppen baseras på

-granskning av Mini-HTA:n

-genomgången litteratur enligt redovisning i Mini-HTA:n och litteraturlista på nästa sida

-genomgång och diskussion av slutsatser med SBU

Syftet med denna Mini-HTA var att utvärdera/förbättra Mini-HTA-protokollet och Mini-HTA proceduren. Mini-HTA:n ska således i första hand uppfattas som ett övningsexempel. På

begäran av Program- och prioriteringsrådet i VGR har därefter frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin enligt denna sammanfattning granskats och kommenterats av HTA-kvalitetssäkringsgruppen

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Lennart Jivegård
Ordförande

Litteraturlista:

1. Farnham SB, Webester TM, Herrel D, Smith JA. Intraoperative blood loss and transfusion requirements for robotic assisted radical prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy. *Urology*, 67, 360-363, 2006
2. Menon M, Tewari A et al. Prospective comparison of radical retropubic prostatectomy and robot-assisted anatomic prostatectomy: The Vattikuti urology institute experience. *Urology* 2002;60:864-68
3. Tewari A et al A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: experience in one institution. *BJU international* 2003;92:205-10
4. Ahlering T et al. Robot-assisted versus open radical prostatectomy: A comparison of one surgeon's outcomes. *Urology* 2004;63:819-22
5. Menon M et al. Laparoscopic radical prostatectomy: conventional and robotic. *Urology* 2005(Suppl 5A);66:101-104
6. Sim HG, Yip SK, Lau WK, Tan Yh, Wong MY, Cheng CW. Team based approach reduces learning curve in robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Int J Urol* 2006 13 (5) 560-4
7. Toohar R et al. Laparoscopic radical prostatectomy for localized prostate cancer: a systematic review of comparative studies. *J Urol* 2006 175(6): 2011-7
8. Ficarra V et al. Evidence from robot assisted laparoscopic prostatectomy: a systematic review. *Eur Urol* 2006 e-publ – in press
9. Robotassisterert kirurgi ved prostatakreft. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, www.kunnskapssenteret.no 2006

Kommentar ang. denna litteraturlista:

Menon-02, Tewari-03 samt Menon-05 inkluderar sannolikt delvis överlappande patientmaterial.

HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Ordförande: docent Lennart Jivegård sjukhusledningen SU.

Bibliotekschef Eva Alopaeus, kliniska biblioteket SU, adj professor överläkare Christina Bergh, kvinnokliniken SU, professor/bitr prefekt Jane Carlsson Sahlgrenska akademien, professor överläkare Rolf Ekroth, Sahlgrenska akademien, ekonomichef Micael Nilsson, område Hjärta-kärl SU, professor överläkare Henrik Sjövall, Sahlgrenska akademien