

RAPPORT

2024

FORENKLET METODEVURDERING

Robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for helsetjenester

Tittel Robotassistert hysterectomi ved benigne indikasjoner: En forenklet metodevurdering

English title Robot-assisted hysterectomy for benign conditions: A rapid health technology assessment

Ansvarlig Guri Rørtveit, direktør

Forfattere Christine Hillestad Hestevik, prosjektleder,
Geir Smedslund,
Jon-Vidar Gaustad,
Ingrid Harboe

ISBN 978-82-8406-449-9

Publikasjonstype Metodevurdering

Antall sider 22

Oppdragsgiver Bestillerforum for nye metoder

Emneord(MeSH) Hysterectomy; Robotic Surgical Procedures

Sitering Hestevik CH, Smedslund G, Gaustad JV, Harboe I. Robotassistert hysterectomi ved benigne indikasjoner: En forenklet metodevurdering. [Robot-assisted hysterectomy for benign conditions: A rapid health technology assessment] –2024. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2024.

Innhold

INNHold	3
HOVEDBUdSKAP	4
KEY MESSAGES	5
FORORD	6
INNLEDNING	7
Sykdomsbeskrivelse/helseproblemet og pasientpopulasjon	7
Beskrivelse av tiltaket	7
Hvorfor det er viktig å utføre denne forenklete metodevurderingen	7
Mål og problemstilling	8
METODE	9
RESULTATER	11
Beskrivelse av de inkluderte studiene	11
Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene	12
Effekt av robotassistert kirurgi versus laparoskopi	13
Effekter av robotassistert versus åpen hysterektomi	17
HOVEDFUNN OG KONKLUSJON	19
Hovedfunn	19
Konklusjon	19
REFERANSER	20

Hovedbudskap

En Cochrane-oversikt fra 2019, sammenlignet robot-assistert hysterektomi med laparoskopisk og åpen hysterektomi for benigne indikasjoner. I denne forenklede metodevurderingen formidler vi resultatene fra Cochrane-oversikten.

Cochrane-oversikten inkluderte seks randomiserte studier gjennomført i USA, Sverige og Sveits, i tidsrommet 2010-2017. Fem studier sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopi, og én sammenlignet robotassistert kirurgi med åpen kirurgi. Vi har ikke identifisert flere slike studier i perioden etter at Cochrane-oversikten ble publisert.

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

- Få eller ingen forskjeller i intra- og postoperative komplikasjoner
- Liten eller ingen forskjell i blodtap
- Liten eller ingen forskjell i konvertering til åpen kirurgi

Basert på tilgjengelig dokumentasjon var det ikke mulig for forfatterne å avgjøre hvordan robotassistert hysterektomi påvirket operasjonstid og lengde på sykehusopphold, sammenlignet med laparoskopi. Det var ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å si noe om effekten av robotassistert hysterektomi sammenlignet med åpen hysterektomi.

Tittel:

Robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner: En forenklet metodevurdering

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet, på oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder

Fagfellevurdering

Jan Marcus Sverre, Folkehelseinstituttet

Guro Aune, Førsteamanuensis, NTNU

Key messages

A Cochrane review from 2019 compared robot-assisted hysterectomy with laparoscopic and open hysterectomy for benign indications. In this report, we present the results from the Cochrane review.

The Cochrane review included six randomized studies conducted in the USA, Sweden, and Switzerland between 2010 and 2017. Five studies compared robot-assisted surgery with laparoscopy, and one compared robot-assisted surgery with open surgery.

The authors found that robot-assisted surgery, compared to laparoscopy, may result in:

- Small or no differences in intra- and postoperative complications
- Small or no difference in blood loss
- Small or no difference in conversion to open surgery

Based on available evidence, the authors could not determine whether robot-assisted hysterectomy affected operating time and length of hospital stay compared to laparoscopy. There was insufficient evidence to assess the effect of robot-assisted hysterectomy compared to open hysterectomy.

Title:

Robot-assisted hysterectomy for benign conditions: A rapid health technology assessment

Publisher:

The Norwegian Institute of Public Health conducted the HTA based on a commission from the commissioner in the national system "Nye metoder" ("Bestillerforum for nye metoder")

Peer review:

Jan Marcus Sverre, The Norwegian Institute of Public Health (NIPH).

Guro Aune, Associate Professor, Norwegian University of Science and Technology (NTNU)

Forord

Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet (FHI), fikk i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utarbeide en fullstendig metodevurdering av robotassistert hysterektomi. De regionale helseforetakene ønsker en strategisk tilnærming for innføring og bruk av robotkirurgi-systemer i spesialisthelsetjenesten i Norge. Metodevurderingen skal brukes som del av kunnskapsgrunnlaget for dette arbeidet.

Vi har utført en fullstendig metodevurdering av robotassistert hysterektomi, sammenlignet med åpen, konvensjonell laparoskopisk og vaginal hysterektomi. Alle studiene vi inkluderte i metodevurderingen omhandlet endometriekreft. Ingen studier om benigne indikasjoner oppfylte inklusjonskriteriene våre. Vi identifiserte imidlertid en Cochrane-oversikt av Lawrie og kollegaer fra 2019 (1), som inkluderte randomiserte studier om robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner. Vi mener resultatene fra oversikten kan komplementere og belyse funnene i vår fullstendige metodevurdering, og har derfor valgt formidle disse resultatene i en egen publikasjon. Ved å gjøre dette, anser vi det som sannsynlig at vi dekker det eksisterende kunnskapsgrunnlaget av randomiserte studier om robotassistert hysterektomi ved både benigne og maligne indikasjoner.

Prosjektgruppen i FHI har bestått av Christine Hillestad Hestevik (prosjektleder), Jon Vidar Gaustad (klinisk effekt), Geir Smedslund (klinisk effekt), Hilde Risstad (klinisk effekt), Vida Hamidi (helseøkonomi), Gunhild Hagen (helseøkonomi), Fawaz Tariq Chaudhry (helseøkonomi), Ingrid Harboe (litteratursøk). Kontaktpunkter i ledelsen har vært Kjetil Gundro Brurberg og Kåre Birger Hagen.

Takk til ekstern fagfelle, Guro Aune, Førsteamanuensis, NTNU, og intern fagfelle, Jan Marcus Sverre, Folkehelseinstituttet, som har gjennomgått og gitt innspill til den forenklete metodevurderingen.

Oppgitte interessekonflikter

Alle forfattere, eksperter og fagfeller har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Kåre Birger Hagen
fagdirektør

Kjetil Gundro Brurberg *av-*
delingsdirektør

Christine H. Hestevik
teamleder

Innledning

Sykdomsbeskrivelse/helseproblemet og pasientpopulasjon

Hysterektomi kan utføres som behandling for godartede (benigne) gynekologiske 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).

Før man utfører hysterektomi for en benign tilstand, vil man som regel ha forsøkt annen behandling med for eksempel vaginalring, legemidler eller hormonspiral (3;4).

I Norge utføres årlig cirka 5 000 hysterektomier, hvorav omtrent to tredeler er på grunn av benigne lidelser, og omtrent en tredel er på grunn av kreft, forstadier til kreft eller økt risiko for kreft (2).

Beskrivelse av tiltaket

Operasjonsmodaliteter for hysterektomi

Hysterektomi kan utføres med fire ulike operasjonsmetoder (2;5): åpen, vaginal, tradisjonell laparoskopisk og robotassistert laparoskopisk. Hysterektomi kan også utføres med en kombinasjon av lapararoskopi og vaginal operasjon (vaginalt - laparoskopisk assistert hysterektomi) (6). Av disse er laparoskopi, eventuelt utført ved hjelp av robot, den vanligste metoden (2).

Hvorfor det er viktig å utføre denne forenklede metodevurderingen

Rundt 15 % av alle hysterektomier ble utført ved hjelp av robot i Norge 2018, og bruken av robotkirurgi-systemer er økende (2). Klinisk effekt for bruk av robotkirurgi-systemer i norsk kontekst har imidlertid ikke blitt analysert, hverken for hysterektomi eller andre indikasjoner. Den kliniske effekten og kostnadseffektiviteten med robot sammenliknet med andre operasjonsmetoder, er usikker (2). Vi publiserer en fullstendig metodevurdering av robotassistert hysterektomi, samtidig med denne forenklede metodevurderingen. Den fullstendige metodevurderingen inkluderer bare studier av endometriekreft da ingen studier om benigne indikasjoner oppfylte inklusjonskriteriene våre. Lawrie og kolleger (1) publiserte i 2019 en Cochrane-oversikt som inkluderte

hysterektomi for benigne tilstander. Ved å formidle resultatene fra Cochrane- oversikten samtidig som vi publiserer vår fullstendige metodevurdering, får vi presentert kunnskapsgrunnlaget om robotassistert hysterektomi for både endometriekreft og benigne tilstander.

Mål og problemstilling

Hensikten med denne forenklede metodevurderingen er å undersøke klinisk effekt av robotassistert hysterektomi, sammenliknet med laparoskopisk og åpen hysterektomi, ved benigne indikasjoner.

Metode

Vi utførte en forenklet metodevurdering basert på Cochrane-oversikten til Lawrie og kollegaer (1). Deres problemstilling var «hva er effektene av bruk av robot-teknologi ved gynekologisk kirurgi, sammenlignet med konvensjonell laparoskopisk hysterektomi og åpen kirurgi?» Oversikten inkluderte randomiserte kontrollerte studier om hysterektomi og sakrokolpopeksi ¹ ved benigne og maligne indikasjoner.

Resultatene ble presentert separat i henhold til indikasjon (benign, malign og endometriose) og sammenligning (åpen hysterektomi, laparoskopisk hysterektomi og sakrokolpopeksi). Vi presenterer resultatene fra oversikten som omhandlet hysterektomi ved benigne indikasjoner i denne rapporten.

Forfatterne har systematisk samlet og oppsummert evidens for klinisk effekt og sikkerhet for robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner, i henhold til Cochranes håndbok for systematiske oversikter (8). De utførte systematiske litteratursøk, gjorde vurdering av referansene opp mot inklusjonskriteriene, og vurderte de inkluderte studienes risiko for systematiske skjevheter (risk of bias) ved hjelp av validerte verktøy. Forfatterne analyserte og sammenstilte data i metaanalyser der det var mulig. De vurderte tilliten til resultatene ved hjelp av GRADE-tilnærmingen (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (9), som uttrykkes som høy, moderat, lav, og svært lav. Metodene forfatterne brukte, beskrives mer detaljert i Cochrane oversikten (1).

I denne rapporten presenterer vi vurderinger av risiko for systematiske skjevheter, resultater og GRADE-vurderinger fra Cochrane-oversikten. Vi laget egne figurer og plottet resultatene i Revman web for å lage forestplots (10).

I forbindelse med den fullstendige metodevurderingen om robotassistert hysterektomi (11), utførte vi i juli 2023 et systematisk litteratursøk etter randomiserte studier om

¹ Under sakrokolpopeksi-proseduren strammes bekkenbunnsmusklene og bindevevet rundt endetarmen og skjeden for å støtte og styrke disse strukturene, og dermed gjenopprette normal anatomi og funksjon (7).

effekt av robotassistert hysterektomi, versus andre operasjonsmetoder ved benigne indikasjoner. Søket er detaljert beskrevet i den fullstendige metodevurderingen. Vi identifiserte ikke studier av nyere dato som møtte inklusjonskriteriene til Cochrane-over-sikten.

Resultater

Beskrivelse av de inkluderte studiene

Cochrane-oversikten inkluderte tolv randomiserte, kontrollerte studier, hvorav åtte omhandlet hysterektomi. Seks av disse studiene omhandlet hysterektomi ved benigne indikasjoner (Tabell 1). Det er resultatene fra disse seks studiene vi presenterer i denne forenklede metodevurderingen.

Fem av de seks studiene var singelsenter studier og én inkluderte to institusjoner. Studiene ble gjennomført i tidsrommet 2010-2017. Tre av studiene ble gjennomført i USA, to i Sverige og én i Sveits. Fem av studiene sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopi, og én sammenliknet robotassistert kirurgi med åpen kirurgi. Studiene som sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopi, hadde til sammen 507 deltakere i alderen 27-69 år, og studien som sammenlignet robotassistert med åpen kirurgi, hadde til sammen 20 deltakere i alderen 41-67 år. De benigne indikasjonene var hovedsakelig myomer og blødningsforstyrrelser (Tabell 1).

Når det gjelder kirurgens erfaring, hadde kirurgene gjennomført 20 eller flere relevante robotprosedyrer i tre av studiene (Lonnerfors 2014, Paraiso 2013, Sarlos 2010). I to studier (Deimling 2017 og Wijk 2016), beskrev de kirurgene som erfarne og én studie (Green 2013) beskrev ikke kirurgenes erfaring.

Studiene rapporterte samlet sett et bredt utvalg av operasjonsrelaterte utfall samt livskvalitet.

Tabell 1: Beskrivelse av de inkluderte randomiserte studiene i Lawrie og kollegaers Cochrane-oversikt (n=6)

Studie, år	Land	Studieperiode	Diagnose, alder	Antall	Utfall
Deimling 2017 (12;13)	USA	2014 (6 mnd.)	Bekkenmerter, endometriose, blødningsforstyrrelser, fibroider, tidligere mislykket ablasjonsbehandling Robot 42,3 (SD 8,0) år Laparoskopi 43,2 (SD 8,5) år	72 robot 72 laparoskopi	Intra- og postoperative komplikasjoner, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, estimert blodtap (≥ 50 ml) og smerte
Green 2013 (14)	USA	Ikke rapportert	Bekkenmerter, endometriose og endometriose, blødningsforstyrrelser og fibroider Robot 42 (36-46) år Lap. 45 (37-48) år *	59 robot 54 lap.	Komplikasjoner, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, blodtap
Lonnerfors 2014 (15)	Sverige	2010-2013	Benigne indikasjoner (uterusstørrelse mindre enn det som normalt tilsvarende 16.graviditetsuke) Robot 47 (27-65) år Lap. 46 (29-69) år *	61 robot 36 lap.	Komplikasjoner, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, blodtap, konvertering og kostnader
Paraiso 2013 (16)	USA	2007-2011	Fibroider, blødningsforstyrrelser, bekkenmerter, endometriose og ovariecyster. Robot 43,8 år Lap. 45,6 år	26 robot 27 lap.	Komplikasjoner, livskvalitet, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, blodtap og konvertering
Sarlos 2010 (17;18)	Sveits	2007-2009	Benigne indikasjoner Robot 46,3 (SD 4,2) år Lap. 45,8 (SD 6) år	50 robot 50 lap.	Komplikasjoner, livskvalitet, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, blodtap og kostnader
Wijk 2016 (19)	Sverige	2014-2015	Benigne indikasjoner Robot 52 (41 - 66) år Åpen 50 (41 - 67) år *	10 robot 10 åpen	Komplikasjoner, livskvalitet, operasjonstid, lengde på sykehusopphold, blodtap,

Forkortelser: SD: standardavvik; Lap: Laparoskopi. *Alder oppgis som: medianalder (aldersspenn)

Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene

Lawrie og kollegaer (1), vurderte studienes risiko for skjevhet med *The risk of bias (RoB) tool* (8). De vurderte fem av studiene til å ha moderat risiko og én til å ha høy ri-

siko for systematiske skjevheter. Samtlige av studiene ble vurdert å ha risiko for systematisk skjevhet på grunn av manglende blinding av helsepersonell og deltakere om dette. Fem av studiene ble vurdert å ha risiko for systematisk skjevhet på grunn av mulige interessekonflikter, fire for manglende informasjon om allokeringen var skjult eller ikke, tre studier for manglende data, og tre for mulig selektiv rapportering (Tabell 2).

Tabell 2: Risiko for systematiske skjevheter i studiene fra Cochrane-oversikten (n=6)

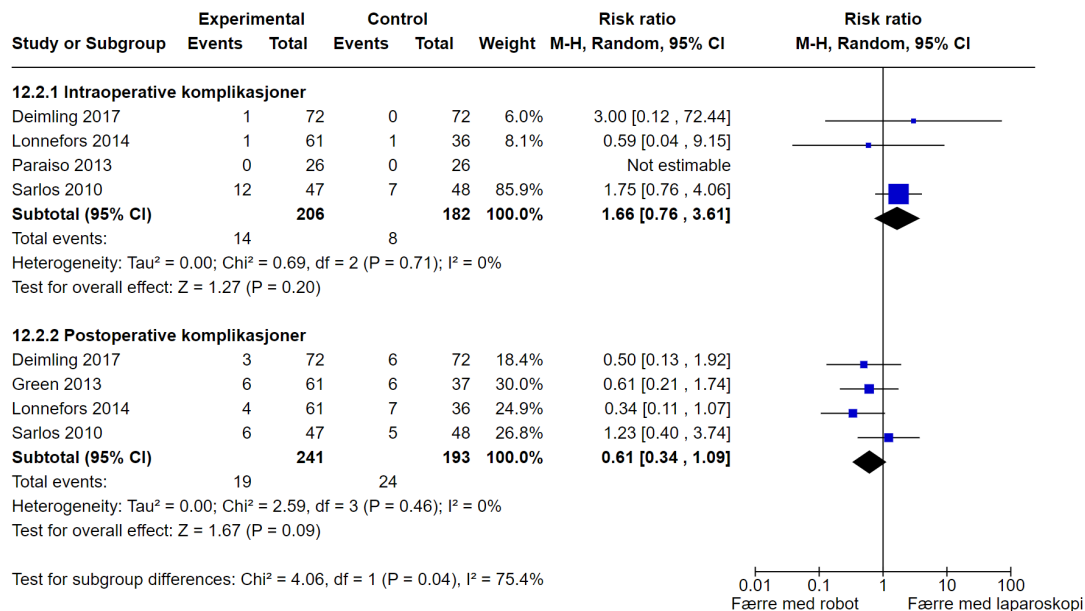
Studie	Risiko for systematiske skjevheter							
	Randomisering	Skjult allokering	Blinding av deltakere og personell	Blinding av utfalls mål	Manglende data	Selektiv rapportering	Finansiering	Andre forhold
Deimling 2017	Grønn	Grønn	Rød	Oransje	Grønn	Grønn	Oransje	Grønn
Green 2013	Grønn	Oransje	Rød	Oransje	Rød	Rød	Oransje	Rød
Lonnerfors 2014	Grønn	Oransje	Rød	Oransje	Grønn	Oransje	Grønn	Oransje
Paraiso 2013	Grønn	Oransje	Oransje	Oransje	Oransje	Grønn	Oransje	Grønn
Sarlos 2010	Grønn	Oransje	Rød	Oransje	Oransje	Oransje	Oransje	Oransje
Wijk 2016	Grønn	Grønn	Rød	Rød	Grønn	Grønn	Oransje	Oransje

Forklaring på fargeskala	Grønn	Lav risiko
	Oransje	Moderat risiko
	Rød	Høy risiko

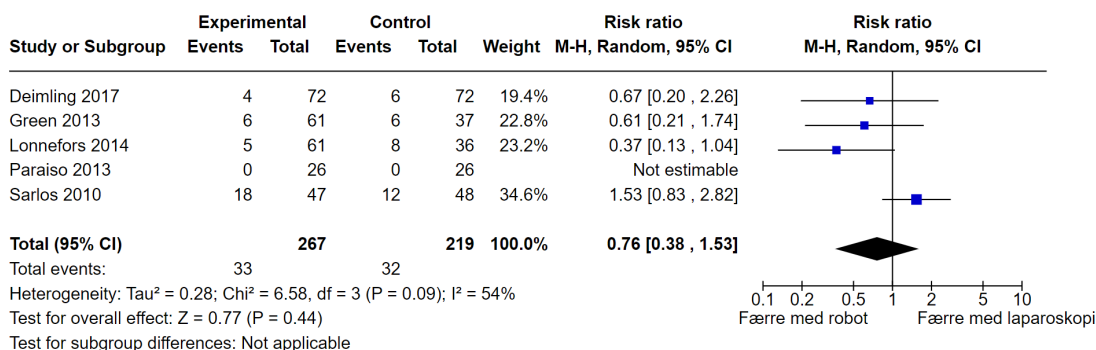
Effekt av robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Komplikasjoner

Effektestimaterne antyder større risiko for intraoperative komplikasjoner (RR 1,66; 95 % KI 0,76 til 3,61) og mindre risiko for postoperative komplikasjoner (RR 0,61; 95 % KI 0,34 til 1,09), ved robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopi (Figur 1). Effektestimatet for intra- og postoperative komplikasjoner samlet, indikerer noe mindre risiko for komplikasjoner ved robotassistert kirurgi (RR 0,76 95 % KI 0,38 til 1,53) (Figur 2). Samtlige av konfidensintervallene tilsier imidlertid at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene. Forfatterne hadde lav tillit til alle tre effektestimatene.



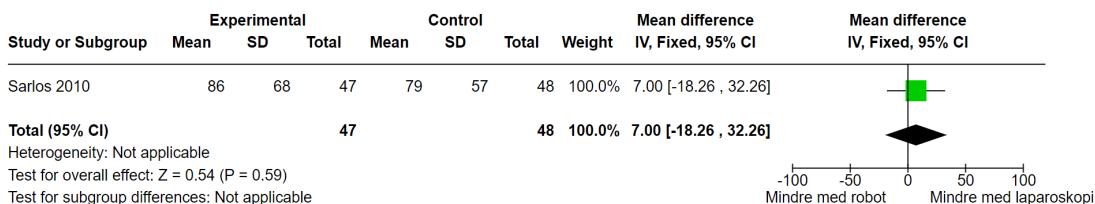
Figur 1: Intra- og postoperative komplikasjoner for robotassistert kirurgi versus laparoskopiskopi



Figur 2: Alle komplikasjoner samlet for robotassistert kirurgi versus laparoskopiskopi

Blodtap

Det var liten eller ingen forskjell mellom gruppene i estimert blodtap (ml) ved robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopiskopi (MD 7.0 ml; 95% KI -18,3 til 32,3 ml) (Figur 3). Forfatterne hadde lav tillit til effektestimateret.



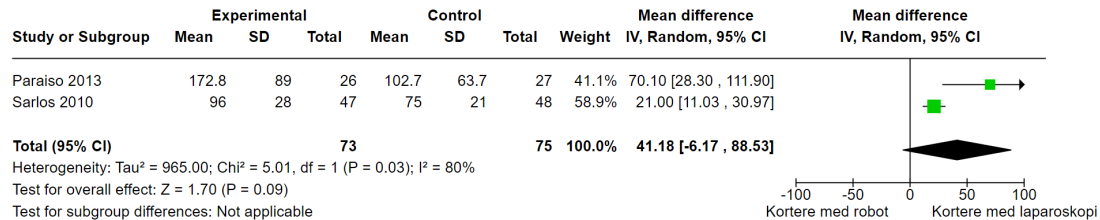
Figur 3: Estimert blodtap i milliliter for robotassistert kirurgi versus laparoskopiskopi

Mortalitet

Lawrie og kollegaer, fant ingen studier som rapporterte mortalitet for robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopiskopi.

Operasjonstid

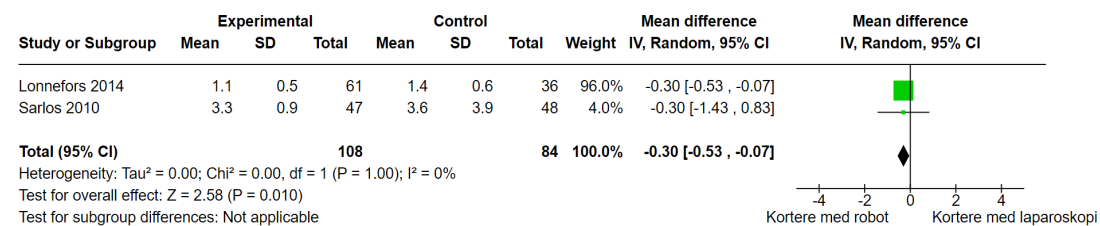
Resultatene indikerer lengre operasjonstid (i minutter) med robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopi, men konfidensintervallene tilsier at effekten kan være lik i de to gruppene (MD 41,18 minutter; 95% KI -6,17 til 88,53 minutter) (Figur 4). Forfatterne hadde svært lav tillit til effektestimater.



Figur 4: Operasjonstid (minutter) for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Lengde på sykehusopphold

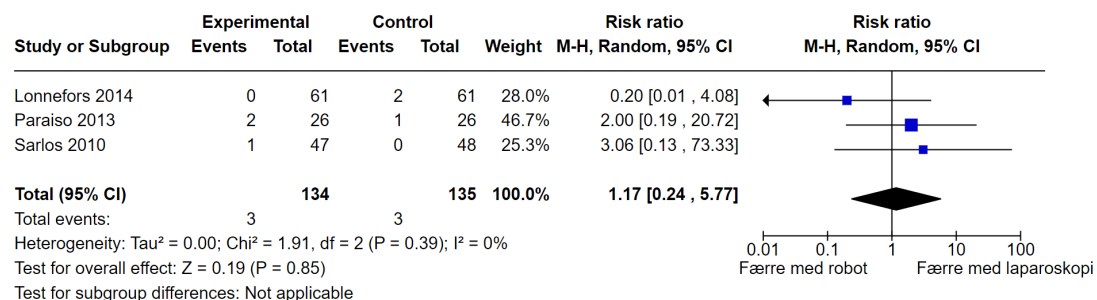
Robotassistert kirurgi var assosiert med kortere sykehusopphold (dager) sammenlignet med laparoskopi (MD -0,30 dager; 95% KI -0,53 til -0,07 dager) (Figur 5). Forfatterne hadde svært lav tillit til effektestimater.



Figur 5: Lengde på sykehusopphold (dager) for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Konvertering

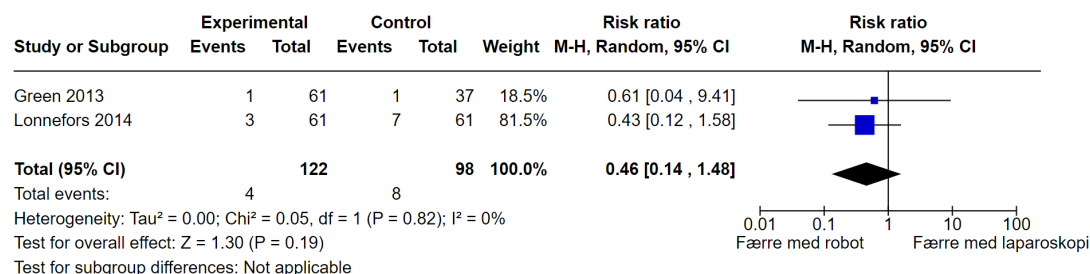
For konvertering til annen operasjonsmetode for robotassistert kirurgi versus laparoskopi, fant forfatterne liten eller ingen forskjell mellom gruppene (RR 1,17; 95% KI 0,24 til 5,77) (Figur 6). Forfatterne hadde lav tillit til effektestimater.



Figur 6: Konvertering til annen operasjonsmetode for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Reinnleggelser

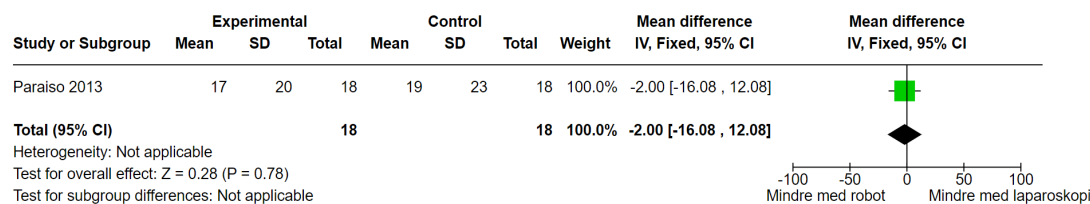
Effekttestimatet indikerer lavere risiko for reinnleggelser for gruppen som fikk robot-assistert kirurgi sammenlignet med laparoskopi, men konfidensintervallet tilsier at effekten kan være lik i de to gruppene (RR 0,46; 95% KI 0,14 til 1,48) (Figur 7). Forfatterne hadde svært lav tillit til effekttestimatet.



Figur 7: Reinnleggelser for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Postoperativ smerte

En studie vurderte postoperativ smerte for robotkirurgi versus laparoskopi, med en smerte skala (kilde ikke oppgitt i studien) (20). Smerte ble målt under normale aktiviteter to uker etter operasjon. Forfatterne fant liten eller ingen forskjell mellom gruppene (-2,00; 95% KI -16,08 til 12,08) (Figur 8). De hadde ikke vurdert tillit til effekttestimatet.



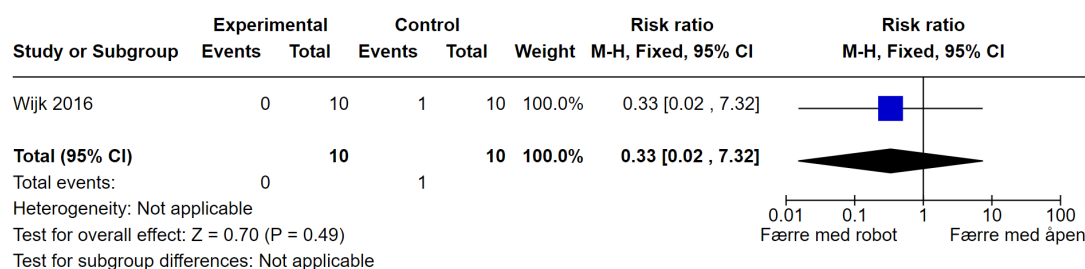
Figur 8: postoperativ smerte for robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Helserelatert livskvalitet

Sarlos 2010 målte livskvalitet før operasjon og fire til seks uker etter operasjon med spørreskjemaet EQ-5D (17). Spørreskjemaet består av spørsmål innen fem helsedomener som besvares på en fem-gradert ordinal skala, samt en VAS-skala med skår 0 til 100, der 0 er verst tenkelige helse og 100 best tenkelige helse. Forskerne fant bedre livskvalitet etter operasjon, og forbedringen var større for pasientene som fikk robot-assistert kirurgi enn for pasientene som fikk laparoskopi (MD 8,00, 95% KI 3,12 til 12,88; Figur 9). En annen studie (Paraiso 2010), målte livskvalitet seks måneder etter operasjon med spørreskjemaet Short Form Health Survey (SF-36) på en skala fra 0 til 100, der 100 er best mulig helse, og 0 er dårligst mulig helse. (16). Effekttestimatet indikerte at pasienter som fikk robotassistert kirurgi hadde høyere livskvalitet seks måneder etter operasjon, men konfidensintervallet tilsier at effekten kan være større, mindre eller lik i de to gruppene (MD 5,00, 95% KI -3,01 til 13,01; Figur 9). Tilliten til disse effekttestimatene ble ikke vurdert i Cochrane-oversikten, men forfatterne påpekte at resultatene var usikre grunnet høy risiko for systematiske skjevheter.

Reinnleggelser

Wijk 2016 sammenlignet andel re-innleggelser etter robotassistert og åpen kirurgi i løpet av studieperioden på 8 måneder. Resultatet indikerer at det var liten eller ingen forskjell mellom gruppene (RR 0,33; 95% KI 0,02, 7,32) (Figur 11). Forfatterne hadde svært lav tillit til effektestimater.



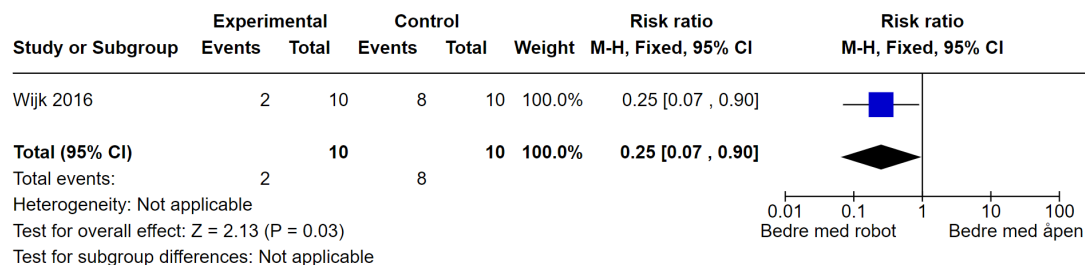
Figur 11: Reinnleggelser for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

Smerte

Ingen av studiene rapporterte smerte for robotassistert versus åpen kirurgi.

Helserelatert livskvalitet

Helserelatert livskvalitet ble undersøkt med WHO-skår (kilde ikke oppgitt i studien) for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi, fire uker etter operasjon. Robotassistert kirurgi var assosiert med bedre helserelatert livskvalitet (RR 0,25; 95% KI 0,07, 0,90) (Figur 12). Forfatterne hadde svært lav tillit til effektestimater.



Figur 12: Helserelatert livskvalitet for robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

Hovedfunn og konklusjon

Hovedfunn

Cochrane-oversikten inkluderte seks studier som omhandlet hysterektomi ved benigne indikasjoner. Alle studiene var randomiserte kontrollerte studier. Studiene ble gjennomført i tidsrommet 2010-2017. Tre av studiene ble gjennomført i USA, to i Sverige og én i Sveits. Fem av studiene sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopi og én sammenliknet robotassistert kirurgi med åpen kirurgi

Effekter av robotassistert kirurgi versus laparoskopi

Forfatterne fant at robotassistert kirurgi, sammenlignet med laparoskopi muligens medfører liten eller ingen forskjell i:

- Intra- og postoperative komplikasjoner
- Alle komplikasjoner samlet
- Blodtap

(Forfatterne hadde lav tillit til disse resultatene)

Forfatterne fant ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å si noe om hvordan robotassistert kirurgi påvirker operasjonstid og lengde på sykehusopphold (forfatterne hadde svært lav tillit til resultatene).

Effekter av robotassistert kirurgi versus åpen kirurgi

Forfatterne fant ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å si noe om hvordan robotassistert kirurgi påvirker komplikasjoner, reinnleggelser og helserelatert livskvalitet, sammenlignet med åpen kirurgi (forfatterne hadde svært lav tillit til resultatene).

Konklusjon

Forfatterne konkluderte med at kunnskapsgrunnlaget var for svakt til å kunne si noe sikkert om effekten av robotassistert hysterektomi, sammenlignet med andre operasjonsmetoder for benigne indikasjoner. De påpekte at det er behov for mer forskning på metoden. De presiserte også at robotassistert kirurgi er en operatørvhengig teknologi, og at dette kompliserer vurderinger av effekt og sikkerhet. Aspekter som opplæring av kirurger og erfaring med operasjonsmetoden bør tas høyde for i vurdering av robotassistert kirurgi. Robotassistert kirurgi er en kostbar teknologi, og forfatterne påpekte at det også er behov for helseøkonomiske evalueringer som vurderer eventuelle helsegevinster opp mot kostnader.

Referanser

1. 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
2. Johanson ML, Dögl MAE, Lieng M. Hysterektomi i Norge 2008–18. *Tidsskrift for Den norske legeförening* 2020;(14).
3. Helsenorge. Menstruasjon med store blødninger/menoragi[oppdatert 4. sep. 2020; lest 28. mars]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsenorge.no/sykdom/underliv/kraftige-menstruasjonsblødninger-menoragi/>
4. Norsk Helseinformatikk AS. Endometriose[oppdatert 8. mars 2023; lest 28. mars]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/kvinne/ulike-sykdommer/endometriose/?page=1>
5. Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BWJ, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane database of systematic reviews* 2015;(8).
6. Universitetssykehus A. Fjerning av livmor vaginalt - laparoskopisk assistert, Nordbyhagenahus.no[lest 9. april]. Tilgjengelig fra: <https://www.ahus.no/behandlinger/fjerning-av-livmor-vaginalt-laparoskopisk-assistert/>
7. Ko KJ, Lee K-S. Current surgical management of pelvic organ prolapse: Strategies for the improvement of surgical outcomes. *Investigative and clinical urology* 2019;60(6):413.
8. Higgins J. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration. www.cochrane-handbook.org 2011.
9. 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
10. RevMan Web (Review Manager). The Cochrane Collaboration. Tilgjengelig fra: <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman>
11. Hestevik CH CF, Gaustad JV, Smedslund G, Harboe I, Hamidi V, Hagen G, Risstad H. Robotassistert hysterektomi: En fullstendig meodevurdering. [Robot assisted hysterectomy: A health technology assessment] Oslo: Folkehelseinstituttet; 2024.
12. Deimling T, Eldridge J, Riley K, Kunselman A, Harkins G. Standard versus robot-assisted laparoscopic hysterectomy: a prospective randomized trial. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2015;22(6):S7-S8.
13. Deimling TA, Eldridge JL, Riley KA, Kunselman AR, Harkins GJ. Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2017;136(1):64-9.

14. Green JL, Deimling T, Tam T, Davies MF, Harkins GJ. A Randomized Controlled Trial Comparing Conventional Laparoscopic Hysterectomy with Robot-Assisted Laparoscopic Hysterectomy in a Teaching Institution. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2013;20(6, Supplement):S4. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2013.08.014>
15. Lönnerfors C, Reynisson P, Persson J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. *Journal of minimally invasive gynecology* 2015;22(1):78-86.
16. Paraiso MFR, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T, et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *American journal of obstetrics and gynecology* 2013;208(5):368. e1-. e7.
17. Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, Schar G. Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: costs and preliminary results of a randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet* 2010;282(Suppl. 1):s11-s2.
18. Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology* 2012;120(3):604-11.
19. Wijk L, Nilsson K, Ljungqvist O. Metabolic and inflammatory responses and subsequent recovery in robotic versus abdominal hysterectomy: a randomised controlled study. *Clinical Nutrition* 2018;37(1):99-106.
20. Ware JE, Jr. . SF-36 Health Survey. I: Maruish ME, red. *The use of psychological testing for treatment planning and outcomes assessment*: Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 1999. s. P. 1227-46.

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