

RAPPORT

2024

FULLSTENDIG METODEVURDERING

Robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for helsetjenester

Tittel Robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft: En fullstendig metodevurdering

English title Robot-assisted rectal resection for rectal cancer: A health technology assessment

Ansvarlig Guri Rørtveit, direktør

Forfattere Hilde Risstad (prosjektleder og klinisk effekt)
Vida Hamidi (ansvarlig helseøkonom)
Jon-Vidar Gaustad (klinisk effekt)
Geir Smedslund (klinisk effekt)
Ingrid Harboe (litteratursøk)
Gunhild Hagen (helseøkonomi)
Fawaz Tariq Chaudhry (helseøkonomi)
Christine Hillestad Hestevik (klinisk effekt)

ISBN 978-82-8406-448-2

Publikasjonstype Fullstendig metodevurdering

Antall sider 89 (126 inklusiv vedlegg)

Oppdragsgiver Bestillerforum for nye metoder

Emneord(MeSH) Rectal Neoplasms; Colorectal Neoplasms; Proctectomy; Colorectal Surgery; Robotic Surgical Procedures

Sitering Risstad H, Hamidi V, Gaustad JV, Smedslund G, Harboe I, Hagen G, Chaudhry FT, Hestevik CH. Robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft: En fullstendig metodevurdering [Robot-assisted rectal resection for rectal cancer: A health technology assessment]. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2024.

Innhold

INNHold	3
HOVEDBUdSKAP	5
SAMMENDRAG	6
KEY MESSAGES	9
EXECUTIVE SUMMARY (ENGLISH)	10
FORORD	13
INNLEDNING	15
Beskrivelse av endetarmskreft	15
Beskrivelse av tiltaket	17
Hvorfor er det viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen?	18
Mål og problemstilling	19
METODE	20
Prosjektplan	20
Inklusjonskriterier	20
Litteratursøk	22
Utvelgelse av studier	22
Vurdering av risiko for systematiske skjevheter	23
Uthenting av data	24
Analyser	24
Vurdering av tillit til resultatene	25
Organisering av robotassistert kirurgi	26
Involvering av fagekspert, brukere og andre interessenter	27
RESULTATER	28
Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier	28
Beskrivelse av de inkluderte studiene	29
Risiko for systematisk skjevhet i de inkluderte studiene	35
Effekt av tiltak – robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon	39
Effekt av tiltak – robotassistert kirurgi versus åpen rektumreseksjon	53
HELSEØKONOMISK VURDERING	57
ORGANISERING	65
DISKUSJON	69

Hovedfunn	69
Er kunnskapsgrunnlaget dekkende?	70
Kan vi stole på kunnskapsgrunnlaget?	71
Styrker og svakheter ved denne metodevurderingen	74
Overensstemmelse med andre litteraturoversikter og studier	75
Helseøkonomi	76
Resultatenes betydning for praksis	78
Kunnskapshull	81
KONKLUSJON	82
REFERANSER	83
VEDLEGG 1: AKTIVITETSLOGG OG INTERESSEKONFLIKTER	90
Aktivitetslogg	90
Interessekonflikter	90
VEDLEGG 2: SØKESTRATEGI	92
VEDLEGG 3: BRUK AV MASKINLÆRING	97
VEDLEGG 4: BESKRIVELSE AV INKLUDERTE RANDOMISERTE STUDIER	99
VEDLEGG 5: PÅGÅENDE STUDIER	101
VEDLEGG 6: ØVRIGE RESULTATER	104
Robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon	104
Robotassistert versus åpen rektumreseksjon	109
VEDLEGG 7: TILLIT TIL DOKUMENTASJONEN MED GRADE	111
Robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon	111
Robotassistert versus åpen rektumreseksjon	115
VEDLEGG 8: RELEVANTE EKSKLUDERTE STUDIER LEST I FULLTEKST	117
VEDLEGG 9: AKTUELLE PROSEDYREKODER SOM ER TATT MED I KOSTNADSANALYSEN BASERT PÅ KPP-MODELLEN	126

Hovedbudskap

Robotassistert kirurgi har vært benyttet ved operasjon av endetarmskreft i Norge siden 2011. Bruken har vært økende de senere årene, og i dag utføres opp mot halvparten av inngrepene med robotassistert teknikk. I denne metodevurderingen har vi sammenlignet robotassistert rektumreseksjon med tradisjonell laparoskopi og åpen kirurgi hos pasienter med endetarmskreft med hensyn til klinisk effekt og kostnader.

Vi fant at robotassistert rektumreseksjon, sammenlignet med laparoskopisk kirurgi

- førte til færre konverteringer til åpen kirurgi
- trolig førte til lenger operasjonstid, kortere liggetid på sykehus og færre pasienter med ufri reseksjonsmargin
- trolig ikke førte til forskjell i blærefunksjon eller postoperative komplikasjoner
- førte til liten eller ingen forskjell i langtidsoverlevelse (total overlevelse etter 3 år), men vi har lav tillit til resultatene

Dokumentasjonsgrunnlaget for sammenligningen av robotassistert rektumreseksjon og åpen kirurgi var svakere. Vi fant at robotassistert rektumreseksjon førte til kortere liggetid på sykehus og færre pasienter med ufri reseksjonsmargin enn åpen kirurgi, men vi har lav tillit til resultatene. Vi fant ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å vurdere forskjeller i øvrige utfall.

Kostnader knyttet til investering, forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert enn for laparoskopisk og åpen rektumreseksjon. Basert på tilgjengelig informasjon om effekt og kostnader, virker det lite sannsynlig at robotassistert kirurgi er et kostnadseffektivt alternativ til laparoskopi. For sammenligning med åpen kirurgi kunne vi ikke konkludere med hensyn til kostnadseffektivitet.

Tittel:

Robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft: En fullstendig metodevurdering

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet

Hvem er bestiller?

Bestillerforum for nye metoder

Når ble litteratursøket avsluttet?

April 2023

Fagfellevurdering:

Johannes Kurt Schultz, overlege og førsteamanuensis Oslo universitetssykehus

Jan Marcus Sverre, Folkehelseinstituttet

Eline Aas, Folkehelseinstituttet og Universitetet i Oslo

Sammendrag

Innledning

Ved kirurgisk behandling av kreft i endetarmen benyttes både robotassistert, tradisjonell laparoskopisk og åpen teknikk. Robotassistert teknikk har vært brukt for denne indikasjonen i Norge siden 2011. Andelen robotassisterte inngrep har økt betydelig de senere årene, og i 2022 ble opp mot halvparten av alle rektumreseksjoner for endetarmskreft utført robotassistert.

Hensikt

Hensikten med denne metodevurderingen var å oppsummere klinisk effekt og vurdere helseøkonomiske aspekter av robotassistert rektumreseksjon for endetarmskreft. Robotassistert kirurgi ble sammenlignet med tradisjonell laparoskopi og åpen kirurgi. Vi har i tillegg belyst organisatoriske aspekter.

Metode

Vi gjennomførte et systematisk litteratursøk i relevante databaser. To forskere leste titler, sammendrag og relevante artikler i fulltekst og vurderte publikasjonene mot inklusjonskriteriene. Studier som undersøkte læringskurve eller første erfaringer med robotkirurgi ble ekskludert. Vi inkluderte randomiserte studier (RCTer) og ikke-randomiserte studier med kontrollgruppe (ikke-RCTer), og sammenstilte resultatene i separate metaanalyser. To forskere vurderte risiko for systematisk skjevhet og tillit til resultatene ved hjelp av GRADE. Vi utførte en forenklet helseøkonomisk evaluering, hvor vi innhentet investeringskostnader og nasjonale kostnader per pasient/sykehusopphold (KPP) for de kirurgiske teknikkene. Vi beskriver organisering av robotkirurgi ved tre norske sykehus.

Resultater

For sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk kirurgi, inkluderte vi seks RCTer (2 459 pasienter) og 20 ikke-RCTer (50 237 pasienter, men med noe overlapp i pasientutvalg). RCTene inkluderte i hovedsak pasienter fra Asia, mens ikke-RCTene i tillegg inkluderte pasienter fra USA, Australia og flere europeiske land, også Norge.

Vi fant at robotassistert rektumreseksjon førte til færre konverteringer til åpen kirurgi (Oppsummeringstabell). Videre medførte trolig robotassistert kirurgi lengre operasjonstid, kortere liggetid og færre pasienter med ufrie reseksjonsmarginer enn tradisjonell laparoskopi. Det var trolig ingen forskjeller i korttidskomplikasjoner eller blærefunksjon mellom gruppene. Det var liten eller ingen forskjell i langtidsoverlevelse, men

vi har lav tillit til resultatene. Det var også usikkerhet knyttet til resultatene for reoperasjoner og korttidsmortalitet. Det var ikke mulig å vurdere hvordan robotassistert kirurgi påvirket seksualfunksjon basert på tilgjengelig dokumentasjon.

For sammenligningen av robotassistert og åpen kirurgi, identifiserte vi fem ikke-RCTer. Alle studiene var fra samme pasientregister i USA, og kun enkelte av utfallene vi ønsket å undersøke var rapportert. Vi fant at robotassistert rektumreseksjon førte til kortere liggetid og færre pasienter med ufri reseksjonsmargin sammenlignet med åpen kirurgi, men vi har lav tillit til resultatene. Basert på tilgjengelig dokumentasjon, var det ikke mulig å vurdere hvordan robotassistert kirurgi påvirket korttidsmortalitet eller langtidsoverlevelse.

Oppsummeringstabell: Robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon ved endetarmskreft

Utfall	Forventede absolutte effekter (95 % KI)		Relativ effekt (95 % KI)	Ant. deltakere (studier)	Tillit til effekt-estimaten (GRADE)	Kommentarer
	Laparoskopi	Robot				
Konvertering til åpen kirurgi	49 per 1 000	22 færre per 1 000 (31 færre til 8 færre)	RR 0,55 (0,36 til 0,83)	2 452 (6 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	Funnet understøttes av funn fra ikke-RCT (n = 20 410)
Operasjonstid	213 min	MD 44 min lengre (19 lengre til 68 lengre)	-	2 457 (6 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^a	Funnet understøttes av funn fra ikke-RCT (n = 7 906)
Komplikasjoner (30 dager)	248 per 1 000	40 færre per 1 000 (99 færre til 40 flere)	RR 0,84 (0,60 til 1,16)	2 123 (4 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^a	Funnet understøttes av funn fra ikke-RCT (n = 2 005)
Liggetid på sykehus	8,49 dager	MD 0,86 dager kortere (1,71 kortere til 0,01 kortere)	-	2 452 (6 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^a	Funnet understøttes av funn fra ikke-RCT (n = 17 460)
Blærefunksjon 6 mnd.*	6,1	MD 0,56 lavere (1,57 lavere til 0,45 høyere)	-	2 675 (2 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^b	
Positiv reseksjonsmargin (CRM)	67 per 1 000	24 færre per 1000 (37 færre til 6 færre)	RR 0,64 (0,45 til 0,91)	2 274 (5 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^c	Funnet understøttes ikke av funn fra ikke-RCT (n = 11 558)

Tabellen viser kun effektestimater som vi har høy eller moderat tillit til. Vi har nedgradert tilliten til effektestimaterne for a: høy heterogenitet, b: moderat risiko for systematisk skjevhet, c: bredt konfidensintervall.

Forkortelser: KI, konfidensintervall; RR, relativ risiko; RCT, randomisert kontrollert studie; MD, gjennomsnittlig forskjell; CRM, sirkumferensiell reseksjonsmargin. *Symptomskala fra 0–35, hvor høy score indikerer dårligere blærefunksjon.

Investeringskostnader og kostnader knyttet til forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert kirurgi enn for tradisjonell laparoskopi og åpen kirurgi. Uten investeringskostnader tydet den forenklede kostnadsvurderingen på at robotassistert rektumreseksjon var mer kostbar enn laparoskopisk rektumreseksjon. Kostnad per prosedyre for robotassistert kirurgi var nært knyttet til operasjonsvolum, der høyere operasjonsvolum ga lavere kostnader. Selv om kostnad per sykehusopphold (eksklusiv investeringskostnader) basert på KPP-modellen viste at robotassistert rektumreseksjon var lavere enn for åpen kirurgi, er det stor usikkerhet knyttet til disse tallene siden de ikke var justert for forskjeller i pasientpopulasjoner.

Det er stor variasjon i organisering av robotkirurgi i sykehusene, både mht. fordeling mellom fagområder, typer inngrep og antall operasjoner. For rektumreseksjoner er sammensetning av operasjonsteam likt ved de tre teknikkene.

Diskusjon

Kunnskapsgrunnlaget i denne metodevurderingen var størst for sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon ved endetarmskreft.

Vi fant at robotassisterte inngrep førte til færre konverteringer til åpen kirurgi enn tradisjonell laparoskopi. I Norge har andelen rektumreseksjoner som utføres minimalt invasivt økt de siste årene, og økningen kan tilskrives tiltagende bruk av robotassistert kirurgi. Andelen konverteringer har samtidig gått ned og ligger nå på ca. 4 %.

Det er utfordringer med å evaluere studier av nyere teknologi, som robotassistert kirurgi, mot etablerte teknikker som laparoskopi og åpen kirurgi. De fleste studiene i metodevurderingen ble gjennomført i tidlig fase etter at robotassistert teknikk ble tatt i bruk. Vi ekskluderte imidlertid studier som undersøkte læringskurve eller første erfaringer med robotkirurgi, og har dermed ikke evaluert sikkerhetsaspektet ved innføring av metoden. Ulike erfaringer med teknikkene kan likevel ha påvirket resultatene.

Vi fant ikke forskjeller i helseeffekter som anses relevante for utvikling av en modellbasert helseøkonomisk analyse, og utførte derfor en forenklet kostnadsvurdering. Det er stor variasjon i gjennomføring og organisering av rektumreseksjoner i norske sykehus. Vi rapporterte derfor gjennomsnittlige nasjonale kostnader per pasient (KPP). En svært viktig begrensning ved KPP, er at pasientgruppene som fikk de kirurgiske teknikkene trolig var forskjellige, og at vi ikke kunne justere for slike ulikheter.

Det gjøres ikke nasjonale anskaffelser for robotkirurgisystemer, så enkeltsykehus eller regionale helseforetak gjør egne innkjøp. Vi har presentert priser på robotsystemer fra historiske anskaffelser i Helse Sør-Øst, siden investeringskostnader ikke er inkludert i KPP-modellen. Disse prisene var fra kun én leverandør. Fra 2024 forventes flere leverandører å komme på det norske markedet, og anskaffelsesprisene kan endre seg.

Konklusjon

Sammenlignet med tradisjonell laparoskopi, fant vi at robotassistert rektumreseksjon førte til færre konverteringer til åpen kirurgi. Operasjonstiden var trolig lenger og liggetiden kortere ved robotassistert kirurgi, og det var trolig færre pasienter med ufrie reseksjonsmarginer. Det var trolig ikke forskjeller i korttidskomplikasjoner eller blærefunksjon. Det så ikke ut til å være forskjell i langtidsoverlevelse, men disse resultatene var usikre. For sammenligningen med åpen kirurgi, viste resultatene mulige fordeler ved robotassistert kirurgi, men kunnskapsgrunnlaget var svakt.

Investeringskostnader og kostnader knyttet til forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert enn for laparoskopi og åpen kirurgi. Uten investeringskostnader, tydet den forenklete kostnadsvurderingen på at robotassistert rektumreseksjon var mer kostbart enn laparoskopi. Basert på tilgjengelig informasjon om effekt og kostnader virker det lite sannsynlig at robotassistert kirurgi er et kostnadseffektivt alternativ til laparoskopi. For sammenligning med åpen kirurgi kunne vi ikke konkludere med hensyn til kostnadseffektivitet.

Key messages

Robot-assisted surgery has been used in rectal cancer surgery in Norway since 2011. Use of the robotic-assisted technique has increased in recent years, and today close to half of the operations are performed with this approach. In this health technology assessment (HTA), we have compared robot-assisted rectal resection with traditional laparoscopy and open surgery in patients with rectal cancer.

Compared with laparoscopic surgery, we found that robot-assisted rectal resection

- led to fewer conversions to open surgery
- probably led to longer operating times, shorter hospital stays, and fewer patients with circumferential margin positivity
- probably did not lead to a difference in bladder function or postoperative complications
- led to small or no difference in long-term survival (overall survival 3 years), but we have low confidence in the results.

The documentation was weaker for the comparison of robot-assisted and open surgery. We found that robot-assisted rectal resection led to shorter hospital stays and fewer patients with circumferential margin positivity than open surgery, but we have low confidence in the results. We did not find sufficient documentation to assess differences in other outcomes.

Costs related to investment, disposable materials and service, were substantially higher for robot-assisted than for laparoscopic and open rectum resection. Based on the current information regarding effect and costs, it seems unlikely that robot-assisted surgery is a cost-effective alternative to laparoscopy. We could not conclude regarding the cost-effectiveness with comparison to open surgery.

Title:

Robot-assisted rectal resection for rectal cancer: A Health Technology Assessment

Publisher:

The Norwegian Institute of Public Health (NIPH)

Commissioner:

The National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Service in Norway

Last search for studies:

April 2023

Peer reviewers:

Johannes Kurt Schultz, senior consultant Oslo University Hospital

Jan Marcus Sverre, NIPH

Eline Aas, NIPH and University of Oslo

Executive summary (English)

Introduction

In surgical treatment of rectal cancer, both robot-assisted, traditional laparoscopic and open techniques are used. Robot-assisted technique has been used for this indication in Norway since 2011. The proportion of robot-assisted interventions has increased significantly in recent years, and up to half of all rectal resections for rectal cancer were performed robot-assisted in 2022.

Objective

The purpose of this health technology assessment (HTA) was to evaluate the clinical effects and to conduct a health economic evaluation of robot-assisted rectal resection for rectal cancer. Robot-assisted technique was compared to traditional laparoscopic and open surgery. We have also described organizational aspects of robot-assisted surgery.

Method

We conducted a systematic literature search in relevant databases. Two researchers assessed titles, abstracts, and full-text publications of potentially relevant references against the inclusion criteria. Studies of learning curve or first experiences with robotic surgery were excluded. We included randomized trials (RCTs) and non-randomized trials with control groups (non-RCTs) and compiled the results in separate meta-analyses. Two researchers assessed risk of bias and assessed confidence in the results using GRADE. We performed a simplified health economic assessment, where we collected investment costs and costs per hospital stay (KPP) for the surgical techniques. We present examples of organization from three Norwegian hospitals.

Results

For the comparison of robot-assisted and laparoscopic surgery, we included six RCTs (2,459 patients) and 20 non-RCTs (50,237 patients, with some overlap in study population). The patients in the RCTs were mainly from Asia, while patients in non-RCTs were from the USA, Asia, Australia, and several European countries, including Norway.

We found that robot-assisted rectal resection led to fewer conversions to open surgery (Summary Table). Furthermore, robot-assisted surgery probably resulted in longer operating time, shorter length of stay and fewer patients with circumferential margin positivity than traditional laparoscopy. There were probably no differences in short-term complications or bladder function between the groups. There was small or no difference in long-term survival, but we have low confidence in the results. There was also uncertainty related to the results for reoperations and short-term mortality. It was not

possible to assess how robot-assisted surgery affected sexual function based on available documentation.

For the comparison of robot-assisted and open surgery, we identified five non-RCTs. All the studies were from one patient registry (USA), and only some of the outcomes of interest were reported. We found that robot-assisted rectal resection led to shorter length of stay and fewer patients with circumferential margin positivity compared to open surgery, but we have low confidence in the results. It was not possible to assess how robot-assisted surgery affected short-term mortality or long-term survival based on the available documentation.

Summary Table: Robot-assisted versus laparoscopic rectal resection for rectal cancer

Outcome	Anticipated absolute effects (95% CI)		Relative effect (95% CI)	Number of participants (studies)	Certainty (GRADE)	Comments
	Laparoscopy	Robot				
Conversion to open surgery	49 per 1 000	22 fewer per 1 000 (31 fewer to 8 fewer)	RR 0.55 (0.36 to 0.83)	2 452 (6 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	The finding is supported by findings from non-RCTs (n = 20 410)
Operation time	213 min	MD 44 min longer (19 longer to 68 longer)	-	2 457 (6 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERATE ^a	The finding is supported by findings from non-RCTs (n = 7 906)
Complications (30 days)	248 per 1 000	40 fewer per 1 000 (99 fewer to 40 more)	RR 0.84 (0.60 to 1.16)	2 123 (4 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERATE ^a	The finding is supported by findings from non-RCTs (n = 2 005)
Hospital stay	8.49 days	MD 0.86 days (0.01 shorter to 1.71 shorter)	-	2 452 (6 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERATE ^a	The finding is supported by findings from non-RCTs (n = 17 460)
Bladder function 6 months*	6.1	MD 0,56 lower (1,57 lower to 0,45 higher)	-	2 675 (2 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERATE ^b	
Circumferential margin positivity	67 per 1 000	24 fewer per 1 000 (37 fewer to 6 fewer)	RR 0.64 (0.45 to 0.91)	2 274 (5 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERATE ^c	The finding is not supported by findings from non-RCTs (n = 11 558)

Abbreviations: CI, confidence interval; RR, relative risk; RCT, randomized controlled trial; MD, mean difference; CRM, circumferential resection margin. *Symptom scale from 0–35, where higher scores indicate worse bladder function.

The table shows effect estimates in which we have high or moderate confidence from. We have downgraded the certainty in the effect estimates due to: a, high heterogeneity, b: moderate risk of systematic bias, c: wide confidence interval

Investment costs and costs associated with disposable materials and service were substantially higher for robot-assisted surgery compared to traditional laparoscopy and open surgery. Excluding investment costs, the simplified cost assessment also indicated that robot-assisted rectal resection was more expensive than laparoscopic rectal resection. The costs per procedure for robot-assisted surgery was closely related to the volume of operations, where higher volume of operations resulted in lower costs. Although the cost per hospital stay (excluding investment costs), based on the KPP model, showed that robot-assisted rectal resection was lower than open surgery, there is considerable uncertainty associated with these data since they were not adjusted for differences in patient populations.

There is great variation in the organization of robotic surgery in the hospitals, both in terms of distribution between specialist areas, types of interventions, and number of operations. For rectal resections, the composition of the operating team is the same for the three techniques.

Discussion

The knowledge base in this HTA was strongest for the comparison of robot-assisted and laparoscopic rectal resection. We found that robot-assisted resections led to fewer conversions to open surgery than traditional laparoscopy. In Norway, the proportion of rectal resections performed minimally invasively has increased in recent years, and the increase can be attributed to the increasing use of robot-assisted surgery. At the same time, the proportion of conversions has decreased and now stands at approximately 4 %.

There are challenges in evaluating studies of newer technology, such as robot-assisted surgery, against established techniques such as laparoscopy and open surgery. Most of the studies in this HTA were carried out in the early phase after the robot-assisted technique was introduced. However, we excluded studies that examined the learning curve or first experiences with robotic surgery and have thus not evaluated the safety aspect of introducing the method. Different experiences with the techniques may still have influenced the results.

We did not find differences in health effects that were considered sufficient for the development of a model-based health economic analysis, and therefore carried out a simplified cost assessment. There is significant variation in the execution and organization of rectal resections in Norwegian hospitals. Therefore, we reported average national costs per hospital stay (KPP). An important limitation of KPP, however, is the lack of comparability between the patient groups forming the basis for the cost calculations.

There are no national procurements for robotic surgical systems, so individual hospitals or regional health authorities make their own purchases. We have presented prices from historical, confidential procurements from the South-Eastern Norway Regional Health Authority since investment costs are not included in the KPP model. These prices were from a single supplier. From 2024, several suppliers are expected to enter the Norwegian market, and acquisition prices may change.

Conclusion

For patients with rectal cancer, we found that robot-assisted rectal resection led to fewer conversions to open surgery compared to traditional laparoscopy. The operating time was probably longer, and the hospital stay shorter with robot-assisted surgery, and there were probably fewer patients with circumferential margin positivity. There were probably no differences in short-term complications or bladder function. There appeared to be no difference in long-term survival, but these results were inconclusive. For the comparison with open surgery, the results showed possible advantages of robot-assisted surgery, but the evidence was weak.

Investment costs and costs associated with disposable materials and service were substantially higher for robot-assisted than for traditional laparoscopic and open surgery. Excluding investment costs, the simplified cost assessment suggested that the cost per hospital stay was higher for robot-assisted rectal surgery than for laparoscopy. Based on the current information regarding effect and costs, it seems unlikely that robot-assisted surgery is a cost-effective alternative to laparoscopy. However, costs per hospital stay have not been adjusted for differences in patient population. We could not conclude regarding the cost-effectiveness with comparison to open surgery.

Forord

Område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet (FHI) har fått i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utføre en fullstendig metodevurdering av robotassistert rektumreseksjon. Vi fikk samtidig også i oppdrag å utføre tilsvarende metodevurderinger for robotassistert prostatektomi og hysterektomi. Disse arbeidene publiseres i separate rapporter. Bakgrunnen for bestillingen var at de regionale helseforetakene ønsker en strategisk tilnærming til bruk av robotkirurgi i spesialisthelsetjenesten i Norge. De tre metodevurderingene er bestilt som kunnskapsgrunnlag i dette arbeidet.

I denne metodevurderingen sammenlignes robotassistert kirurgi med tradisjonell laparoskopisk kirurgi og åpen kirurgi. Alle tre teknikkene er i bruk i klinisk praksis i Norge.

Prosjektgruppen har bestått av medarbeidere fra FHI. Fra 1. januar 2024 ble deler av prosjektgruppen flyttet til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i forbindelse med en omorganisering av den sentrale helseforvaltningen. Prosjektmedarbeiderne som flyttet fortsatte arbeidet med metodevurderingene fra DMP. Prosjektgruppen har bestått av Hilde Risstad (prosjektleder og ansvarlig for klinisk effekt og sikkerhet, FHI), Vida Hamidi (ansvarlig for helseøkonomi, FHI/DMP), Jon-Vidar Gaustad (klinisk effekt og sikkerhet, FHI/DMP), Geir Smedslund (klinisk effekt og sikkerhet, FHI/DMP), Ingrid Harboe (litteratursøk, FHI), Gunhild Hagen (helseøkonomi, FHI), Fawaz Tariq Chaudhry (helseøkonomi, FHI/DMP), Christine Hillestad Hestevik (klinisk effekt og sikkerhet, FHI). Kontaktpunkt i ledelsen har vært Kjetil Gundro Brurberg og Kåre Birger Hagen.

Bidragstyttere

En ekstern faggruppe bestående av kliniske eksperter fra de regionale helseforetakene har deltatt i arbeidet med denne metodevurderingen:

- Stig Norderval, avdelingsoverlege Gastrokirurgisk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge
- Bjørn Steinar Nedrebø, seksjonsoverlege Gastrokirurgisk avdeling, Haukeland universitetssykehus
- Kåre Nordland, overlege Kirurgisk klinikk, Nordlandssykehuset
- Jens-Christian Knapp, avdelingsoverlege Avdeling for gastroenterologisk kirurgi, Stavanger universitetssykehus
- Ole Helmer Sjo, overlege Avdeling for gastro- og barnekirurgi, Oslo universitetssykehus
- Tore Stornes, seksjonsoverlege Gastrokirurgisk avdeling, St. Olavs Hospital

Vi vil takke de kliniske ekspertene for godt samarbeid, gode faglige diskusjoner og viktige innspill i dette arbeidet. Stor takk også til Lars Martin Rekkedal, avdelingssjef ved Kirurgisk avdeling Sykehuset Innlandet Hamar, som har gjort en betydelig innsats for å skaffe oss data til de helseøkonomiske analysene og har gitt oss informasjon om organisering av robotassistert kirurgi. Takk også til Jostein Bandlien, seniorrådgiver ved Helseledelse, for å ha skaffet KPP-data til de helseøkonomiske analysene. Vi takker også rådgivere i Helse Sør-Øst for priser fra deres siste anskaffelser av robotkirurgisystemer. Stig Müller, avdelingsoverlege ved Urologisk avdeling Akershus universitetssykehus, takkes for informasjon om organisering av robotkirurgi i sykehus. Vi vil også takke kontaktpersoner fra Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST) for å ha bistått med å hente ut data fra registeret.

Vi har hatt dialog med følgende leverandører av robotkirurgi-systemer underveis i dette arbeidet: Intuitive, Medtronic og CRM Surgical. Vi har også hatt dialog med Sykehusinnkjøp HF og rådgivere ved Oslo universitetssykehus som har god kjennskap til anskaffelser av robotkirurgisystemer. Takk til alle for god dialog og nyttige bidrag.

Takk til ekstern fagfelle Johannes Kurt Schultz, overlege ved Oslo universitetssykehus, og interne fagfeller Jan Marcus Sverre og Eline Aas, som har gjennomgått og gitt innspill til metodevurderingen.

Vi takker også kollega og bibliotekar, Elisabet Hafstad, for kvalitetssjekk av litteratursøket, og Line Holtet Evensen for bidrag i det innledende arbeidet med prosjektet.

Oppgitte interessekonflikter

Kliniske eksperter, fagfeller og prosjektgruppen i FHI har fylt ut skjema om interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter som vurderes å være til hinder for å delta i dette arbeidet. Oversikt over prosjektets fremdrift og oppgitte interessekonflikter er gjort rede for i Vedlegg 1: Aktivitetslogg og interessekonflikter.

Begrensinger

Vi fant ikke forskjeller i helseeffekter som anses relevant for å utvikle en modellbasert helseøkonomisk analyse. Etter å ha blitt forelagt dette, ba Bestillerforum for nye metoder oss om å gjøre en forenklet kostnadsanalyse. Vi har derfor beregnet kostnader ved de ulike kirurgiske alternativene for rektumreseksjon ved endetarmskreft. Vi har dermed ikke beregnet kostnad per kvalitetsjusterte leveår, og heller ikke gjort beregninger av alvorlighetsgrad.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Kåre Birger Hagen
Fagdirektør

Kjetil G. Brurberg
Kontaktpunkt i ledelsen

Hilde Risstad
Prosjektleder

Innledning

Robotassistert kirurgi har vært utført i Norge siden 2004. I dag benyttes teknikken innen flere fagområder, som blant annet urologi, gynekologi, gastrokirurgi og thoraxkirurgi. Gastrokirurgiske inngrep har vært utført med robotassistert kirurgi siden 2011. Robotassistert kirurgi er spesielt aktuelt for behandling av endetarmskreft, der presisjon kan ha stor betydning for risiko for tilbakefall og overlevelse. I Norge er endetarmskreft indikasjon ved om lag 80 % av rektumreseksjonene som utføres robotassistert, mens benigne indikasjoner utgjør ca. 20 %. I denne metodevurderingen har vi følgelig vurdert robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft.

Beskrivelse av endetarmskreft

I 2022 fikk 607 kvinner og 886 menn i Norge diagnosen endetarmskreft (1). Over halvparten av pasientene var 70 år eller eldre da de fikk diagnosen.

Typiske symptomer ved endetarmskreft er blod i avføringen, endret avføringsmønster, tømningstvangsler, oppblåsthet, magesmerter og vekttap. Endetarmskreft utvikler seg i all hovedsak fra kjertelepitelceller i tarmslimhinnen; over 95 % av kreftsvulstene i endetarmen er adenokarsinomer (2).

Utredning

Rektoskopi og koloskopi brukes til å undersøke og eventuelt ta biopsier fra tarmen. I utredningen benyttes CT- og MR-undersøkelse for å vurdere svulstens størrelse og plassering, samt om det er spredning til lymfeknuter i bekkenet eller andre organer. TNM klassifisering benyttes for stadiuminndeling av sykdomsutbredelsen. Klassifiseringen baserer seg på utbredelse av primærtumor (T), om det er spredning til lymfeknuter (N) og om det er spredning til andre organer (M) (3).

Behandling

Hovedbehandlingen ved endetarmskreft er rektumreseksjon. Rektumreseksjon innebærer å operere bort den delen av endetarmen hvor kreften er lokalisert, samt hele eller deler av fett- og lymfevevet rundt rektum (mesorektum) for å fjerne eventuelle lymfeknuter med spredning (4). Det er viktig å oppnå gode marginer både sirkumferensielt og i lengderetning.

Den anbefalte teknikken ved endetarmskreft er total mesorektal eksisjon (TME) (3). Det innebærer fjerning av primærtumor og hele mesorektum ned til bekkenbunnen. Ved kreft i øvre del av rektum kan man gjøre partiell mesorektal eksisjon (PME), det vil si at man kun fjerner øvre del av mesorektum et stykke distalt for tumor. Dersom tumor vokser inn i naboorganer er det ikke nok med TME og da utføres det såkalt «beyond TME». Dette kan innebære alt fra fjerning av deler av naboorgan (f.eks. uterus eller prostata) til fjerning av alle bekkenorganer (såkalt bekkeneksentrasjon).

I Norge er praksis at alle pasienter vurderes multidisiplinært før oppstart av behandling. Faktorer som alder, komorbiditet, konsekvenser for funksjon, mulige seneffekter og pasientens preferanser har betydning for valg av behandling. Tilleggsbehandling med stråle- og kjemoterapi vurderes. De siste årene har 30–40 % av pasientene fått neoadjuvant behandling med stråleterapi, i de fleste tilfeller også kombinert med eller etterfulgt av kjemoterapi (5).

Flertallet av pasientene opereres enten med høy fremre (HAR, high anterior resection) eller lav fremre reseksjon (LAR, low anterior resection) (5). Ved begge prosedyrer lages en anastomose (tarmskjøt) mellom gjenværende tykktarm og nedre del av endetarmen, slik at pasienten beholder tarmkontinuitet (6). Hos noen pasienter anbefales stomi fremfor tarmskjøt, selv om det hadde vært mulig å skjøte tarmen. Årsaker kan være svekket lukkemuskelfunksjon, eller at kreftsvulsten ligger så lavt at man ikke kan forvente at en akseptabel tarmfunksjon kan opprettholdes med anastomose. I disse tilfellene lukkes enten endetarmsstumpen blindt (Hartmanns operasjon), eller den fjernes helt med indre lukkemuskel (intersfinkterisk amputasjon). Dersom svulsten er lokalisert langt nede i endetarmen slik at lukkemuskelen må fjernes for å oppnå fri margin, benyttes teknikken formell amputasjon (APR, abdominoperineal resection) (5;6). Både ved Hartmanns operasjon og ved amputasjoner (formell og intersfinkterisk), får pasienten permanent stomi.

Komplikasjoner oppstår relativt hyppig etter rektumreseksjon, og 11 % av pasientene må reopereres de første 30 dagene etter primæringrepet (7). En vanlig, alvorlig komplikasjon, er lekkasje fra anastomosen.

Overlevelse

Samlet er fem års relativ overlevelse ved endetarmskreft omtrent 70 % (1). Hvis kreften bare er lokalisert i tarmveggen (stadium I), er fem års relativ overlevelse så høy som 97 %. Ved spredning til lymfeknuter (stadium III) er fem års relativ overlevelse om lag 80 %, mens hvis kreften har spredd seg til andre organer (stadium IV), er fem års relativ overlevelse så lav som 25 % (1). For opererte pasienter er relativ overlevelse ved stadium I–III på om lag 90 %, og for stadium IV på om lag 45 % (5).

Beskrivelse av tiltaket

Operasjonsmodaliteter

Rektumreseksjon gjennomføres med robotassistert laparoskopi, tradisjonell laparoskopi eller med åpen kirurgi (3;5). Ved alle tre modaliteter følger de kirurgiske teknikkene de samme onkologiske prinsippene. Hvilken kirurgisk teknikk som anses best egnet vurderes for hver enkelt pasient.

Ifølge de kliniske fagekspertene blir gjerne de mest kompliserte pasientene operert med åpen teknikk, for eksempel pasienter med tidligere mage-tarmoperasjoner, høy BMI, mer avansert kreftsykdom og/eller annen underliggende sykdom.

Ved tradisjonell laparoskopisk kirurgi (heretter omtalt som laparoskopi), føres laparoskopet inn gjennom et lite hull i bukveggen. I tillegg lager kirurgen flere små snitt til kirurgiske instrumenter. De kirurgiske instrumentene er spesiallaget for laparoskopi og håndteres direkte av kirurgen og kirurgens assistent. Det finnes systemer for tredimensjonal fremstilling. Dette krever at kirurgen og assistenter benytter spesielle briller.

Ved robotassistert laparoskopi (heretter omtalt som robotassistert kirurgi), er de kirurgiske instrumentene plassert på fire operasjonsarmer som kirurgen styrer fra en brukerkonsoll. I tillegg har man en til to assistentporter. Brukerkonsollen er plassert i samme rom som pasienten, men kan i prinsippet være i et annet rom. Optikken i operasjonsroboten gir tredimensjonal fremstilling av operasjonsfeltet (5). Enkelte modeller har to brukerkonsoller slik at to kirurger kan samarbeide om inngrepet. Operasjonsarmene styres av kirurgens finger- og fotbevegelser i konsollen, og programvare brukes til å skalere kirurgens bevegelser. Fordi robotinstrumentene er svært fleksible, kan kirurgen lettere arbeide i trange områder, slik som helt nederst i bekkenet ved rektumreseksjon. Robotkirurgisystem mangler imidlertid taktil respons. Dette innebærer at det er vanskeligere å avgjøre om vev er hardt, fast eller mykt, enn ved laparoskopi eller åpen kirurgi.

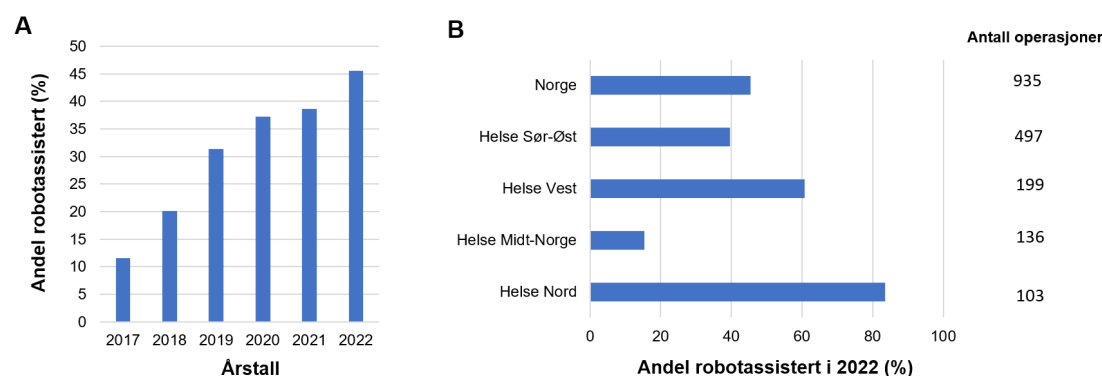
Robotassistert og laparoskopisk kirurgi omtales som minimal invasive teknikker. Teknikkene har vist å gi mindre blodtap, færre sårinfeksjoner, kortere sykehusopphold og mindre arrbrokk enn åpen operasjon for endetarmskreft (8-10).

Kirurgi ved endetarmskreft i Norge

Ifølge Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST), er rektumreseksjon operasjonsmetoden innenfor mage-tarmkirurgi hvor den største andelen inngrep gjøres robotassistert (7). Robotassistert teknikk anses å være spesielt godt egnet ved lave rektumoperasjoner på menn, der det er trange forhold dypt i bekkenet. Her kan de fleksible robotinstrumentene og optikken i robotkirurgisystemene gi en ekstra stor fordel.

På landsbasis ble mer enn 9 av 10 rektumreseksjoner for endetarmskreft påbegynt med minimal invasiv teknikk i 2022 (7). Andelen robotassisterte rektumreseksjoner har økt betydelig de siste årene, og var 46 % for endetarmskreft i 2022 (Figur 1A)

(5;11;12). Det er store forskjeller i bruk av robotassistert teknikk mellom helseforetakene. I 2022 ble over 80 % av rektumreseksjoner for endetarmskreft utført robotassistert i Helse Nord, mens omtrent 15 % av disse inngrepene ble utført robotassistert i Helse Midt-Norge (Figur 1B).



Figur 1. **A.** Andel rektumreseksjoner ved endetarmskreft som ble gjort robotassistert i Norge i perioden 2017–2022. **B.** Andel rektumreseksjoner for endetarmskreft gjort robotassistert i hele Norge og i de fire helseforetakene i 2022. Data er fra årsrapporter fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft (5;11;12).

Hvorfor er det viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen?

Oppdragsgiver ønsker en strategisk tilnærming for innføring og bruk av robotkirurgi-systemer i spesialisthelsetjenesten i Norge, som beskrevet i oppdragsteksten (13). Denne metodevurderingen skal benyttes som en del av kunnskapsgrunnet i dette arbeidet.

Per i dag er det innført mer enn 20 robotkirurgi-systemer i norske helseinstitusjoner, og flere helseforetak planlegger innkjøp i årene som kommer. Selv om robotkirurgi-systemer har vært i bruk i Norge siden 2004, har ikke klinisk effekt og kostnadseffektivitet blitt analysert for hverken rektumreseksjon eller andre indikasjoner i en norsk kontekst.

Robotkirurgi-systemene som er i bruk i Norge er forskjellige modeller av *da Vinci* roboter fra én produsent (Intuitive). Robotkirurgi-systemer er kostbare, og i tillegg til investeringskostnaden kommer kostnader til engangsutstyr, begrenset flergangsutstyr og serviceavtaler. Frem til nå har det ikke vært andre produsenter av robotkirurgi-systemer enn Intuitive i det norske markedet. Flere produsenter er nå i ferd med å lansere konkurrerende utstyr (for eksempel Medtronic med *HUGO-systemet*, CMR Surgical med *Versius-systemet*, Asensis Surgical med *Senhance-systemet*, Endoquest Robotics med *ELS-systemet*, og Distalmotion med *Dexter-systemet*). Det er forventet at både investeringskostnader og kostnader til service og forbruksmateriell vil falle som følge av konkurranse i markedet.

Det er en nasjonal og internasjonal trend at robotassistert kirurgi tas i bruk for stadig flere indikasjoner. Dette kan innebære at operasjonstiden på robot-kirurgi systemene i

økende grad må prioriteres både innenfor og mellom de ulike fagområdene. Det vil kunne påvirke antallet pasienter som får tilbud om operasjon med robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft.

Mål og problemstilling

Formålet med denne metodevurderingen var å oppsummere forskning om klinisk effekt, og å vurdere helseøkonomiske aspekter ved robotassistert rektumreseksjon sammenlignet med laparoskopisk og åpen teknikk, hos pasienter med endetarmskreft. I tillegg beskriver vi kort hvordan robotassistert kirurgi er organisert ved tre norske sykehus.

Metode

Vi har utarbeidet en fullstendig metodevurdering i overenstemmelse med Folkehelseinstituttets metodehåndbok «Slik oppsummerer vi forskning» (14) og Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (15). I rapporten sammenlignet vi robot-assistert kirurgi med laparoskopi og åpen kirurgi. Følgende komponenter inngår:

- Vurdering av klinisk effekt
- Forenklet kostnadsanalyse av robotassistert, laparoskopisk og åpen rektumreseksjon
- Beskrivelse av organisering av robotassistert kirurgi ved tre norske sykehus

Avsnittene under beskriver metodikk for vurdering av klinisk effekt. Fremgangsmåte for det helseøkonomiske arbeidet beskrives i egne avsnitt.

Prosjektplan

Vi utarbeidet en prosjektplan før arbeidet med metodevurderingen startet (16). Arbeidet med metodevurderingen ble i all hovedsak gjennomført i henhold til prosjektplanen. Avvik fra prosjektplanen beskrives under. Prosjektet er også registrert i The International HTA Database (INAHTA) (17).

Vi fulgte de forhåndsdefinerte inklusjonskriteriene. Vi åpnet for å gjøre subanalyser i prosjektplanen, for eksempel basert på kjønn, kroppsmasseindeks (KMI) og tumorlokalisasjon, for å undersøke om enkelte pasientgrupper hadde mer eller mindre nytte av metoden en andre. Grunnlaget for å gjøre slike analyser var imidlertid svakt, så vi valgte å ikke gjøre det. For utfallet konvertering til åpen kirurgi, gjorde vi en sensitivitetanalyse. Vi gjorde også et enkelt tilleggssøk etter studier om hvordan robotassistert kirurgi påvirker kirurgers ergonomi, siden dette ble trukket fram som et viktig aspekt å vurdere, men som falt utenfor inklusjonskriteriene (søkeord: «robotic surgery» AND «ergonomic»; Database: PubMed).

Inklusjonskriterier

Vi hadde følgende inklusjonskriterier:

Populasjon	Personer med endetarmskreft operert med rektumreseksjon. Alle kreftstadier og tumorlokalisasjoner ble inkludert.
Intervensjon	Robotassistert laparoskopisk rektumreseksjon.

	Alle typer og versjoner av robotkirurgi-systemer ble inkludert.
Sammenligning	1. Tradisjonell laparoskopisk rektumreseksjon 2. Rektumreseksjon med åpen kirurgi (laparotomi)
Utfall	<u>Operasjonsrelaterte utfall:</u> Konvertering til åpen kirurgi, operasjonstid, komplikasjoner, reoperasjoner, lengde på sykehusopphold, reinnleggelser, postoperativ mortalitet og varig stomi. <u>Funksjonelle og pasientrapporterte utfall:</u> Urinfunksjon, tarmfunksjon, seksuell funksjon, smerter og livskvalitet. Vi inkluderte utfall målt med standardiserte og validerte metoder. <u>Onkologiske utfall:</u> Patologiske utfallsmål (kirurgiske snittflater og antall fjernede lymfeknuter), tilbakefall og overlevelse.
Studiedesign	Randomiserte kontrollerte studier (RCTer) Ikke-randomiserte kontrollerte studier (ikke-RCTer)
Publikasjonsår	Ingen begrensning
Land/Kontekst	Alle
Språk	Norsk, svensk, dansk, engelsk

Vi gjennomgikk relevante systematiske oversikter som vi fant i søket for å skaffe oss oversikt over omfang av tilgjengelig forskning. Vi forventet å finne relativt få RCTer som tilfredstilte inklusjonskriteriene. I tillegg antok vi at vi ikke ville finne resultater for alle utfallene i RCTer. Ikke-RCTer undersøker gjerne større og mindre selekterte pasientpopulasjoner, slik at resultatene kan være mer representative for klinisk praksis. Vi inkluderte derfor også ikke-RCTer med kontrollgruppe. Da vi forventet å finne mange ikke-RCTer som tilfredstilte inklusjonskriteriene, planla vi av ressurs hensyn å begrense inklusjon av ikke-RCTer til studier av en viss størrelse. Etter å ha fått oversikt over omfanget av studier satte vi en grense for inklusjon på minst 200 pasienter i hver studiearm (for ikke-RCT).

Ekksklusjonskriterier

Flere studier sammenlignet resultater fra de første erfaringene med robotassisterte rektumreseksjoner med laparoskopisk og åpen teknikk. I disse studiene hadde kirurgene gjerne lang erfaring med laparoskopisk og åpen teknikk, og ingen eller svært begrenset erfaring med robotassistert teknikk. Vi ekskluderte slike studier for å sikre en mest mulig rettferdig sammenligning av de tre operasjonsmodalitetene. Dette valget innebar at vi ikke vurderte sikkerhetsaspekter ved *innføring* av robotassistert kirurgi, og at vi heller ikke sammenlignet læringskurver for de tre operasjonsmodalitetene.

Vi ekskluderte følgende typer studier og publikasjoner:

- Studier av læringskurve eller studier som rapporterte de første erfaringene med robotassistert kirurgi
- Studier av transanal, total mesorektal eksisjon (TA-TME) da metoden ikke benyttes i Norge
- Simuleringsstudier og studier på dyr eller kadaver
- Kommentarer, konferansesammendrag, oversiktsartikler

- Ikke-RCTer med kritisk høy risiko for systematisk skjevhet, eller færre enn 200 pasienter i hver studiearm

Litteratursøk

Søk i databaser

Bibliotekar (IH) utarbeidet en søkestrategi i samarbeid med prosjektgruppen og utførte søkene (Vedlegg 2). Bibliotekar (Elisabet Hafstad) fagfellevurderte søkestrategien. Søket ble avsluttet i 18. april 2023 og inkluderte søk i følgende databaser:

- Ovid MEDLINE(R)
- Embase (Ovid)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (Wiley)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Wiley)
- Epistemonikos (Epistemonikos Foundation)
- International HTA database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)
- HTA-organisasjoners nettsider

Litteratursøket inneholdt relevante, kontrollerte emneord tilpasset de ulike databasene (f.eks. Medical Subject Headings), tekstord (ord i tittel og sammendrag), og avgrensninger som gjenspeilte inklusjonskriteriene. Søkeresultatet ble eksportert til EndNote. Dubletter ble identifisert og fjernet i EndNote. Deretter ble søkeresultatet eksportert til EPPI Reviewer.

Søk i andre kilder

Vi søkte også etter pågående metodevurderinger og primærstudier. Søket ble avsluttet i februar 2024, og inkluderte søk i følgende databaser:

- Clinicaltrials.gov (National Institutes of Health, US)
- International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP, WHO)

Vi gjennomgikk også referanselister fra aktuelle systematiske oversikter for om mulig å identifisere relevante publikasjoner som ikke ble fanget opp i søkene.

Utvelgelse av studier

Vi vurderte om referansene som ble funnet i litteratursøket tilfredsstilte inklusjonskriteriene våre. To prosjektmedarbeidere (parvis fordelt på HR, JVG, GS og CHH) gjorde uavhengige vurderinger (*screening*) av referansenes tittel og sammendrag. For å effektivisere utvelgelsesprosessen, brukte vi rangeringsalgoritmen *priority screening* i det elektroniske verktøyet EPPI Reviewer (12). Fremgangsmåten er beskrevet i Vedlegg 3.

Studiene vi vurderte som relevante ble innhentet i fulltekst. To prosjektmedarbeidere (parvis fordelt på HR, JVG, GS og CHH) gjorde uavhengige vurderinger av fulltekstene. Uenighet ble løst ved diskusjon eller konferering med en tredje prosjektmedarbeider.

Vurdering av risiko for systematiske skjevheter

Vi vurderte risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene på utfallsnivå. For RCTer benyttet vi Cochranes Risk of Bias versjon 2 (ROB2) (18). For ikke-RCTer benyttet vi Cochranes Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I) (19).

ROB2 er et verktøy for å vurdere risiko for systematisk skjevhet i RCTer. Verktøyet evaluerer fem områder av potensiell skjevhet: skjevhet som oppstår fra randomiseringsprosessen, skjevhet på grunn av avvik fra tiltenkte intervensjoner, skjevhet på grunn av manglende utfalldata, skjevhet i måling av utfallet, og skjevhet i valg av rapportert resultat.

ROBINS-I er et verktøy for å vurdere risiko for systematisk skjevhet i ikke-RCTer av intervensjoner. Verktøyet inneholder spørsmål som støtter vurderingen av risikoen for skjevhet knyttet til konfundering, seleksjon av deltakere, klassifisering av intervensjoner, avvik fra planlagte intervensjoner, frafall/manglende utfallsmålinger, måling av utfall og seleksjon av utfall som rapporteres. Dersom et utfall vurderes å ha kritisk høy risiko for skjevhet, anbefales det å utelate dette resultatet fra analysene.

I det første domenet i ROBINS-I vurderte vi om studiene hadde justert tilstrekkelig for viktige konfunderende faktorer, det vil si faktorer som *både* påvirker sannsynligheten for at deltakere får en bestemt intervensjon *og* selve utfallet. I samråd med de kliniske ekspertene, identifiserte vi syv konfunderende faktorer som vi anså som essensielle:

- Alder
- Kjønn
- Kroppsmasseindeks (KMI)
- Komorbiditet
- Tumorlokalisasjon
- Tumorstørrelse/tumorgrad/sykdomsstadie
- Type operasjon.

I tillegg var det også andre potensielle konfunderende faktorer. Vi noterte oss hvilke essensielle konfunderende faktorer studiene hadde justert for, og gjorde en total vurdering av risiko for konfundering for hvert utfall. Studier og utfall der det ikke var justert for konfunderende faktorer, ble vurdert å ha kritisk høy risiko for systematisk skjevhet og ble ikke inkludert i våre analyser, slik Cochrane anbefaler.

I det fjerde domenet i ROBINS-I skal man også vurdere tilleggsintervensjon av betydning. I samråd med de kliniske ekspertene, definerte vi neoadjuvant og adjuvant kjemoterapi som viktig.

To medarbeidere (HR og JVG/GS/CHH) gjorde uavhengige vurderinger av risiko for systematiske skjevheter. Uenighet om vurderingene ble løst ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider.

Uthenting av data

Én medarbeider (HR) hentet ut data fra de inkluderte studiene, og en annen (GS) kontrollerte dataene opp mot de aktuelle publikasjonene. Vi benyttet piloterte datauthentingsskjema for å hente ut relevante data.

Vi hentet ut følgende data fra de inkluderte studiene: bibliografiske data om publikasjonen, data om populasjon, intervensjoner og resultater for aktuelle utfall inkludert måletidspunkter. Vi kontaktet artikkelforfatterne fra ROLARR-studien for å avklare uklarheter knyttet til dataene om seksualfunksjon, og fikk tilsendt disse.

Analyser

Én medarbeider (HR) sammenstilte data for hvert utfall for sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon, og for sammenligningen av robotassistert og åpen rektumreseksjon, og en annen (GS) kontrollerte dataene opp mot de aktuelle publikasjonene. Vi gjorde separate analyser av RCTer og ikke-RCTer.

Effektestimater

For dikotome utfall, som for eksempel konvertering til åpen kirurgi, beregnet vi relativ risiko (RR) med 95 % konfidensintervall (KI). I tilfeller hvor enkeltstudier rapporterte justerte analyser som odds ratio (OR), benyttet vi disse effektestimaterne.

For kontinuerlige utfall, som for eksempel operasjonstid (i minutter), benyttet vi gjennomsnittsforskjeller (MD, mean difference) med 95 % KI. I de inkluderte studiene ble kontinuerlige utfall presentert som gjennomsnitt og standardavvik (SD) og/eller median og interquartile range (IQR). Vi estimerte gjennomsnittsforskjeller fra medianverdier for å kunne sammenstille resultatene i metaanalyser. Vi benyttet en metode av Wan for dette formålet (20). Metoden tar utgangspunkt i at utfallene er normalfordelte, men har vist seg å gi akseptable estimater også for skjevfordelte data (21).

For kontinuerlige utfall målt med ulike målemetoder, beregnet vi standardiserte gjennomsnittsforskjeller (SMD, standardised mean difference) med 95 % KI. SMD tilsvarer Hedges g, som ofte tolkes på følgende måte: liten effektstørrelse = 0,2, medium effektstørrelse = 0,5 og stor effektstørrelse = 0,8.

For ikke-RCTer som oppga både justerte og ujusterte effektestimater, benyttet vi kun de justerte estimatene. Ujusterte effektestimater ble vurdert å ha kritisk høy risiko for systematisk skjevhet, og ble ikke benyttet i analysene.

Metaanalyser

Vi sammenstilte resultater fra inkluderte studier i metaanalyser der vi vurderte det hensiktsmessig. Det vil si at studiene måtte være tilstrekkelig sammenlignbare med hensyn til studiedesign, populasjon, intervensjon, sammenlikning og utfall, til at en sammenstilling kunne gi meningsfull informasjon.

Vi benyttet *random effects*-modell i metaanalysene. Denne metoden bygger på en antagelse om at de observerte effektestimaterne varierer mellom studier som følge av reelle forskjeller i effekt. Denne variasjonen kan forklares av forskjeller i for eksempel populasjon, intervensjoner, kirurgens erfaring/ferdigheter og utfallsmål. Modellen antar at de observerte effektene i en studie er normalfordelte, og at vi måler en gjennomsnittseffekt. Vanligvis gir dette noe bredere konfidensintervaller sammenlignet med *fixed effect*-modellen, som antar at det finnes én sann effektstørrelse for alle studiene.

Vi beregnet RR (95 % KI) i metaanalysene hvis mulig. Dersom minst én av de inkluderte studiene presenterte effektestimater som justert OR (95 % KI), benyttet vi invers varians-metoden og presenterte samlet effektestimater som OR (95 % KI). Analysene ble presentert som *forest plots* og med et samlet effektestimater.

Vi vurderte mulige kilder til heterogenitet i resultatene av metaanalysene ved å inspirere konfidensintervall, beregne I^2 og Chi^2 .

Alle analyser ble utført i programvaren Review Manager 5.4 (22).

Deskriptive analyser

Vi rapporterte resultater fra inkluderte studier selv om effektestimaterne ikke inngikk i metaanalyser. Resultatene er enten presentert i *forest plots* på samme måte som metaanalysene, eller beskrevet i tekst.

Vurdering av tillit til resultatene

Med vurdering av tillit til resultatene, mener vi en bedømmelse av i hvor stor grad vi kan stole på at forskningsresultatene viser 'sannheten' eller den 'virkelige' effekten av intervensjonene vi undersøker. En annen måte å uttrykke det på er hvor godt dokumentert forskningsresultatene er. For å vurdere tillit til dokumentasjonen brukte vi GRADE-tilnærmingen (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (23) og det digitale verktøyet GRADEpro (24). Grad av tillit er en kontinuerlig størrelse, men er av praktiske hensyn delt inn i fire kategorier: høy, moderat, lav og svært lav. Kategoriene defineres slik:

- | | | |
|----------------|------|--|
| Høy tillit | ⊕⊕⊕⊕ | Vi har stor tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten. |
| Moderat tillit | ⊕⊕⊕○ | Vi har moderat tillit til effektestimater: dvs. effektestimater ligger sannsynligvis (trolig) nær den sanne effek- |

ten, men det kan også være vesentlig ulikt den sanne effekten. Vi bruker uttrykket **trolig** for å beskrive vår tillit til resultatet.

- Lav tillit ⊕⊕○○ Vi har begrenset tillit til effektestimater: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimater. Vi bruker uttrykket **muligens** for å beskrive vår tillit til resultatet.
- Svært lav tillit ⊕○○○ Vi har svært liten tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten. Vi bruker uttrykket uklart/usikkert for å beskrive vår tillit til resultatet.

Vi brukte studiedesign som utgangspunkt, og vurderte så fem kriterier for å komme fram til grad av tillit til dokumentasjonen: risiko for systematiske skjevheter (*risk of bias*), grad av konsistens/overensstemmelse mellom resultatene (*consistency*), sparsomme data/presisjon av data (*precision*), direktehet (*directness*) og formidlingskjevhet (*publication bias*).

Siden vi undersøkte svært mange kliniske utfall, begrenset vi vurdering av tillit til resultatene til et utvalg av utfallene, slik Cochrane anbefaler (25). Vi valgte utfall som fagekspertene anså som klinisk viktige, og sørget for å vurdere utfall som dekket flere aspekter av tiltakene, slik at vi fikk med både kort- og langtidsresultater inkludert pasientrapporterte utfall:

- Konvertering til åpen kirurgi
- Operasjonstid
- 30-dagers komplikasjoner
- Reoperasjoner
- Liggetid i sykehus
- Korttidsmortalitet
- Blærefunksjon
- Seksuell funksjon
- Reseksjonsmargin (sirkumferensiell, CRM)
- Total overlevelse

To medarbeidere vurderte tilliten til resultatene (HR og JVG/GS).

Organisering av robotassistert kirurgi

Vi innhentet informasjon om organisering av robotassistert kirurgi fra fagekspertene for de tre metodevurderingene av rektumreseksjon, prostatektomi og hysterektomi. I tillegg fikk vi nyttig informasjon fra Lars Martin Rekkedal, avdelingssjef ved kirurgisk avdeling Sykehuset Innlandet Hamar, og Stig Müller, avdelingsleder ved Urologisk avdeling og leder av styringsgruppen for robotkirurgi ved Akershus universitetssykehus (Ahus). Rekkedal og Müller representerer sykehus som har hatt særlig fokus på organisering av robotkirurgi.

Involvering av fagekspertter, brukere og andre interessenter

Kliniske fagekspertter

Kliniske fagekspertter ble rekruttert fra de regionale helseforetakene i henhold til etablerte rutiner for metodevurderinger for Nye metoder. Vi hadde felles innledende møter med de kliniske ekspertene for de tre metodevurderingene av rektumreseksjon, prostatektomi og hysterektomi i desember 2022. Det var da rekruttert tre fagekspertter til prosjektet om rektumreseksjon. Formelt oppstartsmøte ble holdt i februar 2023, da alle de seks kliniske ekspertene var rekruttert og alle regionale helseforetak representert. Vi gjennomførte møter med de kliniske ekspertene for presentasjon og diskusjon av foreløpige resultater, for presentasjon og diskusjon av endelige resultater og for diskusjon av rapportutkast. De kliniske ekspertene ga viktige innspill til prosjektplan og rapport, de svarte på spørsmål og har bidratt med nødvendige avklaringer underveis i prosjektet.

Brukerrepresentanter

Vi forsøkte å rekruttere brukerrepresentanter til prosjektet i henhold til våre rutiner. Det ble gjort flere forsøk på å rekruttere, men det viste seg å være vanskelig å finne aktuelle kandidater, så vi endte med å ikke ha med brukere i dette prosjektet.

Andre interessenter

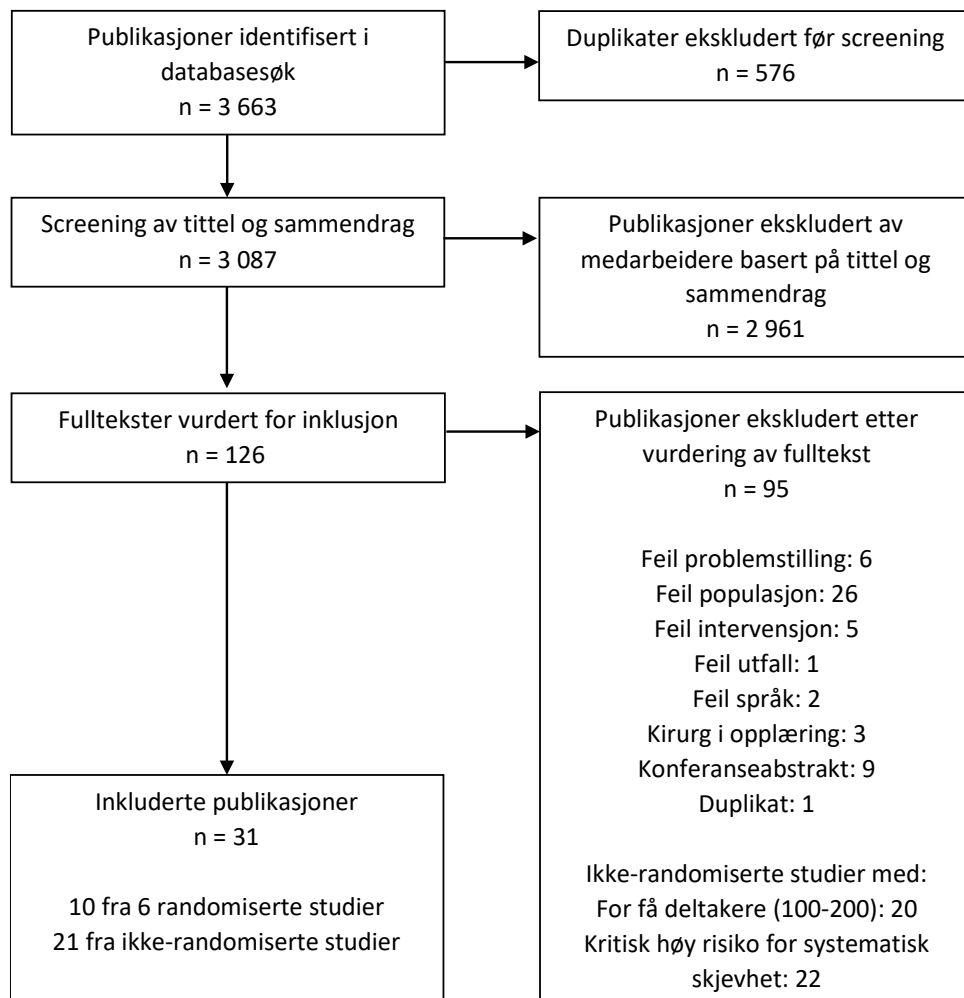
Vi hadde kontakt med produsenter av robotkirurgi-systemer underveis i arbeidet (Intuitive, Medtronic, CMR Surgical). Vi kontaktet firmaene ved behov, og fikk tilsendt diverse informasjonsmateriell og henvisninger til forskningsartikler. Tidlig i prosjektet kontaktet vi også Melanor, bransjeorganisasjon for bedrifter som utvikler og leverer (blant annet) medisinsk utstyr, for å informere om det pågående prosjektet slik at dette kunne viderefremmes til aktuelle interessenter. Vi hadde også kontakt med Helse Sør-Øst og innkjøpsavdelingen ved Oslo universitetssykehus, for å få informasjon om anskaffelsesprosesser og informasjon knyttet til det helseøkonomiske arbeidet.

Resultater

Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier

Flytskjema for utvelgelse av studier er vist i Figur 2. Vi identifiserte 3 087 unike referanser i databasesøkene og ekskluderte 2 961 publikasjoner basert på tittel og sammendrag. Potensielt relevante publikasjoner fra ikke-RCTer med færre enn 100 deltakere ble også ekskludert ved screening av tittel og sammendrag. Vi innhentet 126 publikasjoner i fulltekst og vurderte disse for inklusjon. Den vanligste grunnen til eksklusjon ved fulltekstvurdering var feil populasjon (26 studier). Det gjaldt i hovedsak studier av pasienter med kolorektalkreft som ikke rapporterte separate resultater for pasienter med endearmskreft. I tillegg ekskluderte vi 22 studier som vi vurderte til å ha kritisk høy risiko for systematisk skjevhet og 20 ikke-RCTer med bare 100–200 deltakere i én eller flere studiearmene. Referanser som ble ekskludert etter vurdering av fulltekst er listet opp i Vedlegg 8 (sortert etter eksklusjonsårsak).

Vi inkluderte til sammen ti publikasjoner fra seks RCTer og 21 publikasjoner fra ikke-RCTer. Alle de seks RCTene sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopisk kirurgi. Ikke-RCTene sammenlignet robotassistert kirurgi med laparoskopisk kirurgi (n = 16), både laparoskopisk og åpen kirurgi (n = 4) eller bare åpen kirurgi (n = 1).



Figur 2. Flyttdiagram med utvelgelse av studier.

Beskrivelse av de inkluderte studiene

Robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon – randomiserte studier

Vi inkluderte til sammen ti publikasjoner fra seks RCTer (Tabell 1). Alle sammenlignet robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon. Fem av publikasjonene var fra ROLARR-studien (Robotic vs. Laparoscopic Resection for Rectal Cancer), en internasjonal multisenterstudie fra 29 sykehus i ti land med til sammen 471 inkluderte pasienter. Hovedresultatene var publisert av Jayne og medarbeidere i 2017 (26) og 2019 (27). Corrigan 2018 (28) publiserte nye analyser av det primære endepunktet i ROLARR-studien, som var konvertering til åpen kirurgi. Kirurgenes erfaring viste seg å være ubalansert mellom gruppene ved at de hadde mer erfaring med laparoskopi enn med robotassistert kirurgi. Corrigan 2018 gjorde analyser som justerte for dette. Tolstrup 2017 (29) var en understudie av ROLARR-studien, hvor bare pasientene inkludert ved Aarhus universitetssykehus var med i analysene. I denne studien undersøkte de bruk av smertestillende medikamenter og postoperativ smerte hos 51 pasienter. Bolton 2021 (30) var også en understudie av ROLARR-studien. I denne studien ble tarmfunksjon undersøkt hos 132 pasienter som hadde bevart tarmkontinuitet etter operasjonen. De undersøkte faktorer som hadde sammenheng med dårlig tarmfunksjon. De benyttet

seg ikke direkte av det randomiserte studiedesignet, men operasjonsmodalitet var én av faktorene som ble undersøkt. To av de inkluderte studiene var fra Kina. Feng 2022-II (31) var den største studien og inkluderte 1 171 pasienter. Dette var en multisenterstudie fra 11 sykehus i 8 provinser i Kina. Feng 2022-I (32) var en singelsenterstudie av 347 pasienter som ble påbegynt før Feng 2022-II. Studiene av Feng undersøkte mange av de samme utfallene. De tre øvrige studiene var fra Sør-Korea. Baik 2008 (33) omtales som en pilotstudie og inkluderte 36 pasienter som alle ble operert av én kirurg (33). Kim 2018 (34) var en singelsenterstudie fra Sør-Korea med 139 pasienter. Park 2021 (35) var en multisenterstudie fra Sør-Korea med 295 pasienter.

Alle studiene inkluderte pasienter med endetarmskreft uten metastatisk sykdom (sykdomsstadium I–III). Med unntak av Baik 2008, oppga alle studiene å omhandle pasienter med adenokarsinom i rektum. I alle studiene ble de kirurgiske prinsippene med total eller partiell mesorektal eksisjon benyttet. Feng 2022-I undersøkte kun svulster i nedre del av rektum (5 cm og lavere fra anus), mens i ROLARR-studien ble tumorer lokalisert 15 cm og lavere fra anus inkludert. Feng 2022-II, Kim 2018 og Park 2021 undersøkte svulster lokalisert ni–ti cm og lavere fra anus. I Feng 2022-I ble alle pasientene operert med abdominoperineal reseksjon (APR), som innebar at de fikk permanent stomi. I de øvrige studiene ble størstedelen av pasientene operert med sfinkterbevarende kirurgi (se flere detaljer i Vedlegg 4).

Alle studiene rapporterte intra- og postoperative resultater. Feng 2022-I, ROLARR, Kim 2018 og Park 2023 undersøkte i tillegg pasientrapporterte utfall 6–24 måneder etter inngrepet. Feng 2022-I og ROLARR-studien rapporterte tilbakefall og overlevelse 3 år etter inngrepet.

I alle RCTene var det satt et minstekrav for antall gjennomførte inngrep med robotkirurgi og/eller laparoskopi for kirurgene som deltok i studien. Krav for hver studie er beskrevet i Vedlegg 4.

Tabell 1. Inkluderte RCTer som sammenlignet robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon ved endetarmskreft (n = 6)

Studie (ref)	Land Setting	Populasjon Operasjon	Studieperiode	Antall R + L	Utfall
Baik 2008 (33)	Korea Singelsenter	Endetarmskreft Stadium I–III TME	2006–2007	18 + 18	Op.rel.* RM/LK
Feng I 2022 (32)	Kina Singelsenter	Adenokarsinom (≤5 cm fra anus), T1–3 APR	2013–2016	174 + 173	Op.rel.* Blæref., seksualf. RM/LK Tilbakefall/overlevelse
Feng II 2022 (31)	Kina Multisenter (11 sykehus)	Adenokarsinom i midtre og nedre (≤10 cm fra anus) rektum, T1–3 LAR, APR, Hartmann	2016–2020	586 + 585	Op.rel.* RM/LK
ROLARR (26-30)	UK, Italia, Danmark, USA, Finland, Sør-Korea, Tyskland, Frankrike, Australia, Singapore Multisenter**	Adenokarsinom i rektum (≤15 cm fra anus) T1–4 LAR, HAR, APR	2011–2014	237 + 234	Op.rel.* Blæref., seksualf., QOL RM/LK Tilbakefall/overlevelse
Kim 2018 (34)	Sør-Korea Singelsenter	Aadenokarsinom (≤9 cm fra anus), T1–3 LAR, APR, Hartmann	2012–2015	73 + 66	Op.rel.* QOL RM/LK
Park 2023 (35)	Korea Multisenter (3 sykehus)	Adenokarsinom (≤10 cm fra anus), T1–4a LAR, APR	2011–2016	151 + 144	Op.rel.* Blæref., seksualf., QOL RM/LK

*Operasjonsrelaterte utfall inkluderer en eller flere av følgende utfall: Konvertering til åpen kirurgi, operasjonstid, komplikasjoner, reoperasjoner, liggetid på sykehus, reinnleggelser, korttidsmortalitet.

**29 sykehus

Forkortelser: R, robot; L, laparoskopi; TME, total mesorektal eksisjon; Op.rel., operasjonsrelaterte; RM, reseksjonsmarginer; LK, lymfeknuter; APR, abdominoperineal reseksjon (rektumamputasjon); blæref., blærefunksjon; seksualf., seksualfunksjon; LAR, lav fremre reseksjon; HAR, høy fremre reseksjon; QOL, helse-relatert livskvalitet.

Robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon – ikke-randomiserte studier

Vi inkluderte 20 publikasjoner fra ikke-RCTer som sammenlignet robotassistert og laparoskopisk kirurgi (Tabell 1). To publikasjoner var fra en multisenter kohortstudie i Nederland (Burghgraef 2022-I og II), og to publikasjoner var fra retrospektive studier

(Kim 2017 og Ye 2020). De øvrige publikasjonene var retrospektive analyser fra registerstudier, de fleste fra nasjonale registre. I 12 publikasjoner hadde forskerne hentet ut et utvalg av pasienter fra registrene og benyttet propensity-score analyser for å justere for risiko for konfunderende faktorer. De øvrige studiene hadde benyttet multiplere regresjonsanalyse for justering. Antall inkluderte pasienter varierte fra 448 til 9 554.

Åtte av publikasjonene var fra registeret National Cancer Database (NCDB, USA). Studien var utført i tidsperioden 2010–2019. Tre av studiene (Hyde 2019, Speicher 2015, Sun 2016), inkluderte alle tumorstadier (T1–4). Kethman 2022 inkluderte pasienter med svulster i tidlig stadium (T1–2), mens fire studier inkluderte pasienter med lokal-avanserte svulster (Emile 2023, Hopkins 2020, Horsey 2022, Sujatha-Bashkar 2017). Pasientutvalget fra disse studiene var dermed dels overlappende. Siden studiene fra NCDB rapporterte ulike utfallsmål, valgte vi å inkludere alle publikasjonene. For å unngå at resultater fra samme pasientutvalg ble tatt med flere ganger i samme meta-analyse, valgte vi å presentere resultater for hvert enkelt utfall etter følgende prinsip (i prioritert rekkefølge): i) studien med lavest risiko for systematisk skjevhet, ii) studien som inkluderte svulster i alle stadier (T1–4), iii) studien som inkluderte flest pasienter.

I ikke-RCTene ble korttidsresultater hyppigst rapportert. Ingen evaluerte pasientrapporterte utfall som for eksempel seksualfunksjon og livskvalitet. Resultater for tilbakefall og overlevelse etter tre–fem år ble rapportert av enkelte av studiene. Noen av studiene justerte for kirurgens eller sykehusets erfaring med robotassistert kirurgi, men de fleste gjorde ikke rede for dette. To av studiene oppga å være finansiert av produsent av robotkirurgisystemer (Pinar 2018, Matsuyama 2021).

Tabell 2. Inkluderte ikke-RCTer som sammenlignet robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon ved endetarmskreft.

Studie (ref)	Studiedesign Land	Populasjon Operasjon	Studieperiode	Antall R + L Analyse	Utfall*
Ackerman 2018 (36)	Register (PHD) USA	Endetarmskreft, alle stadier LAR m.fl.	2012–2014	533 + 533 PSM	Op.rel.**
Burghgraef 2022-I (37)	Kohort (elleve senter) Nederland	Endetarmskreft, alle stadier LAR	2015–2017	205 + 252 MR	Tilbakefall, overlevelse
Burghgraef 2022-II (38)	Kohort (syv sykehus) Nederland	Endetarmskreft, alle stadier TME	2015–2017	315 + 315 PSM	Op.rel.** RM/LK
Cho 2015 (39)	Register (YCCD) Korea	Endetarmskreft stadium I–III TME	2007–2011	278 + 278 PSM	Op.rel.** RM/LK Tilbakefall, overlevelse
Crippa (40) 2020	Register (Mayo Clinic – 3 senter) USA	Adenokarsinom, stadium I–III LAR, APR	2005–2018	317 + 283 MR	Op.rel.**

Studie (ref)	Studiedesign Land	Populasjon Operasjon	Studieperiode	Antall R + L Analyse	Utfall*
Crippa 2021 (41)	Register (Mayo Clinic – 3 senter) USA	Adenokarsinom, stadium I-III LAR, APR	2005–2018	317 + 283 MR	Op.rel.**
Emile 2023 (42)	Register (NCDB) USA	T4-svulster, ikke metastaser LAR, APR m.fl.	2010–2019	235 + 235 PSM	Op.rel.** RM/LK Overlevelse
Hopkins 2020 (43)	Register (NCDB) USA	Lokalavansert endetarmskreft LAR, APR m.fl.	2010–2014	2 427 + 5 144 PSM	Op.rel.** Overlevelse
Horsey 2022 (44)	Register (NCDB) USA	Adenokarsinom, alder ≥65 år, klinisk stadium I–III LAR, APR	2010–2016	1 891 + 1 891 PSM	Op.rel.** RM Overlevelse
Hyde 2019 (45)	Register (NCDB) USA	Ikke-metastatisk endetarmskreft LAR	2010–2015	4 777 + 4 777 PSM	Op.rel.** RM/LK
Kethman 2022 (46)	Register (NCDB) USA	Adenokarsinom i tidlig stadium (T1–2) Prosedyre ikke oppgitt	2010–2015	487 + 1 239 PSM	Op.rel.** Overlevelse
Kim 2017 (47)	Retrospektiv (singelsenter) Korea	Adenokarsinom, alle stadier TME	2007–2014	224 + 224 PSM	Op.rel.** RM/LK Overlevelse
Matsuyama 2021 (48)	Register (JNCD) Japan	Adenokarsinom, alle stadier LAR	2018–2019	2 843 + 2 843 PSM	Op.rel.**
Myrseth 2022 (49)	Register (NOR-GAST og NCCR) Norge	Adenokarsinom, alle stadier LAR, APR, Hartmann	2014–2018	375 + 909 MR	Op.rel.**
Pinar 2018 (50)	Register (DCCG) Danmark	Endetarmskreft, alle stadier Ikke spesifisert	2010–2015	449 + 2 757 MR	Overlevelse
Speicher 2015 (51)	Register (NCDB) USA og Puerto Rico	Ikke-metastatisk endetarmskreft LAR	2010–2011	956 + 1 912 PSM	Op.rel.** RM/LK
Sujatha-Bashkar 2017 (52)	Register (NCDB) USA	Lokalavansert adenokarsinom LAR, APR m.fl.	2010–2014	905 + 2 009 MR	Op.rel.** RM
Sun 2016 (53)	Register (NCDB) USA	Ikke-metastatisk adenokarsinom LAR	2010–2012	1 217 + 4 700 MR	Op.rel.** RM/LK Overlevelse
Ye 2020 (54)	Retrospektiv (singelsenter) Kina	Lokalavansert endetarmskreft Dixons og Miles prosedyre	2015–2019	293 + 293 PSM	Op.rel.**

Studie (ref)	Studiedesign Land	Populasjon Operasjon	Studieperiode	Antall R + L Analyse	Utfall*
Zhang 2021 (55)	Register (ACS-NSQIP) USA	Endetarmskreft, alle stadier APR	2016–2019	452 + 474 MR	Op.rel.** RM/LK

* Utfall listet opp i tabellen er kun utfall som var relevante for vår problemstilling og som ikke hadde kritisk høy risiko for systematisk skjevhet, for eksempel fordi dataene var ujusterte.

**Operasjonsrelaterte utfall inkluderer ett eller flere av følgende utfall: Konvertering til åpen kirurgi, operasjonstid, komplikasjoner, reoperasjoner, liggetid på sykehus, reinnleggelser, korttidsmortalitet.

Forkortelser: R, robot; L, laparoskopi; PHD, Premier Healthcare Data; LAR, lav fremre reseksjon; PSM, propensity score matching; op.rel., operasjonsrelaterte; MR, multippel regresjonsanalyse; TME, total mesorektal eksisjon; RM, reseksjonsmarginer; LK, lymfeknuter; YCCD, Yonsei Colorectal Cancer Database; APR, abdominoperineal reseksjon (rektumamputasjon); NCDB, National Cancer Database; JNCD, Japanese National Clinical Database; NORGAST, Norwegian Registry for Gastrointestinal Surgery; NCCR, Norwegian Colorectal Cancer Database; DCCG, The Danish Colorectal Cancer Group; ACS-NSQIP, American College of Surgeons' National Surgical Quality Improvement Program.

Robotkirurgi versus åpen rektumreseksjon

Vi identifiserte ingen RCTer som sammenlignet robotassistert kirurgi med åpen kirurgi ved endetarmskreft. Vi identifiserte fem ikke-RCTer med denne problemstillingen (Tabell 3). Alle disse var fra samme register (National Cancer Database, USA). Alle bortsett fra Chapman 2020, sammenlignet robotassistert med både laparoskopi og åpen rektumreseksjon. Studiene fra denne databasen var overlappende i tid; alle pasientene var operert i perioden 2010–2016. Pasientutvalgene var også dels overlappende. Hyde 2019 og Chapman 2019 inkluderte pasienter med alle tumorstadier og var dermed overlappende med de øvrige studiene. Siden studiene rapporterte ulike utfallsmål, valgte vi å inkludere alle publikasjonene. For hvert utfall sjekket vi hvilke inkluderte studier som hadde overlapp i pasientutvalg, og ved overlapp hentet vi ut effektestimater etter følgende prinsipp: i) studier med lavest risiko for systematisk skjevhet, ii) studier som inkluderte svulster i alle stadier (T1–T4) og iii) studier som inkluderte flest pasienter.

Antall studiedeltakere varierte fra 2 147 til 9 554. Fire av studiene var propensity-matched, mens én benyttet regresjonsanalyser for å justere for konfunderende faktorer. Studiene rapporterte enkelte operasjonsrelaterte utfall, reseksjonsmarginer og antall fjernede lymfeknuter. Ingen rapporterte resultater for enkeltkomplikasjoner eller pasientrapporterte utfall som for eksempel urinfunksjon, seksualfunksjon og livskvalitet. Fire studier rapporterte total overlevelse ved fem år.

Tabell 3. Inkluderte studier som sammenlignet robotassistert og åpen kirurgi

Forfatter År	Studie-design Land	Populasjon Operasjonstype	Studieperiode	Antall R + Å Analyse	Utfall*
Chapman 2020 (56)	Register (NCDB)	Ikke-metastatisk adenokarsinom (T1–4, N0–1, M0)	2010–2015	3994 + 3994	Op.rel.** RM/LK

Forfatter År	Studie-de- sign Land	Populasjon Operasjonstype	Studie- periode	Antall R + Å Analyse	Utfall*
	USA og Puerto Rico	LAR		PSM	Overle- velse
Horsey 2022 (44)	Register (NCDB) USA	Adenokarsinom, alder ≥65 år, klinisk stadium I–III LAR, APR	2010– 2016	1891 + 1891 PSM	Op.rel.** RM Overle- velse
Hyde 2019 (45)	Retrospektiv (NCDB) USA	Ikke-metastatisk endetarms- kreft LAR	2010– 2015	4 777 + 4 777 PSM	Op.rel.** RM
Kethman 2022 (46)	Register (NCDB) USA	Adenokarsinom i tidlig stadium (T1–2, NO, MO) Ikke spesifisert	2010– 2015	487 + 1 660 PSM	Op.rel.** Overle- velse
Sujatha- Bashkar 2017 (52)	Register (NCDB) USA	Lokalavansert adenokarsinom LAR, APR m.fl.	2010– 2014	905 + 3 399 MR	Op.rel.** RM Overle- velse

* Utfall listet opp i tabellen er kun utfall som var relevante for vår problemstilling og som ikke hadde kritisk høy risiko for systematisk skjevhet, for eksempel fordi dataene var ujusterte.

**Operasjonsrelaterte utfall inkluderer ett eller flere av følgende utfall: Operasjonstid, komplikasjoner, reoperasjoner, liggetid på sykehus, reinnleggelser, korttidsmortalitet.

Forkortelser: R, robot; Å, åpen; NCDB, National Cancer Database; LAR, lav fremre reseksjon; PSM, propensity score matched; op.rel., operasjonsrelaterte; RM, reseksjonsmarginer; LK, lymfeknuter; APR, abdominoperineal reseksjon (rektumamputasjon); MR, multippel regresjonsanalyse.

Pågående studier

Vi gjennomgikk 242 studier som ble identifisert i søket vårt etter pågående studier. Av disse, fant vi 16 studier som tilfredstilte våre inklusjonskriterier (Vedlegg 5). Blant disse var en multisenter RCT fra Kina som skal sammenligne robotassistert og laparoskopisk kirurgi. Studien planlegger å inkludere 1 021 pasienter innen 2028, og vil rapportere operasjonsrelaterte data samt langtidsoverlevelse. Studien kan rapportere tre-års overlevelsedata tidligst i 2031. Blant de øvrige studiene var det ingen større RCTer. Flere av de registrerte studiene antas å ikke være gjennomført eller publisert.

Risiko for systematisk skjevhet i de inkluderte studiene


Risiko for systematisk skjevhet i randomiserte studier

Vi benyttet Cochranes Risk of Bias verktøy (ROB2) for vurdering av systematisk skjevhet i RCTene (18). Vurderingene ble gjort på utfallsnivå og var de samme for flere utfall (Figur 3). Feng 2022-I, Feng 2022-II, ROLARR og Park 2021 hadde samlet sett lav risiko for systematisk skjevhet for alle utfall med unntak av pasientrapporterte data. De pasientrapporterte dataene hadde risiko for systematisk skjevhet grunnet lav svarprosent (Feng 2022-I og ROLARR) eller manglende informasjon om svarprosent (Park 2021). Pasient og behandlere var kjent med hvilken operasjonsmetode som ble brukt i alle


studiene. Blinding er vanskelig å gjennomføre i kirurgiske studier, og manglende blinding kan føre til risiko for systematisk skjevhet. Det var imidlertid få pasienter som ikke fikk intervensjonen som de var randomisert til i Feng 2022-I, Feng 2022-II, ROLARR og Park 2021, og årsakene som ble oppgitt virket plausible. Vi vurderte derfor at kjennskap til behandlingsgruppe (robotassistert eller laparoskopisk kirurgi) trolig ikke førte til systematisk skjevhet som følge av avvik fra planlagt intervensjon (domene 2). Kjennskap til behandlingsgruppe påvirket trolig heller ikke måling av operasjonsrelaterte utfall, residiv og dødelighet, fordi disse utfallene i hovedsak var basert på objektive vurderinger (domene 4). Forfatterne oppga at behandlingsmodalitet var skjult for patologene i fire av studiene (Baik 2018, Feng 2022-II, ROLARR, Kim 2018). Vi vurderte imidlertid at det ikke var vesentlig risiko for systematisk skjevhet, selv om patologene muligens var kjent med hvilken operasjonsmodalitet som var benyttet. Subjektive data, som for eksempel pasientrapporterte utfall som blærefunksjon og seksualfunksjon, er generelt mer utsatt for systematisk skjevhet da utfallene kan være preget av pasientens, behandlerens, eller den som måler/registrerer informasjon sine preferanser. Vi vurderte det imidlertid som lite sannsynlig at kjennskap til hvilket kirurgisk utstyr som var brukt under operasjonen hadde en vesentlig påvirkning på hvordan pasientene rapporterte subjektive utfall. Samlet risiko for systematisk skjevhet for utfall fra Baik 2018 og Kim 2018 var høy eller moderat. I begge disse studiene var det en god del pasienter som ikke fikk operasjonsmetoden de ble allokert til, og hovedgrunnen som ble oppgitt var at pasientene ønsket behandling i den andre behandlingsgruppen. Kim 2018 opplyste at det innebar høyere kostnader for pasientene å bli operert med robotassistert kirurgi. I denne studien ønsket for eksempel 13 pasienter allokert til robotassistert kirurgi heller laparoskopi, mens bare én pasient allokert til laparoskopi ønsket robotassistert kirurgi. Studien av Baik 2018 var ikke registrert i studiedatabase før studiesstart, og det var heller ingen publisert protokoll, så det kan være risiko for selektiv rapportering.

Studie	Utfall vurdert	Domene 1-5: Risiko for systematisk skjevhet pga:	Samlet risiko
--------	----------------	--	---------------

		Randomiserings- prosessen	Avvik fra planlagt intervensjon	Manglende data	Måling av utfall	Selektiv rapporte- ring	
Baik 2008	Op.rel.*, RM, LK						
Feng 2022-I	Op.rel.*, RM, LK, BF, ONK						
	SF						
Feng 2022-II	Op.rel.*, RM, LK						
ROLARR	Op.rel.*, RM, LK, QOL						
	BF, SF, ONK						
Kim 2018	Op.rel.*, RM						
	Smerte						
	QOL						
Park 2023	Op.rel.*, RM, LK						
	BF, SF, QOL						

 Lav risiko

 Middels risiko (*some concerns*)

 Høy risiko

Figur 3. Risiko for systematisk skjevhet i de randomiserte studiene.

Samlet vurdering av risiko for skjevhet ble vurdert som lav dersom alle enkeltdomenene ble vurdert å ha lav risiko, middels dersom ett enkeltdomene ble vurdert å ha middels risiko, og høy dersom minst to enkeltdomener ble vurdert å ha middels risiko, eller minst ett enkeltdomene ble vurdert å ha høy risiko.

*Operasjonsrelaterte utfall inkluderer ett eller flere av følgende utfall: Konvertering til åpen kirurgi, operasjonstid, komplikasjoner, reoperasjoner, liggetid i sykehus, reinnleg-
gelsler, korttidsmortalitet.

Forkortelser: Op.rel., operasjonsrelaterte utfall; RM, reseksjonsmarginer; LK, lymfeknuter; ONK, onkologiske utfall (tilbakefall, langtidsoverlevelse); SF, seksualfunksjon; BF, blære-
funksjon; QOL, livskvalitet.

Risiko for systematisk skjevhet i ikke-randomiserte studier

For vurdering av ikke-RCTene benyttet vi verktøyet ROBINS-I fra Cochrane (19). Risiko for systematisk skjevhet var først og fremst knyttet til konfundering som følge av sannsynlig seleksjon av pasienter til operasjonsmodalitet. Studiene hadde i varierende grad kontrollert for konfunderende faktorer, og rest-konfundering var sannsynlig i alle studiene. For hvert utfall noterte vi hvilke essensielle konfunderende faktorer som var justert for, og gjorde en total vurdering av risiko for konfundering. Vi vurderte studiene som hadde kontrollert godt for konfunderende faktorer til å ha moderat risiko for systematisk skjevhet, og studier som ikke hadde kontrollert fullt så godt for konfunderende faktorer, til å ha høy risiko (Figur 4). Utfall som er ujusterte blir i henhold til ROBINS-I vurdert å ha kritisk høy risiko for systematisk skjevhet, og anbefales ikke å ta med i analysene. Et eksempel på det er resultater som rapporteres i tabeller basert på

operasjonsmodalitet, før det er gjort propensity-matching eller regresjonsanalyser. Slike utfall er ikke vist i Figur 4 da de ikke ble inkludert i våre analyser.

Studie	Utfall vurdert	Domene 1-7: Risiko for skjevhet pga:							Samlet risiko for skjevhet
		Konfundring	Seleksjon av deltakere	Klassifisering av intervensjon	Avvik fra planlagt intervensjon	Manglende data	Måling av utfall	Selektiv rapportering	
Ackerman 2018	Op.rel.*								
Burghgraef 2022-I	ONK								
Burghgraef 2022-II	Op.rel.*, RM								
Cho 2015	Op.rel.*, LK, ONK								
Chapman 2019	Op.rel.*, RM								
Crippa 2020	Op.rel.*								
Crippa 2021	Op.rel.*								
Emile 2023	Op.rel.*, RM, ONK								
Hopkins 2020	Op.rel.*, ONK								
Horsey 2022	Op.rel.*, RM								
Hyde 2019	Op.rel.*, RM								
Kethman 2022	Op.rel.*, ONK								
Kim 2017	Op.rel.*, RM, LK								
Matsuyama 2021	Op.rel.*								
Myrseth 2022	Op.rel.*								
Pinar 2018	Op.rel.*, RM, ONK								
Speicher 2015	Op.rel.*, RM								
Sujatha-Bashkar 2017	Op.rel.*								
Sun 2016	Op.rel.*, RM								
Ye 2020	Op.rel.*, RM, LK								
Zhang 2021	Op.rel.*, RM								



Figur 4. Risiko for systematisk skjevhet i ikke-randomiserte studier. Studier og utfall med kritisk risiko for systematisk skjevhet er ikke vist her, da de ikke ble inkludert i våre analyser. Samlet vurdering av risiko for systematisk skjevhet ble gjort i henhold til retningslinjene for ROBINS-I (19):

Lav risiko: Lav risiko for skjevhet i alle domener.

Middels risiko: Lav eller middels risiko i alle enkeltdomener.

Høy risiko: Høy risiko for skjevhet i minst ett enkeltdomene.

Kritisk høy risiko: Kritisk høy risiko i minst ett enkeltdomene.

Ingen informasjon: Det mangler informasjon for å vurdere ett eller flere enkeltdomener, og de øvrige domeneene har ikke høy eller kritisk høy risiko for systematisk skjevhet.

**Operasjonsrelaterte utfall inkluderer ett eller flere av følgende utfall: Konvertering til åpen kirurgi, operasjonstid, komplikasjoner, reoperasjoner, liggetid i sykehus, reinnlegelser, korttidsmortalitet.*

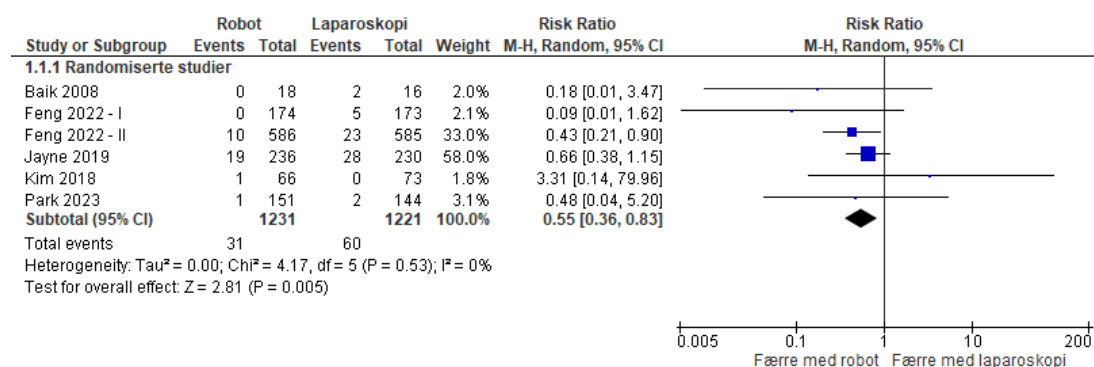
Forkortelser: Op.rel., operasjonsrelaterte; ONK, onkologiske utfall (tilbakefall, langtids-overlevelse); RM, reseksjonsmarginer; LK, lymfeknuter.

Effekt av tiltak – robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon

I det følgende presenteres sammenligning av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon ved endetarmskreft for hvert av utfallene som vi undersøkte. Forest plottene viser relative forskjeller, og de absolutte forskjellene kan leses av tallene i figurene. Vi omtaler tillit til resultatet (GRADE-vurderinger) for utfall hvor dette ble vurdert. En samlet oversikt over GRADE-vurderinger med begrunnelse (separate vurderinger for RCTer og ikke-RCTer) er vist i tabeller i Vedlegg 7. I disse tabellene presenteres også absolutte effekter.

Konvertering til åpen kirurgi

Alle seks RCTer rapporterte konvertering til åpen kirurgi. Metaanalysen viste at det var færre konverteringer med robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi; RR 0,55 (95 % KI 0,36 til 0,83) (Figur 5). Vi har høy tillit til effektestimater (Vedlegg 7).

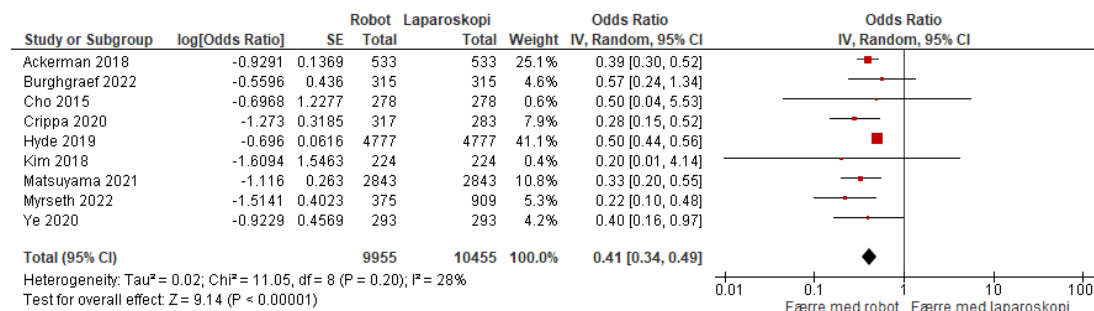


Figur 5. Konvertering til åpen kirurgi fra RCTer.

Corrigan 2018 publiserte en sensitivitetsanalyse av ROLARR-studien som justerte for kirurgens erfaring for utfallet konvertering til åpen kirurgi. Konvertering til åpen kirurgi var det primære endepunktet i ROLARR-studien, og forskerne fant ikke signifikant forskjell mellom operasjonsteknikkene i hovedanalysen. ROLARR-studien krevde at kirurgene hadde gjennomført minst ti inngrep av hver operasjonsteknikk. Det viste seg imidlertid at kirurgene samlet sett hadde betydelig mer erfaring med laparoskopi enn robotassistert kirurgi (selv om alle oppfylte minstekravet). I sensitivitetsanalysen som justerte for kirurgens erfaring fant Corrigan og kolleger signifikant færre konverteringer ved robotkirurgi; OR 0,40 (95 % KI 0,17 til 0,95). Vi utførte en ny metaanalyse med resultater fra sensitivitetsanalysen fra Corrigan 2018 i stedet for hovedanalysen

fra Jayne 2019. Den nye metaanalysen viste også at det var færre konverteringer med robotassistert sammenlignet med laparoskopisk teknikk (Vedlegg 6).

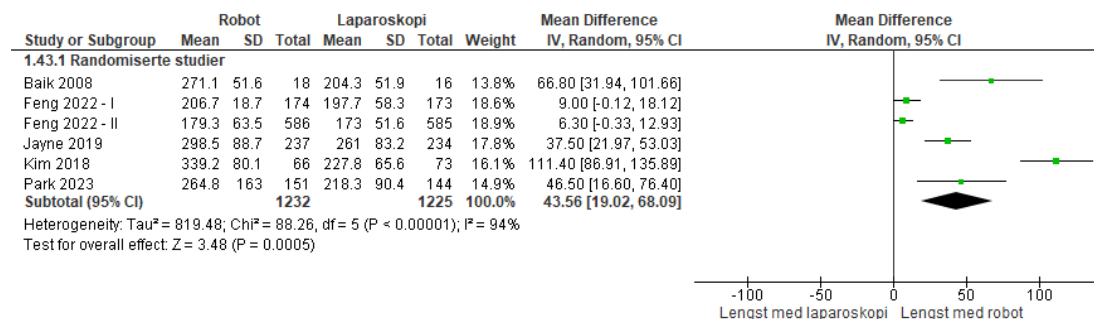
Ni ikke-RCTer sammenlignet konvertering til åpen kirurgi fra robotassistert og laparoskopisk teknikk. Resultatet fra denne metaanalysen viste også at færre inngrep ble konvertert til åpen kirurgi med robotassistert sammenlignet med laparoskopisk teknikk; OR 0,41 (95% KI 0,34 til 0,49) (Figur 6). Vi har moderat tillit til effektestimateret (Vedlegg 7).



Figur 6. Konvertering til åpen kirurgi fra ikke-RCTer.

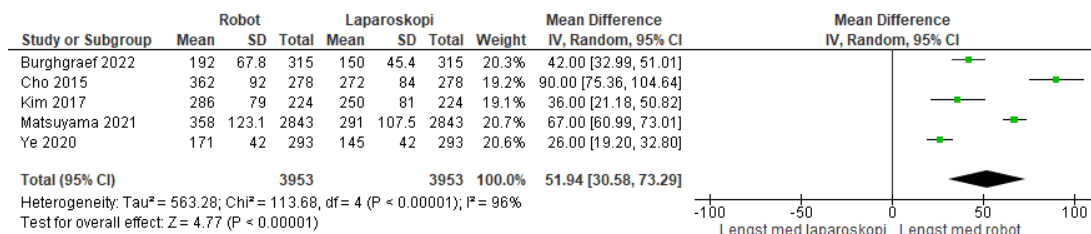
Operasjonstid

Alle seks RCTer rapporterte operasjonstid i minutter. Resultatet fra metaanalysen viste at operasjonen tok lengre tid med robotassistert sammenlignet med laparoskopisk teknikk; gjennomsnittlig forskjell var 43,6 minutter (95 % KI 19,0 til 68,1 minutter) (Figur 7). Vi har moderat tillit til effektestimateret (Vedlegg 7).



Figur 7. Gjennomsnittlig operasjonstid fra RCTer.

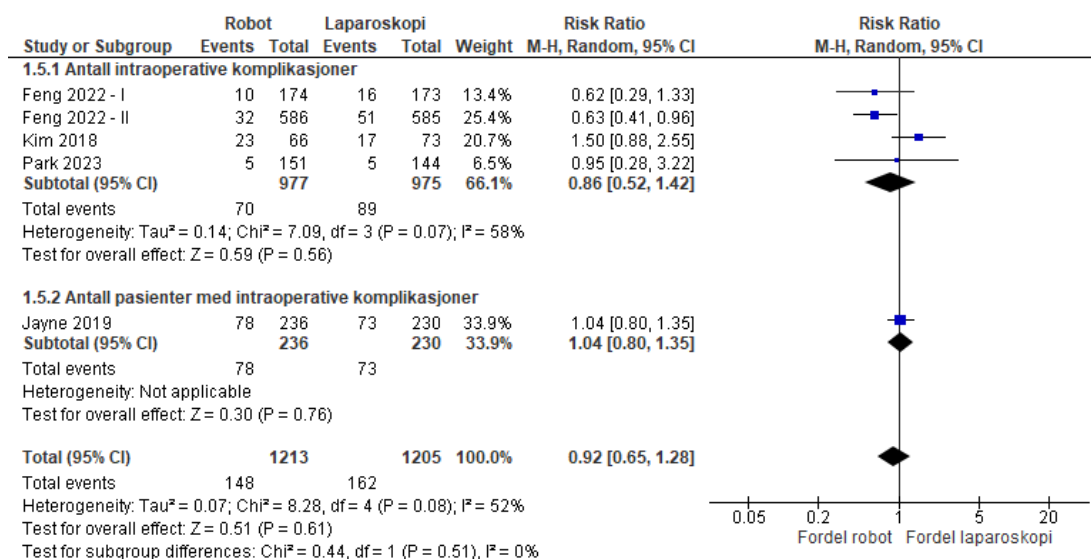
Fem ikke-RCTer sammenlignet operasjonstid mellom teknikkene. Resultatet fra denne metaanalysen viste også at operasjonen tok lenger tid med robotassistert enn med laparoskopisk teknikk; gjennomsnittlig forskjell var 51,9 minutter (95 % KI 30,6 til 73,3 minutter) (Figur 8). Vi har lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 7).



Figur 8. Gjennomsnittlig operasjonstid fra ikke-RCTer.

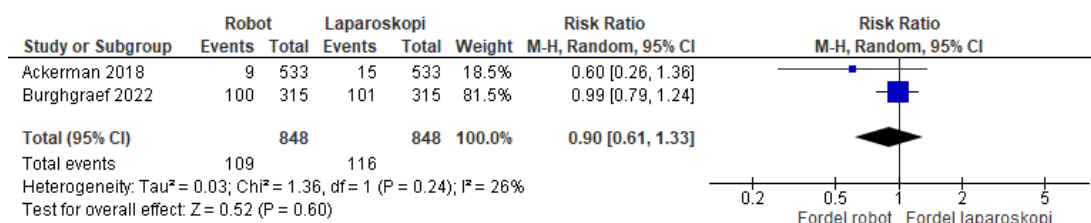
Intraoperative komplikasjoner

Fem RCTer rapporterte intraoperative komplikasjoner. I ROLARR-studien (Jayne 2019) ble antall pasienter med komplikasjoner rapportert, mens i de øvrige studiene ble antall komplikasjoner rapportert, slik at hver pasient kunne ha flere komplikasjoner. Det samlede effektestimateret fra metaanalysen viste at det var liten eller ingen forskjell mellom gruppene i intraoperative komplikasjoner, med RR 0,92 (95 % KI 0,65 til 1,28) (Figur 9).



Figur 9. Intraoperative komplikasjoner fra RCTer.

To ikke-RCTer rapporterte intraoperative komplikasjoner. Denne metaanalysen viste også at det var liten eller ingen forskjell mellom gruppene; RR 0,90 (95 % KI 0,61 til 1,33) etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi (Figur 10).



Figur 10. Intraoperative komplikasjoner fra ikke-RCTer.

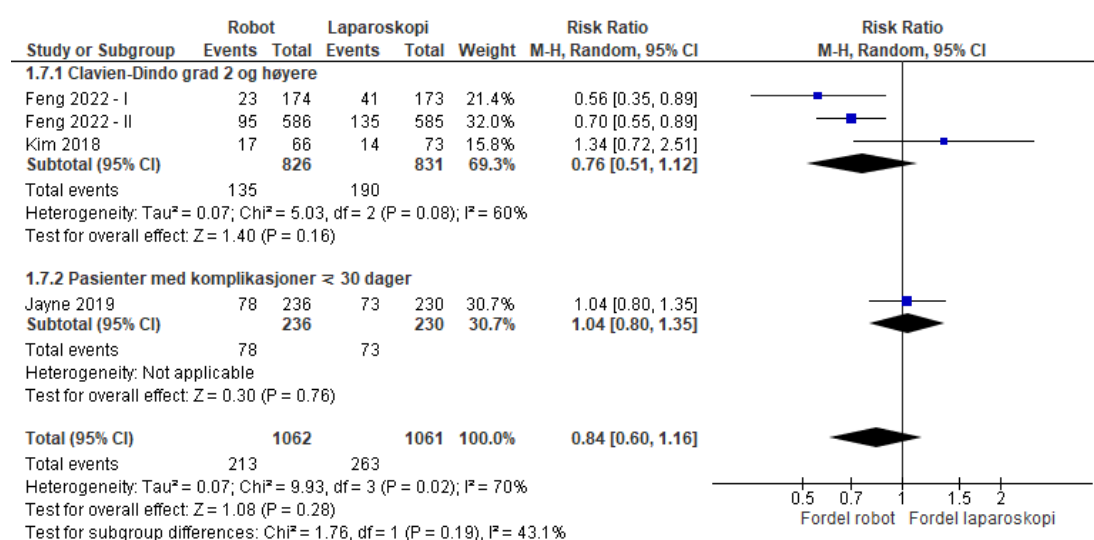
Komplikasjoner (30 dager)

Komplikasjoner innen 30 dager postoperativt ble rapportert med klassifikasjonssystemet Clavien-Dindo i tre RCTer. Clavien-Dindo er et mye brukt klassifikasjonssystem for

uønskede hendelser som oppstår som et resultat av kirurgiske prosedyrer. Uønskede hendelser graderes fra 1 til 5. Høyere gradering indikerer større alvorlighet, og grad 5 betyr at pasienten døde. I analysene har vi benyttet komplikasjoner med Clavien-Dindo grad 2 eller høyere siden to av studiene (Feng 2022-I, Feng 2022-II) rapporterte dette.

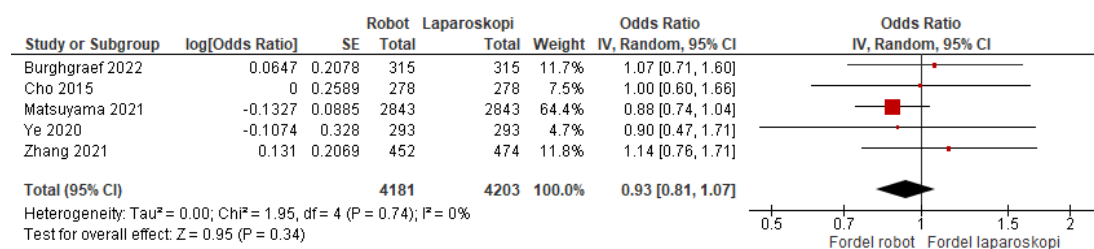
I to studier (Baik 2008, Jayne 2017) ble komplikasjoner rapportert uten standardiserte metoder, men som antall pasienter med komplikasjoner. Vi inkluderte ikke resultatene fra Baik 2008 i metaanalysen, da de ikke definerte i hvilken tidsperiode de hadde registrert komplikasjoner og fordi det var uklareheter knyttet til komplikasjonsratene som ble oppgitt.

Den samlede metaanalysen viste at det var liten eller ingen forskjell i forekomst av komplikasjoner mellom gruppene; RR 0,84 (95 % KI 0,60 til 1,16) (Figur 11). Vi har moderat tillit til effektestimater (Vedlegg 7).



Figur 11. Postoperative komplikasjoner fra RCTer. Komplikasjoner klassifisert med og uten Clavien-Dindo er analysert hver for seg og i en samlet metaanalyse.

Fem ikke-RCTer rapporterte 30-dagers komplikasjoner med Clavien-Dindo. I metaanalysen benyttet vi forekomst av Clavien-Dindo grad 3 og høyere siden alle studiene rapporterte dette. Metaanalysen viste at det var liten eller ingen forskjell mellom gruppene; OR 0,93 (95 % KI 0,81 til 1,07) (Figur 12). Vi har moderat tillit til effektestimater (Vedlegg 7).



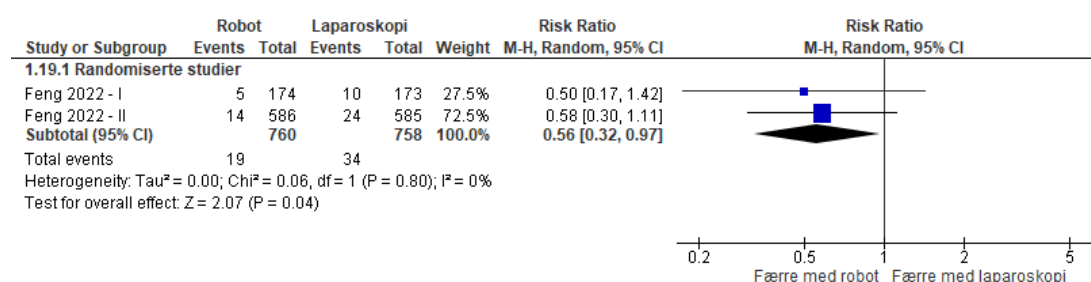
Figur 12. Risiko for 30-dagers komplikasjoner (Clavien-Dindo grad 3 og høyere) fra ikke-RCTer.

Spesifikke komplikasjoner

Spesifikke komplikasjoner som skade på organ, intraoperativ blødning, anastomoselekkasje, tarmslyng, infeksjon og tarmslyng er presentert i Vedlegg 6. RCTene rapporterte spesifikke komplikasjoner i større grad enn ikke-RCTene. Det var liten eller ingen forskjell i forekomst av disse komplikasjonene mellom robotassistert og laparoskopisk kirurgi fra RCTene. Vi har ikke vurdert tillit til resultatene med GRADE for disse utfallene.

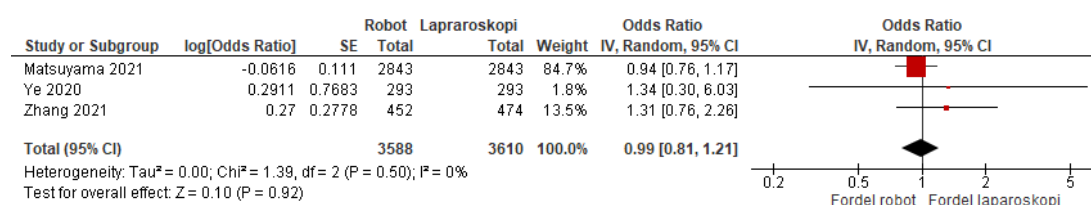
Reoperasjoner

To RCTer rapporterte forekomst av reoperasjoner innen 30 dager postoperativt. Resultatet fra metaanalysen viste færre reoperasjoner etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi; RR 0,56 (95 % KI 0,32 til 0,97) (Figur 13). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 7).



Figur 13. Reoperasjoner innen 30 dager fra RCTer.

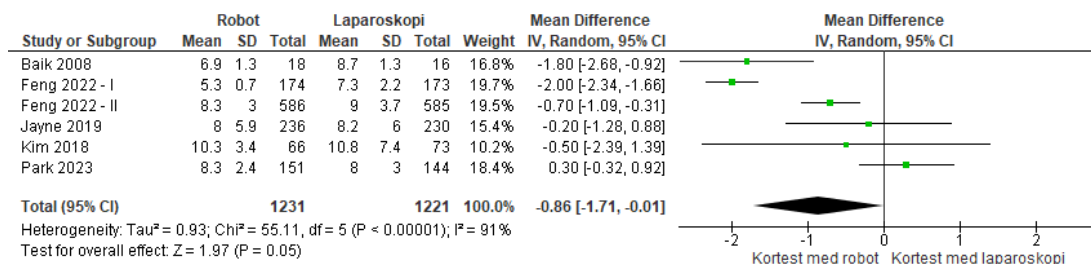
Tre ikke-RCTer rapporterte antall pasienter med reoperasjoner innen 30 dager postoperativt. Resultatet fra metaanalysen viste liten eller ingen forskjell i forekomst av reoperasjoner mellom gruppene; OR 0,99 (95 % KI 0,81 til 1,21) (Figur 14). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 7).



Figur 14. Reoperasjoner innen 30 dager fra ikke-RCTer.

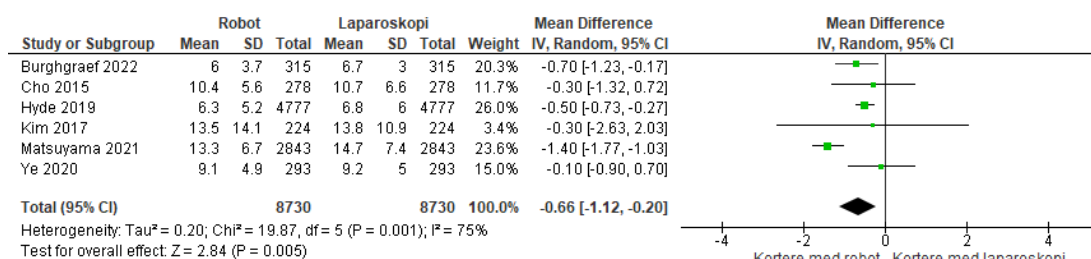
Liggetid på sykehus

Alle seks RCTer rapporterte liggetid på sykehus. Resultatet fra metaanalysen viste at pasienter operert med robotassistert kirurgi hadde kortere liggetid enn pasienter operert med laparoskopi, med gjennomsnittlig forskjell på -0,86 dager (95 % KI -1,71 til -0,01 dager) (Figur 15). Vi har moderat tillit til effektestimater (Vedlegg 7).



Figur 15. Gjennomsnittlig liggetid på sykehus (i antall dager) fra RCTer.

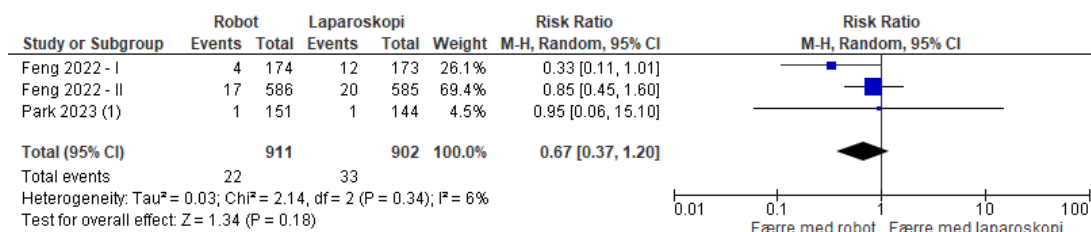
Vi inkluderte data fra seks ikke-RCTer som rapporterte liggetid på sykehus. Resultatet fra denne metaanalysen viste også at pasienter operert med robotassistert kirurgi hadde kortere liggetid sammenlignet med pasienter operert med laparoskopi, med gjennomsnittlig forskjell på -0,66 dager (95 % KI -1,12 til -0,20) (Figur 16). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 7).



Figur 16. Liggetid på sykehus (i antall dager) fra ikke-RCTer.

Reinnleggelser

To RCTer rapporterte antall pasienter med reinnleggelser i sykehus innen 30 dager postoperativt. Effektestimater fra metaanalysen antydte færre reinnleggelser etter robotassistert kirurgi, men konfidensintervallet tilsier at effekten kan gå i begge retninger; RR 0,67 (95 % KI 0,37 til 1,20) (Figur 17).

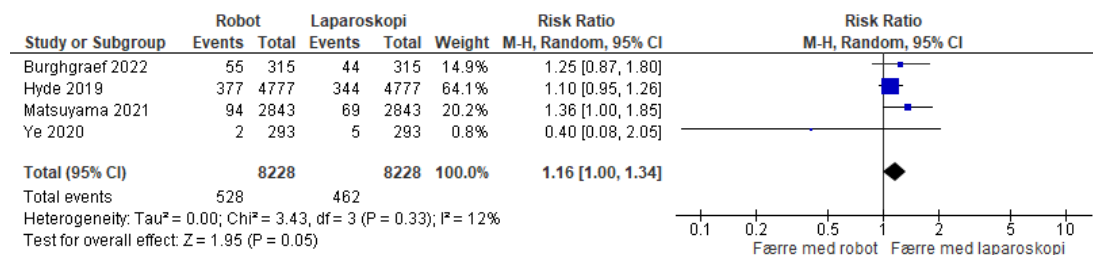


Footnotes

(1) Forekomst er 0 i begge grupper, men vi har lagt inn 1 for å få ut effektimat.

Figur 17. Reinnleggelser innen 30 dager postoperativt fra RCTer.

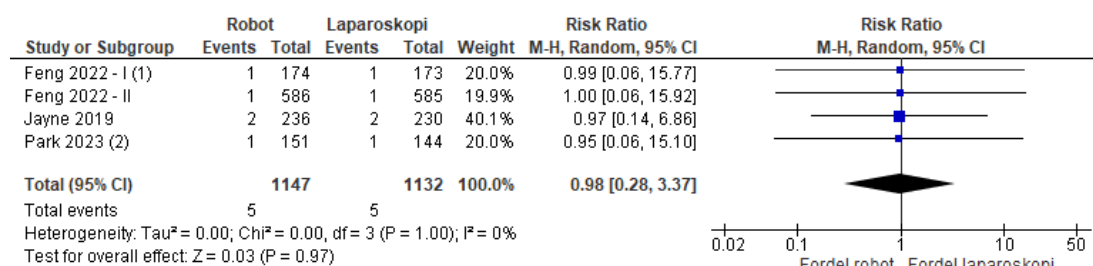
Vi inkluderte data fra fire ikke-RCTer som rapporterte reinnleggelser innen 30 eller 90 dager. Effektestimater fra metaanalysen antydte noe mindre risiko for reinnleggelser etter laparoskopi, men KI tilsier at effekten kunne være lik mellom gruppene; RR 1,16 (95 % KI 1,00 til 1,34) (Figur 18).



Figur 18. Reinnleggelser fra ikke-RCTer. Burghgraef 2022-II og Matsuyama 2021 rapporterte antall reinnleggelser innen henholdsvis 90 og 30 dager, mens Hyde 2019 og Ye 2020 rapporterte antall uplanlagte reinnleggelser innen 30 dager.

Korttidsmortalitet

Fire RCTer rapporterte 30-dagers mortalitet etter inngrepet. Resultatet fra metaanalysen viste ingen forskjell i mortalitet mellom gruppene; RR 0,98 (95 % KI 0,28 til 3,37) (Figur 19). Vi påpeker imidlertid at antall hendelser var svært lavt i begge grupper (totalt 3 pasienter i hver gruppe), og at antallet inkluderte deltakere er for lavt til å gi pålitelig informasjon om et så sjeldent utfall som korttidsmortalitet (lav statistisk styrke). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 7).

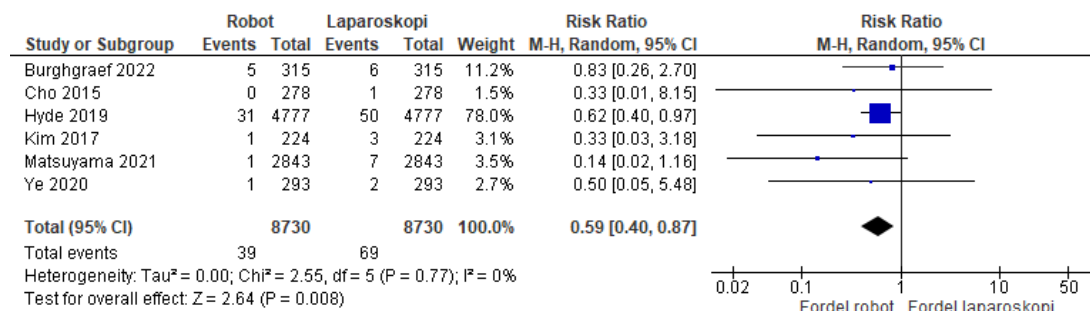


Footnotes

- (1) Null i hver gruppe, har lagt inn 1 for å få ut effektestimater
- (2) Null i hver gruppe, har lagt inn 1 for å få ut effektestimater

Figur 19. Mortalitet innen 30 dager fra RCTer. Merk at vi i analysen har lagt inn 1 dødsfall i hver gruppe fra Feng 2022-I og Park 2023 (det var ingen døde) for å kunne inkludere studiene i metaanalysen.

Vi inkluderte data fra seks ikke-RCTer som rapporterte korttidsmortalitet (innen 30 eller 90 dager etter operasjon). Resultatet fra metaanalysen viste lavere dødelighet etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi; RR 0,59 (95 % KI 0,40 til 0,87) (Figur 20). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 7).

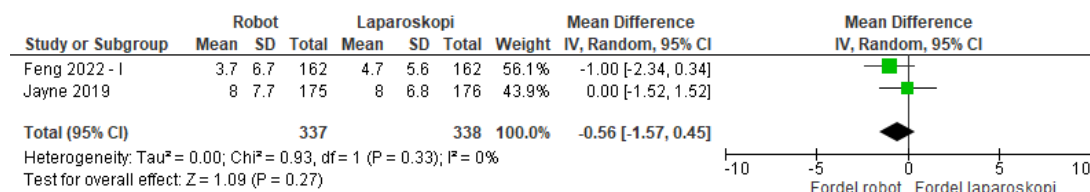


Figur 20. Korttidsmortalitet fra ikke-RCTer. Burghgraef 2022-II rapporterte mortalitet de første 90 dagene etter operasjon, mens de øvrige studiene rapporterte mortalitet de første 30 dagene etter operasjon.

Blærefunksjon

Tre RCTer rapporterte blærefunksjon. Alle benyttet International Prostate Symptom Score (IPSS), et validert spørreskjema som består av syv spørsmål (57). Skalaen går fra 0 til 35, hvor høy score indikerer dårlig blærefunksjon. Både menn og kvinner hadde svart på skjemaene. I alle studiene var blærefunksjon målt 6 måneder etter operasjon. Park 2023 hadde i tillegg målt 1 år og 2 år etter operasjon.

Resultatene ved seks måneder fra Feng 2022-I og ROLARR-studien (Jayne 2019) inngikk i metaanalysen. Effektestimatet viste gjennomsnittlig forskjell i poengscore på -0,56 (95 % KI -1,57 til 0,45) etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi (Figur 21). Vi har moderat tillit til effektestimatet (Vedlegg 7).



Figur 21. Blærefunksjon ved 6 måneder målt med International Prostate Symptom Score (IPSS).

Park 2023 presenterte resultater for blærefunksjon i figur, uten å oppgi effektestimater og uten å oppgi hvor mange pasienter som hadde fylt ut spørreskjema for hvert måletidspunkt. Disse resultatene er derfor ikke tatt med i metaanalysene. Forskerne fant ingen signifikant forskjell i blærefunksjon mellom robotassistert og laparoskopisk teknikk ved noen av måletidspunktene. På grunn av uklar rapportering, velger vi å ikke vektlegge disse resultatene.

Ingen ikke-RCTer rapporterte blærefunksjon for denne sammenligningen.

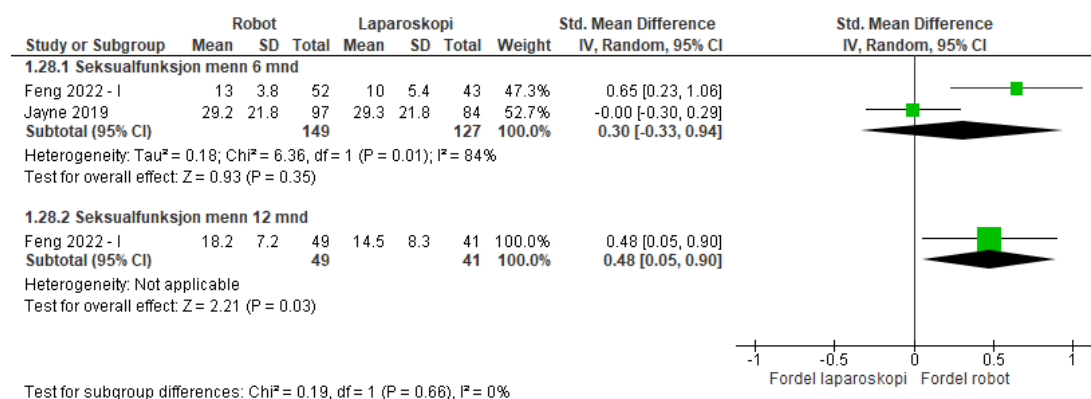
Seksualfunksjon hos menn

Tre RCTer rapporterte seksualfunksjon hos menn. Alle benyttet International Index of Erectile function (IIEF), et validert spørreskjema som dekker forskjellige aspekter av seksuell funksjon, inkludert ereksjonsevne, seksuell tilfredshet, orgasme og generell seksuell aktivitet (58).

I Feng 2022-I ble seksualfunksjon hos menn evaluert seks og 12 måneder etter operasjon. Forskerne benyttet IIEF versjon 5 med score fra 0 til 25, hvor høyere score indikerer bedre seksualfunksjon. De inkluderte kun pasienter som var seksuelt aktive før operasjonen. Ved seks måneder rapporterte de resultater fra 52/108 (48,1 %) av mennene som fikk robotassistert kirurgi, og fra 43/113 (38,1 %) av mennene som fikk laparoskopi. Tilsvarende tall for oppfølging ved 12 måneder var henholdsvis 49/108 (45,4 %) og 41/113 (36,3 %).

I ROLARR-studien (Jayne 2019), ble seksualfunksjon målt ved seks måneder. I resultatene presenterte de imidlertid IPPS (urinfunksjon) i stedet for seksualfunksjon (IIEF). Vi kontaktet derfor forfatterne og vi fikk tilsendt dataene. I ROLARR-studien ble en versjon av IIEF med skala med score fra 5 til 75 benyttet, hvor høyere score indikerer bedre seksualfunksjon. Oppfølgingen var 97/161 (60,2 %) i gruppen operert med robotassistert kirurgi, og 84/159 (52,8 %) i gruppen operert med laparoskopi.

Vi inkluderte resultater fra seks måneder fra Feng 2022-I og Jayne 2019 i metaanalysen. Resultat ved seks og 12 måneder er vist i Figur 22. Vi har svært lav tillit til effektestimater ved seks og 12 måneder (Vedlegg 7).



Figur 22. Seksualfunksjon hos menn ved seks og 12 måneder målt med International Index of Erectile Function (IIEF). På grunn av at ulike skalaer var benyttet, presenterer vi resultatene som standardiserte gjennomsnittsforskjeller med 95 % konfidensintervall.

Park 2023 rapporterte seksualfunksjon hos menn seks, 12 og 24 måneder etter operasjon. De presenterte resultater i figur uten å oppgi effektestimater og uten å oppgi hvor mange pasienter som hadde fylt ut spørreskjema for hvert måletidspunkt. Disse resultatene er derfor ikke tatt med i metaanalysene. Forskerne rapporterte ingen signifikante forskjeller i seksualfunksjon etter seks og 12 måneder, men fant en liten forskjell etter 24 måneder. På grunn av uklar rapportering vektlegger vi ikke disse resultatene.

Ingen ikke-RCTer rapporterte seksualfunksjon hos menn etter inngrepene.

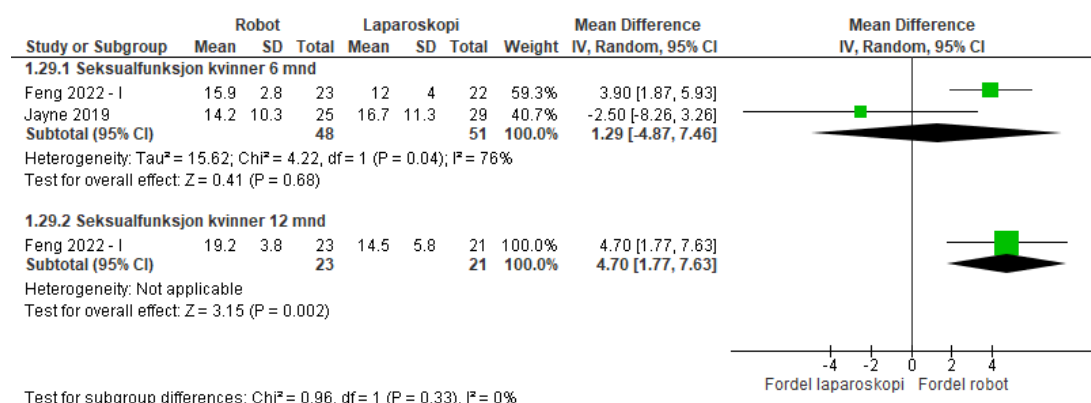
Seksualfunksjon hos kvinner

Tre RCTer målte seksualfunksjon hos kvinner. Alle benyttet Female Sexual Function Index (FSFI), et validert spørreskjema. FSFI består av 19 spørsmål relatert til seksualfunksjon som utgjør seks ulike domener. Score fra alle domenene summeres til en total score. Score går fra 2 til 36, hvor høyere score indikerer bedre seksualfunksjon.

I Feng 2022-I ble seksualfunksjon hos kvinner evaluert seks og 12 måneder etter operasjon. De inkluderte kun pasienter som var seksuelt aktive før operasjonen. Ved seks måneder rapporterte de resultater fra 23/66 (34,8 %) av kvinnene som fikk robotassistert kirurgi, og 22/60 (36,7 %) av kvinnene som fikk laparoskopi. Tilsvarende tall for oppfølging ved 12 måneder var henholdsvis 23/66 (34,8 %) og 21/60 (35,0 %).

I ROLARR-studien ble seksualfunksjon målt seks måneder etter operasjon. De inkluderte alle kvinnene uavhengig av om de var seksuelt aktive eller ikke. Alle 151 kvinnene som deltok i studien returnerte spørreskjema, men skjemaene var ikke komplette nok til å analyseres hos mer enn 54. De rapporterte derfor resultater fra 25/76 (32,9 %) i gruppen som ble operert med robotassistert kirurgi og 29/75 (38,7 %) i gruppen som ble operert med laparoskopi.

Vi inkluderte data fra Feng 2022-I og ROLARR-studien (Jayne 2019) i metaanalysen ved seks måneder, og viser forest plot med data fra 12 måneder fra Feng 2022-I i samme figur (Figur 23). Vi har svært lav tillit til effektestimater ved seks og 12 måneder (Vedlegg 7).



Figur 23. Seksualfunksjon hos kvinner ved seks og 12 måneder målt med Female Sexual Function Index (FSFI).

Park 2023 rapporterte seksualfunksjon hos kvinner seks, 12 og 24 måneder etter operasjon. De presenterte resultater i figur uten å oppgi effektestimater, og uten å oppgi hvor mange pasienter som hadde fylt ut spørreskjema for hvert måletidspunkt. Disse resultatene ble derfor ikke tatt med i metaanalysene. De rapporterte ingen signifikante forskjeller i seksualfunksjon seks, 12 og 24 måneder etter operasjon. På grunn av uklart rapportering valgte vi å ikke vektlegge disse resultatene.

Ingen ikke-RCTer rapporterte seksualfunksjon hos kvinner etter inngrepene.

Livskvalitet

Tre RCTer rapporterte livskvalitet.

I ROLARR-studien (Jayne 2019) ble livskvalitet evaluert ved Short-Form 36 (SF-36) versjon 2 og EQ-5D seks måneder etter operasjon. SF-36 er et generisk mål på helse-relatert livskvalitet. Skjemaet vurderer åtte ulike dimensjoner av livskvalitet med score fra 0 til 100, hvor høyere score indikerer bedre livskvalitet. Dimensjonene kan kombineres til en samlescore for fysisk livskvalitet (PCS, physical component score) og mental livskvalitet (MCS, mental component score). I ROLARR-studien fant forskerne ingen forskjell i gjennomsnittlig fysisk eller mental livskvalitet hos pasienter operert med robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi; fysisk livskvalitet -0,12 poeng (95 % KI -1,63 til 1,38), og mental livskvalitet -0,49 poeng (95 % KI -2,60 til 1,63). EQ-5D ble kun innhentet fra pasienter i UK og Nord-Amerika og ble benyttet i helseøkonomiske analyser. Vi har ikke hentet ut disse resultatene.

Kim 2018 og Park 2023 målte livskvalitet med The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30). Kim 2018 målte før operasjonen og opptil 12 måneder, og Park 2023 målte før operasjonen og seks, 12 og 24 måneder etter operasjon. Antall pasienter som hadde besvart skjemaet var ikke oppgitt. Ingen av studiene fant forskjeller i livskvalitet mellom gruppene (data ikke vist).

Vi har ikke vurdert tillit til resultatene med GRADE for dette utfallet. Ingen ikke-RCTer rapporterte livskvalitet etter inngrepene.

Gastrointestinale symptomer

Én studie evaluerte gastrointestinale symptomer etter rektumreseksjon. Bolton 2021 benyttet data fra den randomiserte ROLARR-studien, og gjorde en retrospektiv kohortstudie med et utvalg av pasientene. Hensikten med studien var å undersøke forekomsten av lav fremre reseksjons-syndrom (LARS, low anterior resection syndrome) hos pasienter operert med rektumreseksjon som fortsatt hadde tarmkontinuitet. LARS-syndrom er et sett av symptomer som inkluderer blant annet løs avføring, avføringslekkasje og urgeproblematikk, som ofte oppstår når hele eller deler av rektum fjernes. Bolton 2021 benyttet et validert spørreskjema om LARS-syndrom (59). Data ble innhentet ca. tre år etter operasjonen. Den samlede forekomsten av LARS-syndrom var på 82,6 % (109 av 132 pasienter). De undersøkte prediktorer for LARS-syndrom, og operasjonsteknikk (robotassistert versus laparoskopi) slo ikke ut som en signifikant prediktor. Vi har ikke vurdert tillit til resultatet med GRADE for dette utfallet.

Ingen ikke-RCTer rapporterte gastrointestinale symptomer etter inngrepene.

Smerte etter operasjonen

To RCTer rapporterte postoperativ smerte (Kim 2018 og Tolstrup 2018). I begge studiene ble smerteskala fra 0 til 10 benyttet, hvor 0 indikerer ingen smerte og 10 indikerer verst tenkelige smerte.

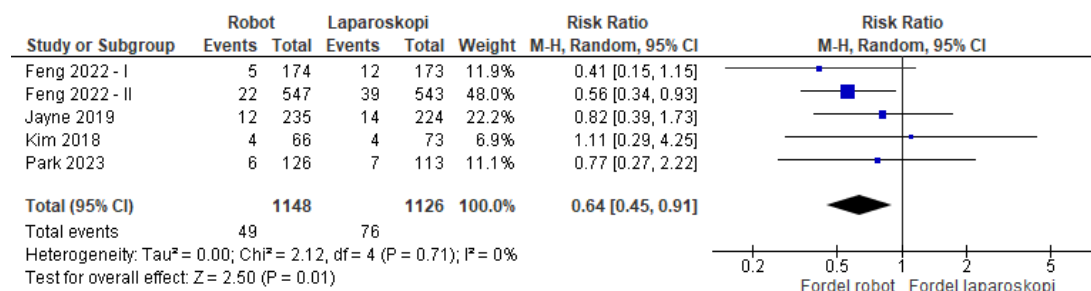
Kim 2018 innhentet data på smerte daglig, fra første til femte postoperative dag. De beskrev ikke hvordan data på smerte ble innhentet (hvorvidt rapporteringstidspunkter var standardisert, hvem som innhentet informasjon osv.). De fant ingen forskjell i smerteintensitet mellom gruppene som ble operert med robotassistert og laparoskopisk teknikk på noe tidspunkt. Kim 2018 fant heller ingen forskjeller i bruk av smertestilende medikamenter mellom gruppene.

Tolstrup 2018 registrerte smerteintensitet hver time det første døgnet etter operasjonen, og videre tre ganger daglig i 10 dager. I tillegg ble det registrert dersom pasientene selv oppga å ha smerte. Maksimal score og gjennomsnittsscore ble registrert. De fant ingen forskjeller i postoperativ smerte eller morfinbruk mellom gruppene.

Ingen ikke-RCTer rapporterte smerte etter operasjonen.

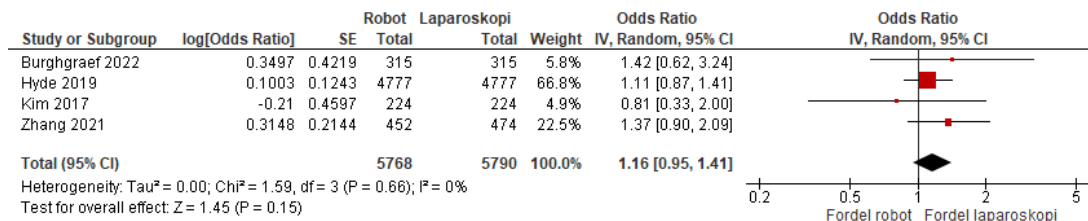
Reseksjonsmargin

Fem RCTer rapporterte andel pasienter med ufri sirkumferensiell reseksjonsmargin (CRM, circumferential resection margin). Metaanalysen viste lavere forekomst av ufri margin etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk; RR 0,64 (95 % KI 0,45 til 0,91) (Figur 24). Vi har moderat tillit til effektestimatet (Vedlegg 7).



Figur 24. Ufri sirkumferensiell reseksjonsmargin (CRM) fra RCTer. Feng 2022-I beskrev ikke hvordan de definerte positiv reseksjonsmargin, mens i de øvrige studiene ble dette definert som ≤ 1 mm.

Vi inkluderte fire ikke-RCTer for utfallet reseksjonsmargin (CRM). Effektestimatet indikerte, i kontrast til de randomiserte studiene, noe høyere forekomst av ufri margin etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk, men konfidensintervallet tilsier at effekten også kunne være lik i de to gruppene; OR 1,16 (95 % KI 0,95 til 1,41) (Figur 25). Vi har lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 7). Også Cho 2015 rapporterte CRM, men resultatene fra denne studien er ikke tatt med i metaanalysen vår, fordi studien ekskluderte pasienter med positiv margin (R1 og R2 reseksjoner).



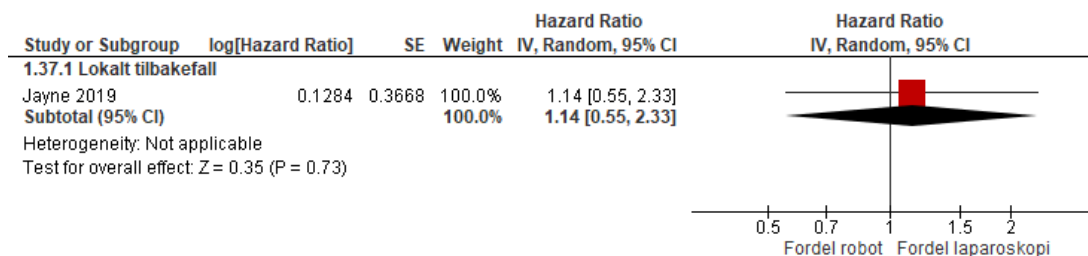
Figur 25. Ufri sirkumferensiell reseksjonsmargin (CRM) fra ikke-RCTer. Burghgraef 2022-II definerte positiv margin som ≤ 1 mm, Kim 2017 som ≤ 2 mm, mens Hyde 2019 og Zhang 2021 ikke beskrev hvilken definisjon de brukte.

Proksimal reseksjonsmargin, distal reseksjonsmargin og antall fjernede lymfeknuter

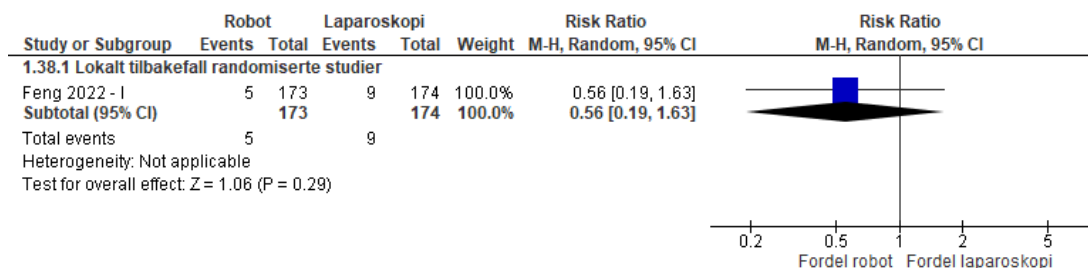
Resultater fra proksimal og distal reseksjonsmargin, samt fra antall fjernede lymfeknuter, er vist i Vedlegg 6.

Tilbakefall

To RCTer rapporterte lokalt tilbakefall ved tre år. I ROLARR-studien (Jayne 2019) ble tilbakefall rapportert som HR, mens Feng 2022-I rapporterte dette som antall pasienter. Resultatene kunne dermed ikke inngå i metaanalyse. Jayne 2019 fant ingen forskjell i tilbakefall mellom gruppene; HR 1,14 (95 % KI 0,55 til 2,33) (Figur 26). Effektestimatet fra Feng 2022-I antydte lavere forekomst av tilbakefall i gruppen som fikk robotassistert kirurgi, men konfidensintervallet tilsa at effekten kunne gå i begge retninger; RR 0,56 (95 % KI 0,19 til 1,63) (Figur 27).



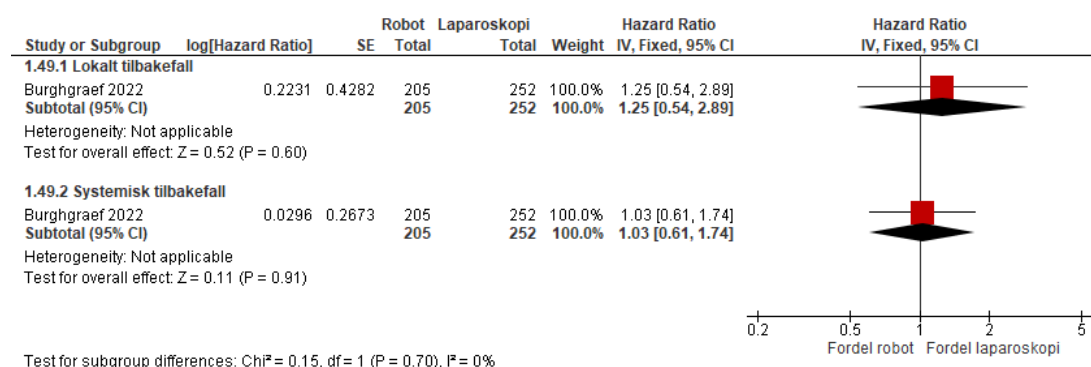
Figur 26. Lokalt tilbakefall etter tre år fra den randomiserte ROLARR-studien.



Figur 27. Lokalt tilbakefall etter tre år fra RCTen Feng 2022-I.

To ikke-RCTer rapporterte tilbakefall (Burghgraef 2022-I og Cho 2015). Burghgraef 2022-I fant ingen forskjell i lokalt tilbakefall, HR 1,25 (95 % KI 0,54 til 2,89), eller systemisk tilbakefall, HR 1,03 (95 % KI 0,61 til 1,74), etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi etter tre år (Figur 28). Cho rapporterte tilbakefall etter fem år,

men vi vi har ikke tatt med resultater fra denne studien fordi de ekskluderte pasienter med positiv margin (R1 og R2 reseksjoner).

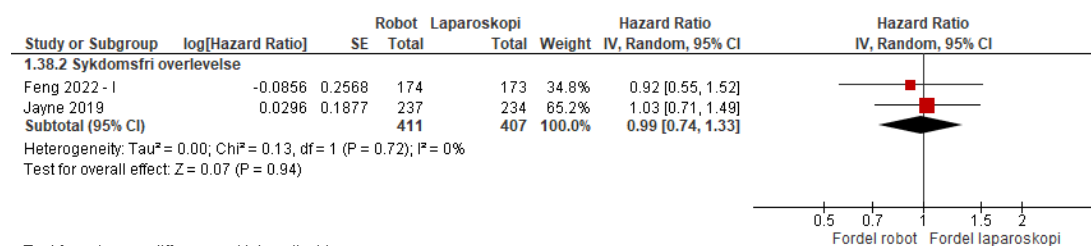


Test for subgroup differences: Chi² = 0.15, df = 1 (P = 0.70), I² = 0%

Figur 28. Lokalt og systemisk tilbakefall etter tre år fra ikke-RCTen Burghgraef 2022-I.

Langtidsoverlevelse - sykdomsfri overlevelse

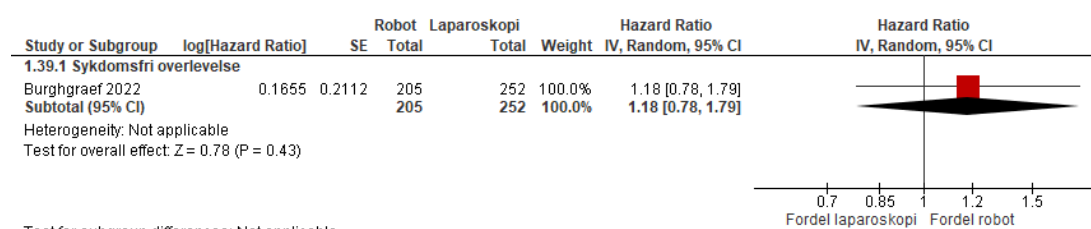
Feng 2022-I og ROLARR-studien rapporterte sykdomsfri overlevelse tre år etter operasjon. Metaanalysen viste liten eller ingen forskjell mellom gruppene; HR 0,99 (95 % KI 0,74 til 1,33) (Figur 29).



Test for subgroup differences: Not applicable

Figur 29. Sykdomsfri overlevelse fra RCTer.

Tre ikke-RCTer rapporterte sykdomsfri overlevelse. Burghgraef 2022 rapporterte resultatet som HR (95 % KI) etter tre år. Resultatet viste liten eller ingen forskjell i sykdomsfri overlevelse mellom gruppene; HR 1,18 (95 % KI 0,78 til 1,79) (Figur 30).



Test for subgroup differences: Not applicable

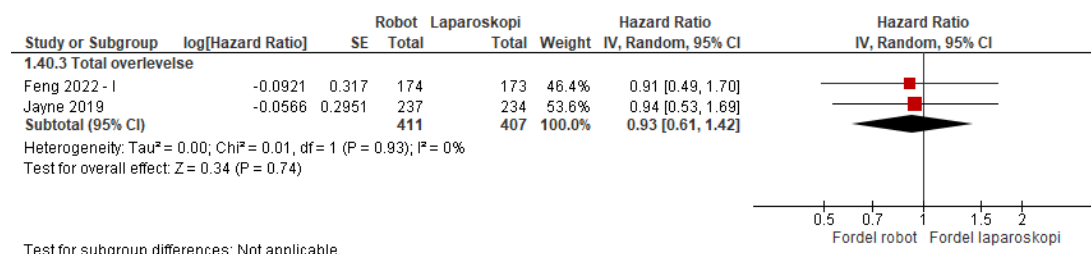
Figur 30. Sykdomsfri overlevelse fra den ikke-randomiserte studien Burghgraef 2022-I.

Pinar 2018 rapporterte også sykdomsfri overlevelse, men det er uklart hvor lang oppfølgingstiden var. Siden oppfølgingstid er helt sentralt for utfallet overlevelse, rapporterer vi ikke resultater fra Pinar 2018 i denne metodevurderingen.

Cho 2015 rapporterte forekomst av sykdomsfri overlevelse ved fem år. Vi presenterer ikke resultater for sykdomsfri overlevelse fra denne studien siden de ekskluderte pasienter med ufrie marginer (R1 og R2 reseksjoner) i studien.

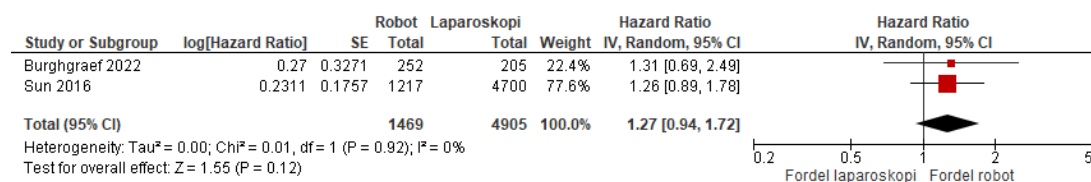
Langtidsoverlevelse – total overlevelse

Feng 2022-I og ROLARR-studien (Jayne 2019) rapporterte total overlevelse tre år etter operasjon. Resultatet fra metaanalysen viste ingen forskjell mellom gruppene, med HR for død på 0,93 (95 % KI 0,61 til 1,42) (Figur 31). Vi har lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 7).



Figur 31. Total overlevelse tre år etter kirurgi fra RCTer.

Fem ikke-RCTer rapporterte total overlevelse. Burghgraef 2022 og Sun 2016 rapporterte overlevelse tre år etter operasjon som HR og inngikk i metaanalyse. Resultatet viste HR 1,27 (95 % KI 0,94 til 1,72). Effektestimateret antydnet altså økt overlevelse i gruppen som fikk robotassistert kirurgi, men KI tilsier at total overlevelse kunne være lik i de to gruppene (Figur 32). Vi har lav tillit til effektestimateret (Vedlegg 7).



Figur 32. Total overlevelse fra ikke-RCTer.

Ytterligere tre studier rapporterte overlevelse. Kim 2017 rapporterte total overlevelse ved fem år. Forskerne presenterte resultater som HR uten konfidensintervaller, og studien kunne derfor ikke inngå i metaanalysen. Kim 2017 fant ingen signifikante forskjeller i total overlevelse mellom gruppene. Pinar 2018 rapporterte total dødelighet, men det er uklart hvor lang oppfølgingstiden var. Siden oppfølgingstid er helt sentralt for utfallet overlevelse rapporterer vi ikke resultater fra Pinar 2018 i metodevurderingen. Cho 2015 rapporterte total overlevelse ved fem år, men siden de ekskluderte pasienter med positiv margin fra studien, presenterer vi ikke disse resultatene.

Øvrige utfall

Vi fant ingen studier som rapporterte forekomst av varig stomi etter rektumreseksjon, hverken fra RCTer eller ikke-RCTer.

Effekt av tiltak – robotassistert kirurgi versus åpen rektumreseksjon

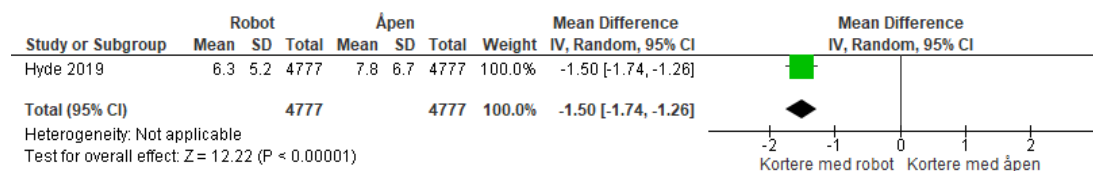
I det følgende presenteres forskjeller mellom robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon ved endetarmskreft for hvert av utfallene som vi undersøkte. Forest plottene viser relative forskjeller, og de absolutte forskjellene kan leses av tallene i

figurene.. Vi omtaler tillit til resultatet (GRADE-vurdering) for utfallene hvor det ble vurdert. En samlet oversikt over GRADE-vurderinger med begrunnelse er vist i tabell i Vedlegg 7. I denne tabellen presenterer vi også absolutte effekter.

For sammenligningen av robotassistert og åpen kirurgi fant vi ingen RCTer. Ikke-RCTene var alle registerstudier fra National Cancer Data Base (USA). For å unngå overlapp i pasientutvalg hentet vi for hvert utfall effektdata basert på følgende prinsipp (i prioritert rekkefølge): i) studien med lavest risiko for systematisk skjevhet, ii) studien som inkluderte svulster i alle stadier (T1-T4) og iii) studien som inkluderte flest pasienter.

Liggetid i sykehus

Vi presenterer data fra én ikke-RCT som rapporterte liggetid i sykehus (Hyde 2019). Hyde 2019 fant kortere liggetid i sykehus etter robotassistert sammenlignet med åpen kirurgi, med gjennomsnittlig forskjell på -1,50 dager (95 % KI -1,74 til -1,26 dager) (Figur 33). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 7).



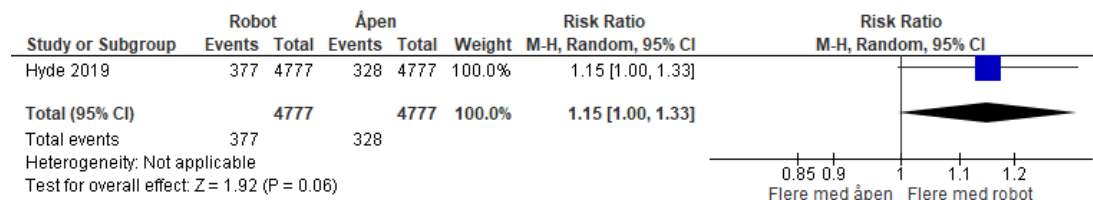
Figur 33. Liggetid i sykehus fra Hyde 2019.

Resultater fra studier med overlappende populasjoner med Hyde 2019:

To andre publikasjoner fra samme register (Chapman 2019 og Kethman 2022) fant også kortere liggetid i sykehus etter robotassistert kirurgi.

Reinnleggelser

Vi presenterer data fra én ikke-randomisert studie som rapporterte reinnleggelser (Hyde 2019). Effektestimater fra Hyde 2019 viste flere uplanlagte reinnleggelser etter robotassistert sammenlignet med åpen kirurgi, men konfidensintervallet tilsa at effekten kunne være lik mellom gruppene; RR 1,15 (95 % KI 1,00 til 1,33) (Figur 34).



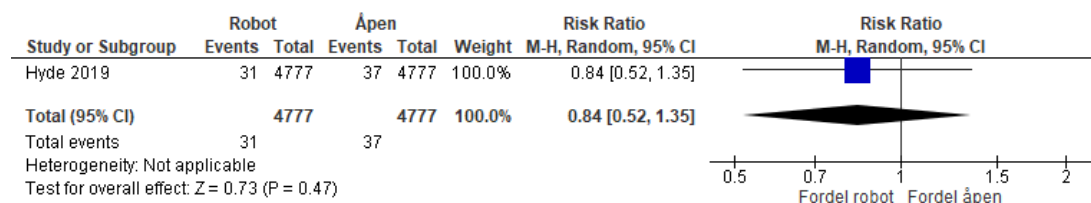
Figur 34. Reinnleggelser innen 30 dager fra ikke-RCTen Hyde 2019.

Resultater fra studier med overlappende populasjoner med Hyde 2019:

Tre andre studier fra samme register (Chapman 2020, Horsey 2022, Kethman 2022) fant ingen forskjell i reinnleggelser mellom gruppene.

Korttidsmortalitet

Vi inkluderte data fra én ikke-randomisert studie som rapporterte korttidsmortalitet (Hyde 2019). Hyde 2019 fant ingen forskjell i 30-dagers mortalitet mellom gruppene; RR 0,84 (95 % KI 0,52 til 1,35) (Figur 35). Vi har svært lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 7).



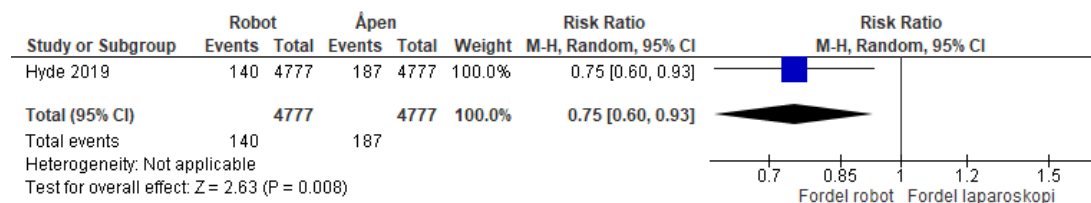
Figur 35. Korttidsmortalitet fra ikke-RCTen Hyde 2019.

Resultater fra studier med overlappende populasjoner med Hyde 2019:

Fire andre publikasjoner fra samme register rapporterte også korttidsmortalitet; to innen 30 dager (Chapman 2020 og Horsey 2022) og to innen 90 dager (Kethman 2022 og Sujatha-Bashkar 2017). Kethman 2022 fant lavere korttidsmortalitet etter robotassistert sammenlignet med åpen kirurgi, mens de tre øvrige studiene ikke fant noen forskjell.

Reseksjonsmargin (CRM)

Vi hentet ut data fra én studie som rapporterte andel pasienter med ufri sirkumferensiell reseksjonsmargin (CRM) (Hyde 2019). Hyde 2019 fant at ufri CRM forekom sjeldnere i gruppen som fikk robotassistert kirurgi; RR 0,75 (95 % KI 0,60 til 0,93) (Figur 36). Vi har lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 7).



Figur 36. Pasienter med ufri sirkumferensiell reseksjonsmargin (CRM) fra ikke-RCTen Hyde 2019.

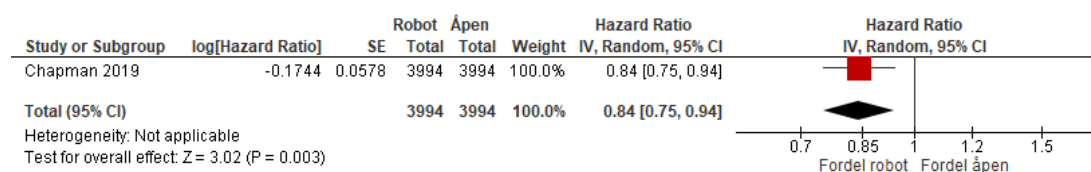
Resultater fra studier med overlappende populasjoner med Hyde 2019:

Tre studier fra samme register rapporterte andel pasienter med ufri CRM. Chapman 2019 og Horsey 2022 fant i likhet med Hyde 2019 at ufri margin forekom signifikant sjeldnere i gruppen som fikk robotassistert sammenlignet med åpen kirurgi. Sujatha-Bashkar 2017 inkluderte kun pasienter med lokalavansert kreft, og oppga ingen forskjell mellom gruppene.

Langtidsoverlevelse

Vi presenterer data fra én ikke-randomisert studie som rapporterte total dødelighet (Chapman 2019). Chapman 2019 inkluderte pasienter med endetarmskreft av typen ikke-metastatisk adenomkarsinom. De fant lavere fem-års dødelighet i gruppen som

fikk robotassistert sammenlignet med åpen kirurgi; HR 0,84 (95 % KI 0,75 til 0,94) (Figur 37). Vi har svært lav tillit til effektestimater (Vedlegg 7).



Figur 37. Dødelighet opptil 5 år etter robotkirurgi og åpen kirurgi fra Chapman 2019.

Resultater fra studier med overlappende populasjoner med Chapman 2019:

Horseley 2022 rapporterte fem-års overlevelse blant pasienter med endetarmskreft med klinisk stadium I-III. De fant ikke forskjell i fem-års overlevelse mellom gruppene som fikk robotassistert og åpen kirurgi; HR 0,94 (95 % KI 0,81 til 1,10). Kethman 2022 rapporterte fem-års total overlevelse hos pasienter med endetarmskreft i tidlig stadium (T1-2), og presenterte resultatene som Kaplan Meier-kurver. Kaplan Meier-kurvene antydte bedre overlevelse i gruppen som fikk robotassistert kirurgi, men forfatterne oppgir at forskjellen mellom gruppene ikke var statistisk signifikant. Det var altså kun Chapman 2019 som fant lavere dødelighet i gruppen med robotassistert kirurgi.

Øvrige utfall

Konvertering er ikke et relevant utfallsmål i sammenligningen mellom robotassistert laparoskopi og åpen kirurgi. Ingen studier sammenlignet resultater for operasjonstid, komplikasjoner, reoperasjoner, pasientrapporterte utfallsmål, proksimal og distal reseksjonsmargin mellom robotassistert og åpen kirurgi.

Helseøkonomisk vurdering

Helsesektoren må forholde seg til begrensede ressurser og gitte budsjetter. Metodevurderinger brukes som grunnlag for beslutninger om bruk, innføring og revurdering av metoder. Tiltak i norsk helsetjeneste skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet (60). Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo større nytte et tiltak har og jo mer alvorlig en tilstand er, jo høyere ressursbruk kan aksepteres (60). Dermed er det behov for å vurdere ressursbruk i forhold til nytte, og belyse sykdommens alvorlighetsgrad. Dette gjøres i en helseøkonomisk analyse.

En helseøkonomisk evaluering er en sammenlignende analyse av behandlingsstrategier eller intervensjoner, hvor man vurderer både kostnader og helseeffekter av tiltak. Det overordnede målet med en helseøkonomisk evaluering er å oppnå mest mulig helse av de ressursene vi har tilgjengelig. Den anbefalte analysen for å støtte beslutninger om prioriteringer av metoder på gruppenivå i Norge, er kostnad per kvalitetsjustert leveår. En slik analyse er spesielt relevant når et helsetiltak er mer effektivt, og samtidig mer kostbart sammenlignet med de andre relevante alternativene. I tilfeller der det gjennom dokumentasjon er sannsynliggjort at effekt og bivirkningsprofil er tilnærmet lik for intervensjon og komparator(er), kan det imidlertid gjennomføres en forenklet vurdering av økonomiske konsekvenser (61).

Fra et helseøkonomisk perspektiv, bør den minst kostbare metoden foretrekkes i situasjoner hvor intervensjoner er enten «faglig likeverdige», eller kan vurderes å ha lignende klinisk effekt.

Metode

I vår systematiske oppsummering av studier av klinisk effekt, er det ikke funnet forskjeller i helseeffekter som anses relevante for oppbygning av en modellbasert helseøkonomisk analyse. Oppsummeringen av klinisk effekt fant forskjeller i konverteringsrater mellom robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon, men norske registerdata (NORGAST) viser samtidig at konverteringsratene til åpen kirurgi ved rektumreseksjon har vært svært lave i Norge i flere år (4 % i 2022) (7). Vi har derfor, i tråd med oppdraget som vi har fått fra Bestillerforum for nye metoder (ID2022_133, 23.10.2023), gjennomført en forenklet kostnadsberegning for de relevante kirurgiske metodene ved rektumreseksjon.

Gjennomsnittlig kostnad per pasient/sykehusopphold (uten investeringskostnader)

Det er stor variasjon i hvordan kirurgisk behandling av endetarmskreft utføres i Norge. Flere ulike operasjonsmetoder benyttes, og organisering og oppsett av denne type kirurgi varierer fra sykehus til sykehus. I vår metodevurdering rapporterer vi derfor gjennomsnittlig kostnad per pasient/sykehusopphold (KPP) for hele Norge.

Vi har mottatt kostnader knyttet til rektumreseksjon beregnet med KPP-modellen fra HelseDirektoratet (62). KPP er en metode for å koble informasjon om den medisinske behandlingen en pasient har fått med informasjon om hva denne behandlingen har kostet. Kostnadene beregnes ved å kombinere relevante tilstands- og prosedyrekoder (63). KPP beregningsmodeller er utviklet og implementert i alle helseforetak (HF). Følgende beskrivelse av KPP-modellen er gjengitt i den nasjonale spesifikasjonen for modellering av kostnad per pasient/sykehusopphold (63): *«Metoden legger til grunn at utredning og behandling av en pasient kan betraktes som en arbeidsprosess som består av en rekke delprosesser. Disse delprosessene klassifiseres i en KPP-modell som gjensidig utelukkende tjenester. Tjenestene skal ha et helsefaglig meningsfylt innhold og kunne kostnadsberegnes separat. Forbruket av tjenestene må kunne kobles til pasienten. Videre forutsetter metoden når det er mulig, at faktisk personelltid, forbruk av legemidler og forbruksmateriell kan knyttes til den enkelte pasient. Ved å summere kostnadene for samtlige tjenester pasienten mottar, inkludert vareforbruket og overveltede felleskostnader, kan det beregnes en unik kostnad for hver pasient»*. Dette innebærer at KPP inkluderer kostnader forbundet med forbruksmateriell, innleggelse, komplikasjoner, service av utstyr og personellkostnader, men det spesifiseres at kapitalkostnader (for anskaffelse) og kostnader knyttet til forskning og utvikling ikke er inkludert i KPP (63).

Estimater på kostnad per sykehusopphold for de relevante kirurgiske metodene ved rektumreseksjon for endetarmskreft, baserte seg på en del forutsetninger presentert nedenfor (62): *«KPP-dataene var basert på alle tellende opphold i ISF i aktivitetsåret 2022. Alle norske helseforetak inngikk i beregningen eksklusiv St. Olavs Hospital HF og Helse Nord-Trøndelag HF. Tilstandskode C20 (ondartet svulst i endetarm) var utgangspunktet for analysen. Tilstandskode C19 og C21 kunne også være aktuelle da de kan inkludere noe endetarmskreft, men de ble ikke inkludert i analysen. De relevante prosedyrekodene er presentert i Vedlegg 9. Videre ble kostnad per opphold (totalt 16 opphold) som var lavere enn NOK 10,000 eller høyere enn NOK 800,000 ikke inkludert i analysen. I tillegg ble investeringskostnader (f.eks. innkjøp av robot) med påfølgende avskrivninger, som kategoriseres under kapitalkostnader, ikke inkludert i KPP-analysene. Kostnader knyttet til forbruksmateriell og servicekostnader, både for robotassistert kirurgi og laparoskopi, er inkludert i beregningene. Samtidig er det nødvendig å ta forbehold om at helseforetakene har fordelt kostnader riktig, og at alle utgifter knyttet til engangsutstyr for robotkirurgi er inkludert.»*

En ulempe med gjennomsnittlige KPP-estimater er at de ikke viser kostnader for enkeltkomponentene som inngår i beregningene. For å gi et innblikk i kostnader for enkeltkomponenter, presenterer vi i tillegg detaljerte kostnader fra Sykehuset Innlandet

Hamar (64). Sykehuset Innlandet Hamar er i denne sammenheng brukt som eksempel-sykehus, men vil *ikke* være representativt for hele Norge. Sykehuset Innlandet Hamar er et lokalsykehus som har hatt mye fokus på organisering for å optimalisere ressursbruk ved robotassistert kirurgi. På dette sykehuset utføres nå rektumreseksjoner kun robotassistert, og de har ikke gjort rektumreseksjoner med laparoskopi eller åpen kirurgi de siste årene. Vi presenterer detaljerte kostnader knyttet til robotassistert rektumreseksjon, mens for laparoskopisk rektumreseksjon har vi begrensede data, og for åpen rektumreseksjon har vi ikke tilsvarende data. Vi har forsøkt å få detaljerte kostnader fra flere norske sykehus, men har ikke greid å skaffe tilsvarende informasjon fra andre.

Kapitalkostnader/investeringskostnader

Robotassistert kirurgi er forbundet med meget høye kostnader knyttet til anskaffelse og til drift. Frem til nå har det vært mangel på konkurranse for robotsystemer i det norske markedet. I løpet av 2024 kan det bli reell konkurranse i markedet. Vi har kontaktet tre leverandører av robotkirurgisystemer for å få priser for innkjøp av robotsystemer. Alle leverandørene sendte oss listepriiser uten de rabattene som vi er gjort kjent med at tilbys i anskaffelser. I stedet for disse listepriisene, som kan gi et feilaktig kostnadsbilde, har vi valgt å bruke historiske tilbudspriser vi har fått fra Helse Sør-Øst (65). De historiske prisene er basert på Helse Sør-Øst sine anskaffelser av robotkirurgisystemer fra produsenten Intuitive i perioden 2018–2022. Selv om disse tilbudsprisene er fra perioden hvor det ikke var konkurranse i markedet, er tilbudsprisene betydelig lavere enn listepriisene.

Intuitive har to modeller tilgjengelig i det norske markedet:

- da Vinci modell Xi
- da Vinci modell X

Modell Xi er den dyreste modellen. Modellen har et bevegelig operasjonsbord som gjør at pasienten kan flyttes under operasjon. Dette gir et større tilgjengelig operasjonsområde, noe som er spesielt fordelaktig ved rektumreseksjoner. Modell X har samme type operasjonsarmer som Xi-modellen og kan i prinsippet brukes til samme inngrep. Modell X erstatter den tidligere Si-modellen og har ikke bevegelig operasjonsbord. Både modell Xi og modell X kan leveres med singel eller dobbel konsoll. Dobbelt konsoll har to konsoller for styring av operasjonsarmene som gjør at to kirurger kan samarbeide om inngrepet.

Våre fagekspertter påpekte at modell Xi gir klare fordeler ved rektumreseksjon. Vi har derfor lagt prisen for modell Xi med singel konsoll til grunn i våre beregninger. Singel konsoll er rimeligere enn dobbel konsoll og vil ifølge våre fagekspertter være tilstrekkelig for de fleste sykehus. Dobbelt konsoll kan være aktuelt for sykehus med utstrakt opplæringsaktivitet.

Vi er kjent med at tilbudspriser fra Intuitive er avhengig av antall robotsystemer som kjøpes og antall operasjoner som skal gjøres på hvert robotsystem. Leverandøren tilbyr også tilbakebetalingsavtaler basert på antall utførte operasjoner. Prisene vi har fått fra

Helse Sør-Øst RHF er imidlertid enkle tilbudspriser for de ulike robot-modellene (65). Vi har ikke fått rabattstignene knyttet til antall robotsystemer og operasjonsvolum.

Investeringskostnader for tradisjonell laparoskopi er basert på informasjon fra Sykehuset Innlandet Hamar (64).

Når vi fordeler investeringskostnader for innkjøp av robotsystemer og laparoskopisk utstyr ned til den enkelte operasjon, blir kostnaden per operasjon avhengig av hvor mange operasjoner som gjøres med det aktuelle utstyret per år. I samråd med kliniske fagekspert, har vi beregnet kostnader knyttet til innkjøp av robot og laparoskopi for to scenarioer: 200 eller 400 operasjoner per system per år (uavhengig av indikasjon for operasjon), hvor 400 robotassisterte operasjoner per år representerer et sykehus med godt organisert robotkirurgi, og 200 robotassisterte operasjoner per år representerer et sykehus med mindre tilfang av pasienter, og/eller mindre hensiktsmessig organisering av robotkirurgi. Levetiden til et robotsystem kan variere mellom syv og 15 år. Vi har antatt levetiden til et robot-system på ti år i våre beregninger. For laparoskopi-utstyr ble levetiden antatt å være fem år (64). Kostnader ble diskontert med en rate på 4 % per år (61).

Basert på innspill fra fagekspert har vi ikke inkludert kostnader forbundet med de fysiske operasjonsstuene, siden samme operasjonsrom stort sett kan brukes for alle de tre metodene. Vi har heller ikke inkludert investeringskostnader for åpen kirurgi på grunn av antatt svært lave kostnader.

Konverteringskostnader

Vår oppsummering viste at robotassistert kirurgi fører til færre konverteringer til åpen kirurgi enn tradisjonell laparoskopi. Funnet er basert på flere internasjonale RCTer og en norsk registerstudie som inkluderte pasienter i perioden 2014–2018 (49).

Tall fra NORGAST viser at andelen konverteringer har gått ned de senere årene. I 2022 var andelen konverteringer fra minimal invasiv til åpen kirurgi på 4 % i Norge (7). Flere sykehus hadde ingen konverteringer, og med unntak av to sykehus, lå konverteringsratene for norske sykehus godt under det nasjonale måltallet på 10 % (7). I årsrapporten fra NORGAST påpekes også at de norske konverteringsratene er lave sammenlignet med det som rapporteres i internasjonale studier.

Tall vi har fått fra Helsedirektoratet, tyder også på at det er rapportert svært få konverteringer ved rektumreseksjoner i norske sykehus, det er med andre ord få opphold som er kodet med både åpen og laparoskopisk/robotassistert rektumreseksjon. Kostnader knyttet til konvertering er derfor ikke inkludert i beregningene fra KPP-modellen. Vi har heller ikke kostnader for konvertering fra Sykehuset Innlandet Hamar, fordi dette sykehuset ikke har hatt noen rektumreseksjoner med konvertering de siste årene.

Ettersom konverteringsratene er svært lave i Norge vurderer vi at slike kostnader uansett ikke ville påvirket gjennomsnittlig kostnad per prosedyre vesentlig. Vi har derfor ikke inkludert kostnader til konvertering i vår kostnadsvurdering.

Resultater

Kostnader per pasient for de relevante kirurgiske metodene ved rektumreseksjon, er presentert i Tabell 4. Kostnadene er estimert basert på KPP-modellen for 2022 mottatt av Helsedirektoratet. Estimaten inneholder ikke investeringskostnader.

Tabell 4. Gjennomsnittlige kostnader per pasient ved rektumreseksjon i 2022*, eksklusiv investeringskostnader.

	Robotassistert kirurgi	Laparoskopisk kirurgi	Åpen Kirurgi
Antall	417	362	91
Gjennomsnittlig alder (år)	67	68	69
Gjennomsnittlig liggetid (dager)**	8,1	7,6	10,9
Gjennomsnittlig kostnad per opphold (NOK)***	264 047	221 547	337 417

Kilde: (62)

*Alle helseforetak inngår i beregningene unntatt St. Olavs Hospital HF og Helse Nord-Trøndelag HF.

** Tallene er ikke justert for forskjeller i pasientpopulasjoner.

*** Kapitalkostnader/investeringskostnader og kostnader knyttet til forskning og utvikling er ekskludert. Pasientgruppene som ligger til grunn for kostnadsberegningene er ikke justert for ulikheter i pasientkarakteristika.

I dataene fra Helsedirektoratet, ble totalt 870 pasienter operert med rektumreseksjon i 2022. De fleste pasienter (ca. 90 %) ble operert med minimal invasive prosedyrer (robotassistert eller laparoskopisk kirurgi). Pasientene som gjennomgikk åpen rektumreseksjon, hadde lengre liggetid på sykehus sammenlignet med pasienter som gjennomgikk robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon. Det er viktig å påpeke at vi ikke vet hvorvidt pasientgruppene som lå til grunn for beregningene av kostnader for de ulike kirurgiske metodene, var sammenlignbare med hensyn til pasientkarakteristika som for eksempel kroppsmasseindeks, komorbiditet, tumorlokalisasjon, tumorstørrelse, sykdomsstadium og type operasjon.

Gjennomsnittlige kostnader per sykehusopphold for rektumreseksjon for endetarmskreft, viste at laparoskopi var den minst kostbare metoden (Tabell 4). Disse estimatene er uten investeringskostnader. Tallene viste også at åpen kirurgi var den mest kostbare metoden. Imidlertid er det stor usikkerhet knyttet til kostnader for åpen kirurgi siden de ikke var justert for forskjeller i pasientpopulasjoner. Informasjonen mottatt fra Helsedirektoratet bekrefter de kliniske ekspertenes uttalelser om at dette er en ressurskrevende pasientgruppe. Om lag to av tre pasienter som fikk rektumreseksjon i 2022, hadde DRG-kode med bakenforliggende komorbiditet eller komplikasjoner. Mer spesielt gjaldt dette omtrent 60 %, 70 % og 80 % av pasientene, som fikk henholdsvis

laparoskopisk, robotassistert og åpen kirurgi. Det illustrerer at flere pasienter operert med åpen kirurgi hadde bakenforliggende komorbiditet og/eller komplikasjoner.

Som tidligere nevnt, presenterer vi i tillegg detaljerte kostnader fra et eksempelsykehus, Sykehuset Innlandet Hamar. Dataene er ikke nødvendigvis representative for hele Norge.

Sykehuset Innlandet Hamar utfører rektumreseksjoner robotassistert, og har ikke gjort rektumreseksjoner med laparoskopi eller med åpen kirurgi de siste årene. Vi har derfor presentert detaljerte kostnader for robotassisterte inngrep, men har ikke tilsvarende kostnader for åpen rektumreseksjon og kun noen anslag for kostnader ved laparoskopisk rektumreseksjon (Tabell 5).

For dataene fra Sykehuset Innlandet Hamar, var lik kostnad knyttet til operasjonsstue for robotassisterte og laparoskopiske inngrep lagt til grunn. De la også likt personelloppsett til grunn for sine beregninger. Vår systematiske oppsummering fant at robotassistert rektumreseksjon tar noe lengre tid enn laparoskopisk rektumreseksjon. Kostnadene for operasjonstid fra Sykehuset Innlandet Hamar inngikk imidlertid i kostnad for operasjonsstue, og var lik for robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon.

Kostnader knyttet til forbruksmateriell og service var høyere ved robotassistert enn ved laparoskopisk kirurgi. Kostnader knyttet til opphold på postoperativ avdeling var også litt høyere ved robotassistert kirurgi (Tabell 5).

Liggetid for robotassistert rektumreseksjon ved Sykehuset Innlandet Hamar var vesentlig kortere enn det nasjonale gjennomsnittet (4 dager vs. 8 dager). Kostnad per liggedøgn fra Sykehuset Innlandet Hamar var også lavere enn det nasjonale gjennomsnittet (66). På bakgrunn av dette, er anslaget på kostnader knyttet til innleggelse ved robotassistert rektumreseksjon på Sykehuset Innlandet Hamar sannsynligvis lavere enn landsgjennomsnittet. På grunn av manglende data fikk vi ikke sammenlignende kostnader knyttet til innleggelse etter laparoskopi fra dette sykehuset.

Komplikasjonskostnader ved rektumreseksjoner er ikke inkludert i beregningene fra Sykehuset i Hamar. Behandling av disse pasientene kan imidlertid være omfattende og kostbar. Siden komplikasjoner er hyppig forekommende, er det en svakhet at kostnader knyttet til komplikasjoner ikke er inkludert.

Tabell 5. Kostnad per prosedyre ved robotassistert rektumreseksjon fra Sykehuset Innlandet Hamar (2023), eksklusiv komplikasjonskostnader og investeringskostnader

	Robotassistert kirurgi, NOK	Laparoskopisk kirurgi, NOK	Kommentar
Operasjonsstue *	40 449	40 449	2 overleger, 3 sykepleiere, 1 LIS-lege og støttepersonell
Forbruksmateriell	██████	██████	
Service	██████	██████	Robot: årlig ██████; antatt 350 operasjoner/ år; Laparoskopi: ██████; antatt 250 operasjoner/år
Innleggelse	46 692	Ikke tilgjengelig	Liggetid for robot; 4,1 dager, kostnad per liggedøgn: NOK 12 120
Postoperativ	4 568	2 855	Robot: 4 timer, Laparoskopi: 2,5 timer (anslag); kostnad per time: NOK 1 142

*Like kostnader knyttet til operasjonsstue for laparoskopisk og robotassistert rektumreseksjon var lagt til grunn.

Investeringskostnader; kostnader knyttet til innkjøp av robot og laparoskopi

Kostnader knyttet til innkjøp av roboter (da Vinci modell Xi) er basert på tilbudspriser (2018-2020) for ulike robot-systemer mottatt av Helse Sør-Øst RHF (Tabell 6) (65).

Tabell 6. Investeringskostnader for robot (da Vinci modell Xi); Tilbudspriser fra Intuitive (2018-2022)

År	Modell	Tilbudspris ekskl. mva, euro	Kommentar
2018	da Vinci Xi dobbel konsoll	██████	██████
	da Vinci Xi singel konsoll	██████	██████
2020	da Vinci Xi dobbel konsoll	██████	██████
2022	da Vinci Xi dobbel konsoll	██████	██████

Kilde: Helse Sør-Øst RHF (65)

Tilbudspriser for innkjøp av Xi-modellen i 2022 er kun for dobbel konsoll-modellen (██████). For Xi singel konsoll har vi tilbudspriser for 2018 (██████). Dobbelt konsoll er mest aktuelt ved opplæring.

I vårt estimat av investeringskostnader for robotassistert rektumreseksjon har vi brukt tilbudspriser for da Vinci modell Xi singel på ██████. Investeringskostnader knyttet til innkjøp av robot er beregnet for to scenarier: 200 operasjoner per system per år og 400 operasjoner per system per år (Tabell 7). Kostnadene er beregnet for en levetid på 10 år og er diskonterte.

Vi har ikke fått volumbaserte priser fra Helse Sør-Øst RHF og har derfor ikke inkludert kostnadsreduksjonen knyttet til «*Extended use program*». Dette er et program der Intuitive gir en trinnvis tilbakebetaling dersom sykehuset har gjennomført mange operasjoner.

Tabell 7. Investeringskostnader for robot (Xi modellen) per prosedyre, diskontert for 10 år.

Kostnad NOK	200 operasjoner/år	400 operasjoner/år
Kostnad per Prosedyre, NOK	██████	██████

Kilde: Sykehuset Innlandet Hamar (64).

Investeringskostnader/ innkjøpskostnader for laparoskopi er basert på informasjonen mottatt av Sykehuset Innlandet Hamar. Innkjøpskostnader for laparoskopi (Karl S. modell) inkludert i vår analyse, er på ██████. Vi har beregnet kostnad per prosedyre for en levetid på fem år og kostnadene er diskonterte (Tabell 8).

Tabell 8. Investeringskostnader for laparoskopi (Karl S. modell) per prosedyre, diskontert for fem år.

Kostnad	200 operasjoner/år	400 operasjoner/år
Kostnad per Prosedyre, NOK	██████	██████

Dataene presentert i Tabell 7 og 8, viser at investeringskostnader for robotsystemer er vesentlig høyere enn investeringskostnader for laparoskopi. Investeringskostnader per prosedyre er lavere dersom det gjennomføres flere operasjoner per år.

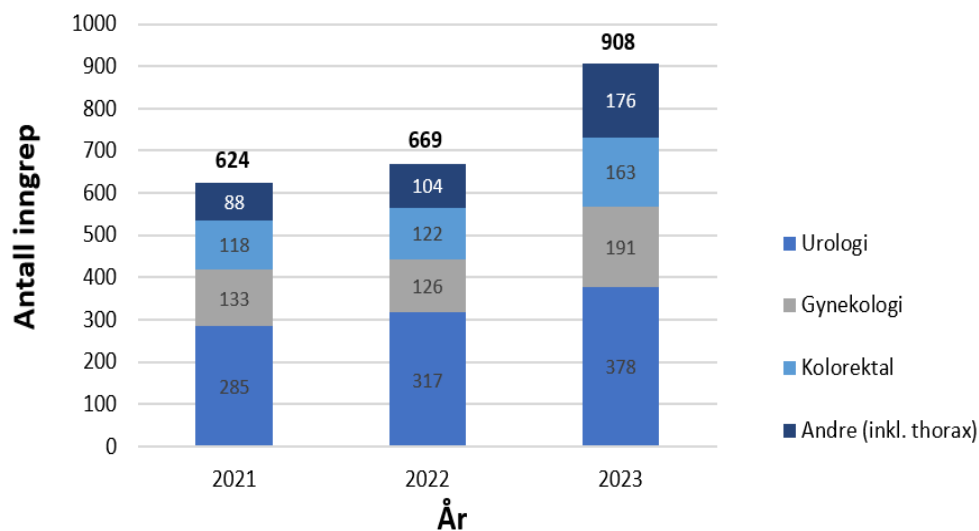
Organisering

Det finnes i dag flere enn 20 robotkirurgisystemer i norske sykehus. Robotsystemene er vanligvis plassert på egne operasjonsstuer som er dedikert til robotassistert kirurgi og som deles mellom ulike fagområder. Denne organiseringen skiller seg fra tradisjonell kirurgi, der man gjerne har hatt separate operasjonsstuer for eksempelvis gastrokirurgi, gynekologisk kirurgi og urologisk kirurgi. Vanligvis er roboten dedikert til ett fagområde på én og samme dag. Hensikten med denne organiseringen er at robotkirurgisystemene skal utnyttes maksimalt, slik at kostnaden per operasjon kan holdes så lav som mulig.

Hvilke og hvor mange inngrep som gjøres på robotkirurgisystemene varierer fra sykehus til sykehus. For å illustrere denne variasjonen beskriver vi organiseringen av robotkirurgi ved tre norske sykehus; Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø) og Akershus universitetssykehus (Ahus). Alle sykehusene er store universitetssykehus og ikke nødvendigvis representative for andre sykehus som utfører robotassistert kirurgi. Antall og typer inngrep, fordeling mellom fagområder og andre forhold ved organisering kan være vesentlig annerledes ved andre sykehus.

Haukeland universitetssykehus

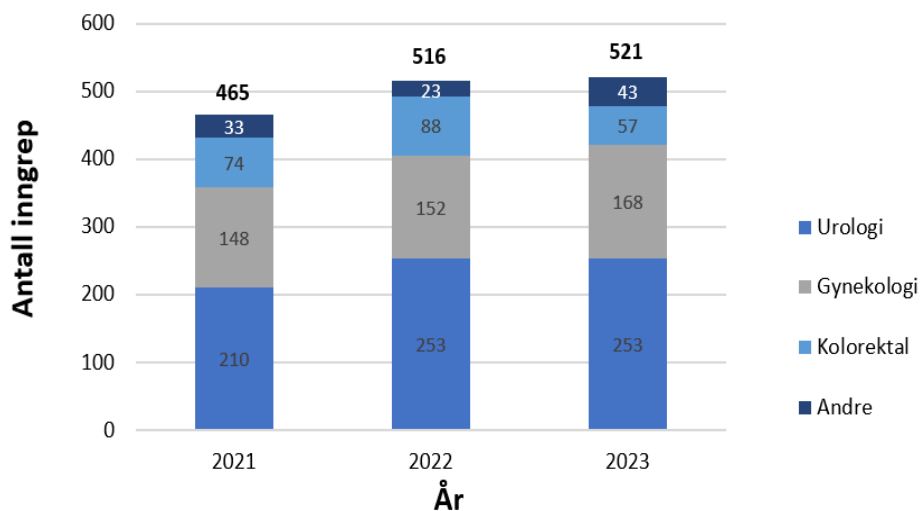
Haukeland universitetssykehus har tre robotkirurgisystemer som er plassert på tre ulike operasjonsstuer. Robotsystemene benyttes i hovedsak til urologiske, kolorektale, gynekologiske og thoraxkirurgiske inngrep. Haukeland har hatt en økning i antall robotassisterte operasjoner de siste årene, og gjennomførte 908 robotassisterte inngrep i 2023 (Figur 38). Fordeling mellom fagområder er vist i Figur 38.



Figur 38. Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Haukeland Universitetssykehus.

Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø)

UNN Tromsø har to robotkirurgisystemer. De to systemene brukes til urologiske, gynekologiske, gastrokirurgiske og thoraxkirurgiske inngrep. I tillegg gjør de noe øre-nesehals- og endokrinkirurgi. UNN Tromsø har hatt en økning i antall robotassisterte operasjoner de siste årene, og gjennomførte 521 robotassisterte inngrep i 2023 (Figur 39). Det gjennomføres flest urologiske inngrep, og om lag halvparten av de urologiske inngrepene er prostatektomier. Fordeling mellom fagområder er vist i Figur 39.

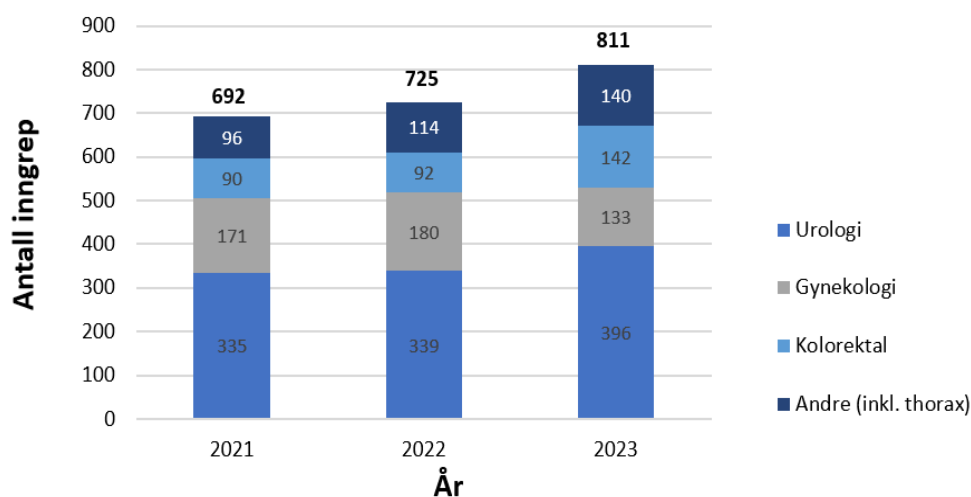


Figur 39. Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø).

Akershus Universitetssykehus

Akershus universitetssykehus har to robotkirurgisystemer. De har faste dager for fagområdene urologi, gynekologi, gastrokirurgi og thoraxkirurgi, og benytter per nå tre ukers rullinger for fordeling mellom fagområdene. Antallet robotassisterte inngrep har økt de siste årene, og i 2023 gjennomførte Ahus 811 robotassisterte inngrep. Dette tilsvarer mer enn 400 inngrep per robotkirurgisystem, og er høye tall både i nasjonal

og internasjonal sammenheng. Akershus universitetssykehus har en egen styringsgruppe for robotkirurgi som har jobbet systematisk med organisering, kapasitetsutnyttelse og trening/opplæring, for å øke antallet inngrep slik at prisen per inngrep skal være så lav som mulig. Ved Akershus universitetssykehus endres fordelingen mellom fagområder ved behov, og det er svært få dager hvor robotkirurgisystemene ikke brukes. Fordeling mellom fagområder er vist i **Figur 40** Figur 40.



Figur 40. Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Akershus universitetssykehus (Ahus).

Antall operasjoner per dag og bruk av robotassistert teknikk

For gastrokirurgiske inngrep oppgir sykehusene å prioritere robotsystemene til pasienter med endetarmskreft. Årsaken er at dette er teknisk vanskelige inngrep som krever høy presisjon. Hvor mange inngrep som utføres per dag varierer etter hvor komplisert inngrepet er. Vanligvis gjøres ett eller to inngrep på én dag, for eksempel to operasjoner med høy fremre reseksjon, eller én lav fremre reseksjon eller rektumamputasjon. Til sammenligning gjøres vanligvis to (av og til tre) prostatektomier og to (av og til tre) hysterektomier per dag.

Som vist i innledningen, har bruk av robotassistert teknikk ved kirurgisk behandling av endetarmskreft økt betydelig de senere årene, og nær halvparten av pasientene opereres nå med robot. Det er stor variasjon i bruk i Norge. I Helse Nord blir over 80 % av pasienter med endetarmskreft operert med robotassistert teknikk, mens tilsvarende tall i Helse Midt er bare 15 %. Ifølge de kliniske ekspertene kan den store variasjonen forklares av tilgang til robot.

Personell ved robotassistert kirurgi

Robotassistert kirurgi gjøres vanligvis av et team bestående av to kirurger, to operasjonssykepleiere og én anestesisykepleier. I tillegg bistår en anestesilege som gjerne har ansvar for flere operasjonsstuer samtidig. Dette er samme personelloppsett som brukes ved tilsvarende inngrep med laparoskopi og åpen teknikk. På Haukeland og UNN Tromsø, brukes dette oppsettet til alle typer robotassistert kirurgi (inkludert prostatektomi, hysterektomi og rektumreseksjon). På Ahus og Sykehuset Innlandet (Ha-

mar), gjøres flere robotassisterte inngrep med bare én kirurg. En av operasjonssykepleierne er da spesialtrent for å assistere kirurgen som sitter ved konsollen. Ahus har startet et opplæringsprogram for operasjonssykepleiere (kalt *Registered Nurse First Assist*). Hensikten med den alternative organiseringen er blant annet å spare lønnskostnader og å frigjøre kirurgkapasitet. Ahus og Hamar har god erfaring med den alternative organiseringen for robotassistert prostatektomi og hysterektomi, men benytter standard personelloppsett til rektumreseksjoner fordi det er et nasjonalt krav om to kirurger til dette inngrepet. Sykehusene bruker standard personelloppsett (med to kirurger) for hysterektomier som gjøres med åpen eller laparoskopisk teknikk. Både standard og alternativt personelloppsett muliggjør opplæring av kirurger. Kirurger i opplæring kan sitte i egen konsoll ved robotkirurgisystem som har to konsoller, eller assistere sammen med kirurg eller spesialutdannet operasjonssykepleier i operasjonsfeltet.

Leverandører av robotkirurgisystemer

Alle robotkirurgisystemer i norske sykehus er forskjellige *da Vinci* modeller fra leverandøren Intuitive. Denne leverandøren har hatt en monopolstilling inntil helt nylig. Nå tilbyr også andre leverandører robotkirurgisystemer i Norden og Norge. Enkelte av de nye leverandørene har vunnet anbudskonkurranser i nordiske land. Eksempelvis har leverandøren Medtronic vunnet anbud med sitt robotkirurgisystem, Hugo RAS, for Rigshospitalet i København, Sundsvall i Sverige og Helsinki i Finland. Leverandøren CMR Surgical har vunnet en rammeavtale i Västra Götlandsregion for stillingen «mobil kirurgirobot» med sitt robotkirurgisystem, Versius. I den samme rammeavtalen vant leverandøren Intuitive for stillingen «stasjonær kirurgirobot» med sitt robotkirurgisystem, da Vinci. Västra Götlandsregionen er den største helseregionen i Sverige og inkluderer blant annet Sahlgrenska Universitetssykehus. Denne informasjonen er innhentet fra de aktuelle leverandørene.

Andre forhold ved organisering av robotassistert kirurgi

Vi har gitt eksempler på hvordan enkelte norske sykehus organiserer robotkirurgien. En rekke andre forhold kan være relevant å belyse som grunnlag for en strategisk tilnærming til utbredelse og bruk av robotassistert kirurgi i spesialisthelsetjenesten i Norge, blant annet:

- Innkjøpsordninger (nasjonale, regionale)
- Finansieringsløsninger
- Vurdering av omfang/behov for robotsystemer nasjonalt og regionalt
- Vurdering av infrastruktur for å utnytte robot-kapasiteten
- Opplæringsbehov
- Tilgang til helsepersonell
- Ny-rekruttering av helsepersonell
- Funksjonsfordeling mellom sykehus
- Sentralisering/desentralisering av kirurgisk aktivitet
- Prioritering av indikasjoner der robotsystemene skal benyttes
- Sårbarhet ved bruk av avansert teknologisk utstyr
- Bærekraftperspektivet

Diskusjon

Hovedfunn

Effekter av robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon

Kunnskapsgrunnlaget for sammenligningen av robotassisterte og laparoskopiske inngrep ved endetarmskreft er hentet fra seks RCTer (2 459 pasienter) og 20 ikke-RCTer (50 237 pasienter, men med noe overlapp i pasientutvalg). De fleste pasientene i RCTene var fra Asia, og inngrepene ble gjort av erfarne operatører. Ikke-RCTene besto i hovedsak av registerstudier med pasienter fra Asia, USA og Europa.

Vi fant at robotassistert rektumreseksjon, sammenlignet med laparoskopi:

Førte til

- færre konverteringer til åpen kirurgi

(vi har høy tillit til dette resultatet)

Trolig førte til

- lengre operasjonstid
- kortere liggetid i sykehus
- færre pasienter med ufri reseksjonsmargin (CRM, sirkumferensiell reseksjonsmargin)
- liten eller ingen forskjell i korttidskomplikasjoner eller blærefunksjon

(vi har moderat tillit til disse resultatene)

Muligens førte til

- lavere korttidsmortalitet
- liten eller ingen forskjell i langtidsoverlevelse (3 år)

(vi har lav tillit til disse resultatene)

Det var usikkerhet knyttet til utfallene reoperasjoner og korttidsmortalitet. Resultatet fra RCTer viste færre reoperasjoner etter robotassistert kirurgi, mens resultatet fra ikke-RCTer ikke viste forskjeller. For korttidsmortalitet viste resultatet fra RCTene liten eller ingen forskjell, mens resultatet fra ikke-RCTene viste lavere korttidsmortalitet etter robotassistert kirurgi. Vi har lav tillit til alle disse effektestimatene fra både RCTer og ikke-RCTer.

Kunnskapsgrunnlaget var ikke tilstrekkelig til å vurdere hvordan robotassistert kirurgi påvirket seksualfunksjon.

Effekter av robotassistert versus åpen rektumreseksjon

Kunnskapsgrunnlaget for sammenligningen av robotassistert og åpen kirurgi var svakere, og hentet fra ikke-RCTer basert på ett register i USA (National Cancer Database). Vi inkluderte fem publikasjoner fra dette registeret, hvor den minste studien omfattet 2 147 pasienter og den største inkluderte 9 554 pasienter.

Vi fant at robotassistert rektumreseksjon, sammenlignet med åpen rektumreseksjon:

Muligens førte til

- kortere liggetid
- færre pasienter med ufri margin (CRM, sirkumferensiell reseksjonsmargin)

Kunnskapsgrunnlaget var ikke tilstrekkelig til å avgjøre hvordan teknikkene påvirket korttidsmortalitet og overlevelse.

Vi fant ingen studier som sammenlignet de to teknikkene for operasjonstid, komplikasjoner, pasientrapporterte utfall og varig stomi.

Er kunnskapsgrunnlaget dekkende?

For sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon, besto kunnskapsgrunnlaget av både RCTer og ikke-RCTer. RCTene inkluderte i hovedsak asiatiske pasienter (om lag 80 %), mens de øvrige pasientene var fra den multinasjonale ROLLARR-studien som i hovedsak inkluderte pasienter fra Europa. Studiene rapporterte alle aktuelle utfallsmål bortsett fra behov for varig stomi. Pasientgrunnlaget fra de ikke-randomiserte studiene besto i hovedsak av registerstudier fra Asia, USA og Europa, inkludert Norge. Samlet sett vurderer vi kunnskapsgrunnlaget stort sett å være dekkende for problemstillingen.

For sammenligningen av robotassistert og åpen kirurgi var kunnskapsgrunnlaget betydelig svakere. Vi identifiserte ingen RCTer, og inkluderte bare publikasjoner fra ett nasjonalt kreftregister i USA. Flere av utfallene vi ønsket å undersøke i vår problemstilling, var ikke rapportert i disse studiene. Det finnes imidlertid flere studier som har sammenlignet minimal invasive teknikker med åpen kirurgi ved rektumreseksjon for endetarmskreft. Disse falt utenfor våre inklusjonskriterier siden de slo sammen resultater fra robotassistert og laparoskopisk kirurgi i én gruppe, og dermed ikke rapporterte resultater for direkte sammenligning med robotassistert kirurgi alene.

Sammenligningene i denne metodevurderingen omfattet nokså heterogene pasientgrupper, som pasienter med kreft i ulike stadier og pasienter som har fått ulike typer operasjoner. Metodevurderingen gir derfor ikke svar på om robotassistert kirurgi er spesielt nyttig hos spesifikke subpopulasjoner, eller ved spesifikke operasjonsmetoder.

Kan vi stole på kunnskapsgrunlaget?

Tillit til resultater vurdert med GRADE

Vi benyttet GRADE-systemet for å vurdere tillit til resultatene for et utvalg av utfallene, slik Cochrane anbefaler. Vurderingene er vist i Vedlegg 7. Vi hadde gjennomgående høyere tillit til resultatene fra RCTene enn fra ikke-RCTene.

Robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi

For sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk kirurgi hadde vi høy tillit til effektestimater for konvertering til åpen kirurgi. For flere av de øvrige utfallene, nedgraderte vi til moderat eller lav tillit på grunn av forskjellige resultater i enkeltstudier (inkonsistens), brede konfidensintervaller som inkluderte både effekt og ikke effekt, eller liten og stor effekt (upresise effektestimater), eller usikker overførbarhet til norske forhold (utfall med resultater kun fra Asia). Effektestimaterne for seksualfunksjon ved seks og 12 måneder nedgraderte vi også for risiko for systematisk skjevhet som følge av manglende oppfølgingsdata, og endte på svært lav tillit.

De fleste av effektestimaterne fra ikke-RCTene er basert på svært mange deltakere. Vår tillit til effektestimaterne var likevel lavere enn for RCTene for de fleste utfallene. Potensiell seleksjonsskjevhet av pasienter til de ulike operasjonsteknikkene og manglende justering for kjente og ukjente konfunderende faktorer, var det mest problematiske med ikke-RCTene og kan ha påvirket resultatene.

Robotassistert sammenlignet med åpen kirurgi

Kunnskapsgrunlaget besto bare av resultater fra ikke-RCTer. For sammenligningen av robotassistert og åpen kirurgi hadde vi lav og svært lav tillit til resultatene. Vi nedgraderte i hovedsak tilliten på grunn av risiko for systematiske skjevheter som følge av seleksjon og utilstrekkelig justering for konfunderende faktorer, og for risiko for manglende overførbarhet til norske forhold (indirekthet). I tillegg nedgraderte vi tilliten til enkelte utfall på grunn av forskjellige resultater i enkeltstudier (inkonsistens) og/eller upresise effektestimater.

Seleksjonsskjevhet

Ujusterte data fra flere av de inkluderte ikke-RCTene viste at det var en seleksjon av pasienter til de ulike kirurgiske teknikkene. Studier fra USA viste for eksempel at yngre pasienter, menn og personer med høy sosioøkonomisk status eller helseforsikring, i større grad ble behandlet med robotassistert kirurgi. Vi er også kjent med at det er seleksjon av pasienter til operasjonsmodalitet i Norge. I følge de kliniske ekspertene blir de antatt mest kompliserte pasientene gjerne operert med åpen kirurgi, for eksempel pasienter med tidligere bukoperasjoner eller avansert sykdom. Dette kan medføre større risiko for komplikasjoner, lengre operasjonstid og lengre liggetid. I den norske studien som er inkludert i denne rapporten (Myrseth 2022), viste ujusterte data (2014–2018) at pasienter som ble operert med robotassistert kirurgi i større grad

hadde lavtliggende svulster, og at flere hadde fått tillegg med stråle- og/eller cellegiftbehandling enn pasienter operert med laparoskopi. Data fra NORGAST-registeret for 2022 bekrefter at det fortsatt er en betydelig seleksjon av pasienter som får de ulike operasjonsmodalitetene i norsk klinisk praksis (beskrevet i avsnittet Helseøkonomi). Det var også forskjeller i type inngrep som ble utført med de to operasjonsmodalitetene. For sykehus som starter med robotassistert kirurgi, er det vanlig at man begynner med enkle operasjoner og utvider til mer kompliserte inngrep etter hvert.

I samråd med de kliniske ekspertene kom vi fram til syv konfunderende faktorer som det var spesielt viktig at studiene hadde kontrollert for. Om lag halvparten av studiene hadde justert for de fleste essensielle konfunderende faktorene på en tilfredsstillende måte og ble vurdert å ha moderat risiko for systematisk skjevhet, mens om lag halvparten av studiene ble vurdert å ha høy risiko for systematisk skjevhet på grunn av utilstrekkelig justering. I tillegg identifiserte vi også flere andre variabler som kan føre til konfundering, som for eksempel sosioøkonomiske forhold og kirurgens/sykehusets erfaring. Seleksjon av pasienter til, og manglende justering for, kjente og ukjente konfunderende faktorer, er det mest problematiske med ikke-RCTene, og kan ha påvirket resultatene.

Overførbarhet til norske forhold

En begrensning ved sammenstilling av internasjonale studier er overføringsverdi til norske forhold. Pasientgrunnet fra RCTene var i stor grad fra Asia. Asiatiske pasienter er ikke nødvendigvis sammenlignbare med norske pasienter. For eksempel har personer fra Asia lavere BMI sammenlignet med personer fra Norge. RCTene begrenset pasientpopulasjonen til endetarmskreft stadium I-III, og to av de store studiene (Feng 2022-I og 2022-II) undersøkte kun pasienter med lavtliggende svulster (<5 og < 10 cm fra anus). Overførbarheten til norske forhold fra RCTene må vurderes i lys av pasientpopulasjonene som inngikk i studiene. RCTene var også i stor grad utført på spesialiserte senter med høyt volum og svært erfarne operatører. Selv om rektalkirurgien er delvis sentralisert i Norge, er operasjonsvolumene lavere, og kirurgenes erfaring vil ofte være mindre enn i de inkluderte RCTene. Ikke-RCTene undersøkte samlet sett en bredere, og mer uselektert, populasjon. Siden de fleste var registerstudier, rapporterte de trolig resultater fra både erfarne og mindre erfarne kirurger og senter. Det er derfor viktig å se resultater fra RCTer og ikke-RCTer i sammenheng. Resultatene fra ikke-RCTene var stort sett i tråd med RCTene. Et unntak var utfallet reseksjonsmargin for sammenligning av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon, der RCTene viste en fordel ved robotassistert kirurgi, mens ikke-RCTene ikke viste noen forskjell. Vi kan spekulere i at ulikheter i undersøkte pasientpopulasjoner (for eksempel at en stor andel av pasientene fra RCTene hadde lavtliggende svulster) og/eller at forskjeller i kirurg/-sentererfaring, kan være mulige forklaringer.

Utfall som bør tolkes med særlig forsiktighet

De kliniske ekspertene påpekte at resultater for utfallene operasjonstid og liggetid på sykehus bør tolkes med særlig forsiktighet. Liggetid på sykehus er blant annet knyttet til finansieringsordninger i det enkelte land, og varierer nokså betydelig. I tillegg er det et utfall som forventes å endre seg over tid. De kliniske ekspertene bemerket at liggetid

på sykehus etter rektumoperasjoner i Norge, trolig har gått ned de senere årene som følge av økt fokus på å redusere liggetidene. Operasjonstid er også et utfall som forventes å endre seg over tid etter innføring av nye teknikker, som følge av økende erfaring og forbedret teknikk. Det er også særlig usikkerhet knyttet til utfallet antall fjernede lymfeknuter. Dette utfallet er mer knyttet til operatør og patolog enn til operasjonsteknikk. Resultater for enkeltkomplikasjoner må også tolkes med forsiktighet. For sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon, var disse resultatene var i stor grad basert på funn fra RCTene, der forekomsten av enkeltkomplikasjoner var lav.

Ny teknologi og kirurger i læringsfase

Det er utfordringer knyttet til å evaluere ny teknologi mot veletablerte teknikker. Ny teknologi krever opplæring av kirurger og annet personell, og erfaring og ferdigheter med teknologien kan i stor grad påvirke resultatene. Dette gjelder både den individuelle læringskurven til hver enkelt kirurg og den kollektive læringskurven til det kirurgiske miljøet. Læringskurver kan være lange, avhengige av metode og avhengig av erfaring og ferdigheter med andre metoder. Dette kan komplisere sammenligninger mot veletablerte metoder.

For å sikre en mest mulig rettferdig sammenligning av teknikkene, ekskluderte vi studier som oppga å rapportere resultater fra de første erfaringene med robotassisterte inngrep, og studier der formålet var å undersøke læringskurve. I alle inkluderte RCTer bortsett fra én som ikke gjorde rede for kirurgens erfaring (Baik 2008), var det konkrete krav til at kirurgene måtte ha gjennomført et visst antall inngrep før studiestart (Vedlegg 4). I ikke-RCTene var dette i svært liten grad gjort rede for, og få studier justerte for dette. De fleste studiene var registerstudier, og mest sannsynlig rapporterte de data med fra både erfarne kirurger og kirurger i opplæringsfase, slik at resultatene gjenspeiler «real world».

De fleste studiene i denne metodevurderingen ble utført de første årene etter at robotassistert teknikk ble tatt i bruk. Det kan derfor tenkes at mindre erfaring med robotassistert teknikk kan ha påvirket resultatene. Selv om RCTene hadde et minstekrav til antall gjennomførte inngrep og kirurgene var over den første læringsfasen, hadde kirurgene i flere av studiene betydelig mer erfaring med laparoskopisk teknikk. Sensitivitetsanalysen fra ROLARR-studien (Corrigan 2018), viste at dette hadde betydning for resultatene. Vi vet heller ikke om operatører som utførte robotassistert kirurgi gjennomgående var mer erfarne enn de som utførte inngrep med tradisjonelle metoder, noe som også kan ha påvirket resultatene.

Et annet aspekt ved å vurdere en relativt ny metode som robotassistert kirurgi mot etablerte metoder, som laparoskopi og åpen kirurgi, er at det etter innføring er en kontinuerlig utvikling både av utstyret og den kirurgiske teknikken. I perioden hvor studiene i denne metodevurderingen er gjort, har det kommet nye generasjoner av robot-systemer, og kirurgene har videreutviklet de kirurgiske teknikkene. Ifølge de kliniske fagekspertene, har utvikling i teknikk ved rektumreseksjoner også endret seg for

laparoskopisk og åpen teknikk etter innføring av robotassistert teknikk. Slike forhold kan føre til at generaliserbarheten fra eldre studier blir mindre.

Et eksempel på utvikling over tid er endring i operasjonstid. Analysene i denne metodevurderingen viste lenger operasjonstid med robotassistert teknikk enn ved laparoskopisk kirurgi. Ifølge de kliniske ekspertene er erfaringen at operasjonstiden ved robotassistert kirurgi har gått ned med økende erfaring, og flere anslår at operasjonstiden nå er omtrent lik for robotassistert og laparoskopisk teknikk. Tall hentet ut fra journalsystemet ved UNN Tromsø fra de 50 siste utførte inngrepene (februar 2024), viste at operasjonstiden ved lav, fremre reseksjon var gjennomsnittlig 14 minutter kortere ved robotassistert (3 timer 57 minutter) enn ved laparoskopisk kirurgi (4 timer 11 minutter), mens operasjonstiden ved rektumamputasjon var gjennomsnittlig 13 minutter lenger ved robotassistert (4 timer 24 minutter) enn ved laparoskopisk kirurgi (4 timer 11 minutter). Vi bemerker at disse tallene ikke er justert for eventuelle forskjeller i pasientkarakteristikk og derfor må tolkes med forsiktighet.

Styrker og svakheter ved denne metodevurderingen

En styrke med denne metodevurderingen er at vi har benyttet systematisk metodikk i hele prosessen, med systematisk litteratursøk utført av bibliotekar, og eksplisitte, forhåndsdefinerte inklusjonskriterier. Vi har benyttet anerkjente verktøy for vurdering av systematisk skjevhet, tillit til resultatene og sammenstilling av resultatene i metaanalyser. Arbeidet er beskrevet på en måte som vi mener er transparent og reproducerbar.

En annen styrke er at vi har inkludert både RCTer og ikke-RCTer. Resultater fra RCTer med god metodisk kvalitet tillegges størst vekt da de er designet for å vise kausale sammenhenger. For sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon, var det flere RCTer av god metodisk kvalitet og samlet sett et høyt antall pasienter som inngikk i metaanalysene for de fleste utfallene. Ikke-RCTer kan gi viktig, supplerende informasjon til de randomiserte studiene. De har gjerne undersøkt større, og mindre selekterte, pasientpopulasjoner, slik at resultatene kan være mer representative for klinisk praksis. Det er imidlertid vanskelig å være helt sikker på at forskjeller mellom gruppene skyldes behandlingen og ikke andre ulikheter mellom gruppene. For å redusere risiko for systematiske skjevheter, ekskluderte vi studier med ujusterte data. De fleste ikke-RCTene var fra store pasientregistre. Vi er imidlertid ikke kjent med kvaliteten på de ulike registrene som studiene har hentet data fra, og det kan være svakheter ved disse dataene som vi ikke har identifisert. Det gjelder særlig utfall som overlevelse, hvor studiene i svært liten grad gjorde rede for hvordan data for dødelighet var innhentet.

Vi ekskluderte ikke-RCTer med færre enn 200 deltakere i én studiearm. Dette var et valg vi gjorde av ressurs hensyn, siden vi visste at det var flere RCTer som svarte på problemstillingen og vi hadde identifisert flere store registerstudier. Det er en svakhet, men vi vurderer det som lite sannsynlig at resultatene ville bli vesentlig annerledes dersom vi hadde tatt med de små studiene, særlig i sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon. En mulig ulempe ved dette er at ekskluderte ikke-

RCTer kan ha rapportert utfall som de store registerstudiene ikke gjorde, som for eksempel pasientrapporterte utfallsmål.

Kirurgens ergonomi

En annen svakhet ved metodevurderingen vår er at vi ikke undersøkte hvordan robot-assistert teknikk påvirker kirurgers ergonomi. I et enkelt tilleggssøk (søkeord: «robotic surgery» AND «ergonomic»; Database: PubMed) identifiserte vi imidlertid flere studier som undersøkte kirurgers ergonomi ved robotassistert kirurgi. En stor randomisert multisenterstudie for gynekologisk kreft fant at kirurgene opplevde robotassistert kirurgi som mindre fysisk anstrengende, og robotassistert kirurgi førte til mindre ubehag i hender, armer, nakke og bein enn laparoskopisk kirurgi (67). Også observasjonsstudier av en rekke kirurgiske indikasjoner (inkludert rektumreseksjon), fant klare ergonomiske fordeler ved robotassistert kirurgi sammenlignet med laparoskopisk og åpen kirurgi (68-72). De ergonomiske fordelene ble forklart av at kirurger kunne sitte i god arbeidsstilling ved en brukerkonsoll under robotassisterte inngrep, mens laparoskopi og åpen kirurgi ofte innebar at kirurgen måtte stå i krevende positurer. Dette er spesielt relevant ved rektumreseksjoner, siden disse inngrepene ofte tar lang tid.

Overensstemmelse med andre litteraturoversikter og studier

Det finnes flere systematiske oversikter og nettverksmetaanalyser av robotassistert rektumreseksjon. To publikasjoner fra Flynn og medarbeidere fra 2022 og 2023 sammenlignet robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon (73). I likhet med funnene i vår metodevurdering fant de færre konverteringer til åpen kirurgi, lengre operasjonstid og kortere liggetid i sykehus ved robotassistert kirurgi. De fant færre komplikasjoner, noen fordeler i pasientrapporterte utfall og høyere total overlevelse etter robotassistert kirurgi, mens vi ikke fant forskjeller mellom gruppene for disse utfallene. Funnene fra Flynn og medarbeidere er ikke direkte sammenlignbare med våre funn av flere grunner. De undersøkte en bredere populasjon ved å inkludere rektumreseksjoner for både benign og malign indikasjon. De inkluderte også studier som ikke justerte for konfunderende faktorer, og de lagde ikke separate metaanalyser av RCTer og ikke-RCTer slik Cochrane anbefaler.

Khajeh og medarbeidere sammenlignet robotassistert kirurgi med både laparoskopi og åpen rektumreseksjon for endetarmskreft i en systematisk oversikt fra 2023 (74). De fant færre konverteringer til åpen kirurgi og færre pasienter med ufri reseksjonsmargin etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. De fant også noen fordeler ved robotassistert kirurgi for enkelte komplikasjoner, blant annet mindre blodtap og lavere forekomst av infeksjoner.

Resultater fra metodevurderingen viste at det ikke var noen forskjeller i postoperativ anastomoselekkasje mellom robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi, hverken fra RCTer eller ikke-RCTer (Vedlegg 6). Tall fra NORGAST (årsrapport for 2023) viser imidlertid at forekomst av anastomoselekkasje var 10 % blant pasienter operert med robotkirurgi i perioden 2021-23 mot 5 % blant pasienter som ble operert med konvensjonell laparo-

skopi. Det var imidlertid større andel pasienter i robotgruppen som ikke fikk avlastende stomi enn i gruppen operert med konvensjonell laparoskopi. Det er kjent at avlastende stomi reduserer risikoen for reoperasjon for anastomoselekkasje, og trolig er dette hovedgrunnen til den observerte forskjellen i lekkasjerate. Forskjeller i forekomst av anastomoselekkasje mellom operasjonsmetodene forklares dermed trolig ikke av operasjonsmetode, men av endret praksis i bruk av avlastende stomi.

Helseøkonomi

Regjeringens melding om prioritering i spesialisthelsetjenesten anbefaler kvalitetsjusterte leveår som mål for vurdering av nytte, og kostnad-nytte-analyse for vurdering av ressursbruk i forhold til nytte ved evaluering av helsetiltak (60). I vår oppsummering av klinisk effekt fant vi ikke forskjeller i helseeffekter mellom de relevante kirurgiske alternativene som vi anså relevante for å gjennomføre en kostnad-nytte-analyse.

I denne metodevurderingen har vi utført en forenklet vurdering av kostnader forbundet med de aktuelle kirurgiske metodene. Mangel på data gjorde det imidlertid vanskelig å skaffe pålitelig informasjon om bruk av ulike ressurser for de aktuelle metodene. Vi forsøkte å bruke de mest relevante, tilgjengelige kildene for beregning av kostnader.

Ifølge våre fageksperter er det betydelig variasjon i organisering og gjennomføring av rektumreseksjoner for endetarmskreft i norske sykehus. Det betyr at sykehusene kan ha ulike kostnadsstrukturer. Vi presenterte derfor nasjonale gjennomsnittlige kostnader per sykehusopphold, basert på KPP-modellen for 2022. Kostnad per sykehusopphold (uten investeringskostnader) var høyest for pasientene som fikk åpen kirurgi (ca. NOK 337 420), og var lavest for pasienter som fikk laparoskopi (ca. NOK 221 550). Kostnad per sykehusopphold ved robotassistert kirurgi var på ca. 264 050. Disse kostnadsforskjellene kan skyldes både forskjeller mellom pasientgruppene og selve operasjonsteknikkene.

Vi har ikke karakteristika for pasientene som inngikk i KPP-modellen, men vi har fått pasientkarakteristika for endetarmskreftpasienter fra NORGAST-registeret fra samme periode (2022). Utvalgte pasientkarakteristika vises i Tabell 9. Andel pasienter med fedme og komorbiditet var høyest blant pasienter som fikk åpen rektumreseksjon. Det var også flere pasienter som hadde fått neoadjuvant behandling og færre som hadde fått ny anastomose blant pasientene som fikk åpen rektumreseksjon. Samlet sett illustrerer dette at pasienter som fikk åpen rektumreseksjon var sykere og oftere hadde lave tumorer som krevde rektumamputasjon enn pasienter som fikk robotassistert rektumreseksjon. Forskjellene mellom pasienter som fikk robotassistert og laparoskopi var mindre (Tabell 9), men også disse forskjellene illustrerer at det er en betydelig seleksjon i valg av operasjonsteknikk for endetarmskreftpasienter i norsk praksis.

Kostnadene gir derfor et godt bilde av hva operasjonene koster for de pasientgruppene som tilbys operasjonsteknikkene i dagens norske praksis, men er ikke egnet til å sammenligne kostnadene for selve operasjonsteknikkene. For å sammenligne kostnader for

operasjonsteknikkene bør resultatene justeres for pasientkarakteristika. Slik justering krever tilgang til data på individnivå, noe vi ikke har.

En helseøkonomisk analyse ble imidlertid gjennomført i ROLARR-studien (26). I ROLARR-studien ble pasientene randomisert til robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon, og de to pasientgruppene var derfor svært like. Analyser fra denne studien viste også høyere kostnad for robotassistert rektumreseksjon enn for laparoskopisk rektumreseksjon (uten investeringskostnad). Forfatterne oppgav at kostnadsforskjellen var et resultat av lengre operasjonstid og høyere kostnader til forbruksmateriell ved robotassistert kirurgi.

Tabell 9. Pasientkarakteristika for endetarmskreftpasienter operert med robotassistert, laparoskopisk og åpen rektumreseksjon i 2022

Pasientkarakteristika	Operasjonsteknikk		
	Robotassistert (n = 447)	Laparoskopi (n = 373)	Åpen (n = 57)
Andel med fedme grad I-III (BMI: 30-50)	17,0 %	14,3 %	25,0 %
Andel med komorbiditet (ASA score \geq 3)	29,0 %	35,9 %	42,1 %
Andel med neoadjuvant behandling *	43,2 %	26,0 %	66,7 %
Andel gitt ny anastomose	60,4 %	64,3 %	40,4 %

* kjemoterapi, stråleterapi eller begge

Kilde: NORGAST, upubliserte data. Rapportforfatterne er selv ansvarlig for tolkning og rapportering av dataene.

Investeringskostnader er ikke inkludert i beregningen av kostnad per pasient/sykehusopphold. Frem til nå har det vært mangel på konkurranse i markedet for robotkirurgi-system (kun en leverandør i Norge), og robotassistert kirurgi er fortsatt forbundet med meget høye kostnader knyttet til både anskaffelse og drift. Videre finnes det ikke en nasjonal anbudsprosess for innkjøp av robotsystemer. Våre beregninger er derfor basert på historiske, konfidensielle tilbudspriser, mottatt av Helse Sør-Øst RHF før det fantes reell konkurranse i markedet. Disse prisene gjenspeiler heller ikke eventuelle geografiske variasjoner. Vi har forsøkt å få tilgang til tilbudspriser fra andre sykehus og regionale helseforetak, men vi har ikke fått tilgang til slik informasjon. Det er imidlertid en forventning om at kostnadene knyttet til investering og drift ved robotassistert kirurgi vil reduseres fremover som følge av en reell konkurranse i markedet.

Vi er kjent med at leverandøren tilbyr ulike typer pris-volum rabatter og også avtaler med tilbakebetalingsløsninger knyttet til volum. Investeringskostnader (innkjøp av robotsystem, eller laparoskopi-system) kan dermed være knyttet prismessig til antall operasjoner. Vi hadde ikke tilgang til tilbudspriser som er knyttet til antall operasjoner og antall robotsystemer, noe som kan medføre overestimering av investeringskostnader for robotsystemer. Det bør også tas med i betraktningen at historisk har kostnader til robotsystemer vært i euro (og ikke i NOK), noe som har medført betydelig valutarisiko.

Basert på historiske tilbudspriser fra Helse Sør-Øst RHF, viste vårt anslag at investeringskostnader for robot (da Vinci modell Xi singel) var NOK [REDACTED] og NOK [REDACTED] per prosedyre, ved henholdsvis 400 eller 200 prosedyrer per år. Tilsvarende var investeringskostnader for laparoskopi NOK [REDACTED] og NOK [REDACTED] per prosedyre ved henholdsvis 400 og 200 prosedyrer per år. Dette betyr at det er vesentlig dyrere å tilby robotkirurgi på et sykehus som kan gjennomføre 200 operasjoner per år. Et lavere antall operasjoner kan for eksempel forklares av lavt tilfang av pasienter eller lite hensiktsmessig organisering.

En begrensning ved kostnadsestimatene basert på KPP-modellen er at de beregnede kostnadene er avhengig av riktig registrering av de relevante helsetilstands- og prosedyrekodene fra helseforetakene. I tillegg gir kostnadsestimatene ikke en oversikt over kostnader for enkeltkomponentene. Vi har derfor forsøkt å få detaljerte kostnader fra flere norske sykehus, men det var kun Sykehuset Innlandet Hamar som delte informasjon om de relevante kostnadskomponentene.

På grunn av variasjon i gjennomføringen av rektumreseksjoner, organisering og variasjon i enhetspriser, er de beregnede kostnadene fra Sykehuset Innlandet Hamar ikke nødvendigvis representative for hele Norge. Ifølge informasjonen fra Sykehuset Innlandet Hamar, var både kostnader knyttet til forbruksmateriell og service per prosedyre høyere for robotassistert enn for laparoskopisk kirurgi, henholdsvis på omtrent NOK [REDACTED] vs. [REDACTED], og NOK [REDACTED] vs. NOK [REDACTED]. Helse Sør-Øst har beregnet at driftskostnadene (kostnadene knyttet til forbruksmateriell og service) for robotassistert kirurgi, utgjorde ca. tre fjerdedeler av livsløpskostnadene ved bruk av robotassistert kirurgi (65). Forbruksmateriell utgjorde over 60 % av livsløpskostnaden, mens servicekostnadene utgjorde i underkant av 15 % (65).

En mulig begrensning ved vår rapport er at kostnader til konvertering ikke ble inkludert. Ettersom konverteringsratene er svært lave i Norge vurderer vi imidlertid at kostnader knyttet til konvertering uansett ikke ville endre vår konklusjon for kostnadsforskjeller mellom robotassistert og laparoskopisk kirurgi. Dette er særlig relevant med hensyn til drifts- og investeringskostnader knyttet til innkjøp av robotsystemer.

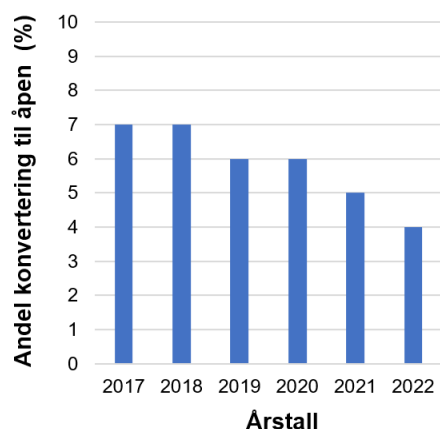
På grunn av manglende data har vi ikke presentert opplæringskostnader som en separat kostnadskomponent. Imidlertid blir kostnadene knyttet til opplæring, som dekkes av kirurgiske avdelinger, fordelt blant de opererte pasientene, og skal dermed være inkludert i KPP-analysene.

Resultatene betydning for praksis

Selv om robotassistert rektumreseksjon har blitt en etablert metode for behandling av endetarmskreft i Norge, har ikke klinisk effekt og økonomiske aspekter ved metoden blitt sammenlignet med relevante kirurgiske alternativer i en norsk kontekst.

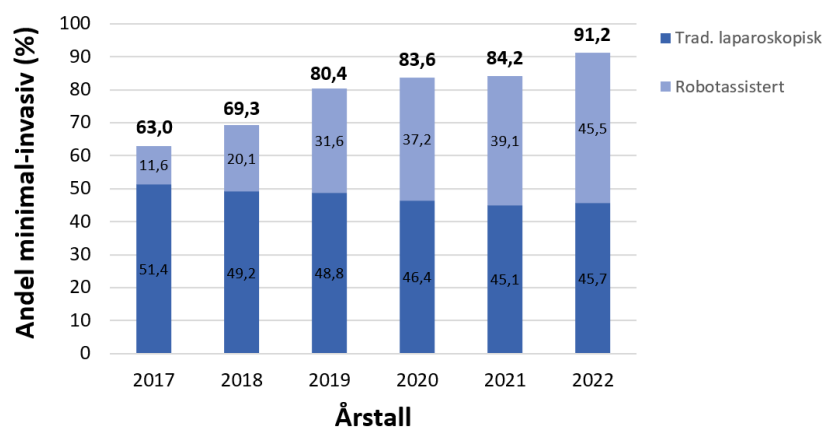
I denne metodevurderingen fant vi blant annet at robotassistert kirurgi førte til noe færre konverteringer til åpen kirurgi enn laparoskopi (22 færre konverteringer per

1000 operasjoner). Konverteringer er assosiert med komplikasjoner og reoperasjoner (49), og det er derfor et mål at konverteringsraten skal være lav (7). I 2022 var konverteringsraten for hele Norge på 4 %, og åtte av 18 rapporterende sykehus hadde ingen konverteringer. Dette er godt under det nasjonale målet på 10 % (7). Konverteringsratene har vært lave i Norge i flere år, og det har vært en trend med nedgang i konverteringsrater de siste årene (Figur 41).



Figur 41. Prosentvis andel rektumreseksjoner som ble påbegynt robotassistert eller med laparoskopi som ble konvertert til åpen kirurgi. Tallene er hentet fra norsk register for gastrokirurgi (NORGAST) (7;75-79).

I tråd med nasjonale mål har andelen rektumreseksjoner som gjøres minimalt invasivt økt de siste årene (Figur 42) (5). I samme periode har andelen rektumreseksjoner som gjøres med laparoskopi vært relativt stabil, mens andelen rektumreseksjoner som gjøres robotassistert har økt betydelig (Figur 42). Økningen i minimalt invasive inngrep er følgelig et resultat av økt bruk av robotassistert kirurgi.



Figur 42. Andel rektumreseksjoner som ble gjort minimalt invasivt (laparoskopi eller robotassistert) for endetarmskreft i Norge i perioden 2017–2022. Tallene er hentet fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft (5;11;12).

Utstrakt bruk av mini invasiv kirurgi og lave konverteringsrater ved rektumreseksjon fører til at kirurgene får mindre erfaring med åpen kirurgi. Vi er kjent med at sykehus som har god tilgang på robot kun utfører rektumreseksjoner robotassistert og har slut-

tet med tradisjonell laparoskopi. Sykehus som har begrenset tilgang til robot for rektumreseksjoner, benytter alle tre operasjonsteknikkene og trenger dermed kirurger som behersker alle disse teknikkene.

Robotassistert kirurgi tas i bruk for stadig flere indikasjoner innenfor mage-tarm kirurgi og andre fagområder. Dette er både en nasjonal og internasjonal trend. Det kan se ut til at utvidelsene ikke alltid er basert på grundige vurderinger av dokumentert effekt eller kostnadseffektivitet. Dette kan gjøre det utfordrende å prioritere tilgang til robotkirurgisystemer mellom ulike indikasjoner. Innføring av robotsystemer har en rekke implikasjoner for det enkelte sykehus, men også for spesialisthelsetjenesten i et større perspektiv. I et nasjonalt strategiarbeid bør andre aspekter, som organisatoriske konsekvenser, kirurgenes erfaringer og preferanser og flere andre forhold tas med i vurderingene av prioriteringer mellom indikasjoner og omfang av bruk av robotkirurgi.

Investeringskostnader for robotassistert kirurgi var betydelig høyere enn for laparoskopi og åpen kirurgi. Investeringskostnaden for robotassistert kirurgi fordeles på antall operasjoner over robotsystemets levetid. Bidraget fra investeringskostnaden til kostnad per operasjon avhenger derfor av antallet operasjoner som utføres. Det betyr at det er dyrere å tilby robotkirurgi ved sykehus som bare kan gjennomføre et begrenset antall robotassisterte operasjoner. God kapasitetsutnyttelse og tilstrekkelig pasienttilfang er derfor viktig for å kunne drifte effektivt.

Vi fant videre at gjennomsnittlig kostnad per sykehusopphold (uten investeringskostnad) var høyere for pasienter som fikk robotassistert rektumreseksjon enn for pasienter som fikk laparoskopisk rektumreseksjon. Som diskutert over er det noen usikkerheter knyttet til om prisforskjellen skyldes forskjeller mellom pasientgruppene eller selve operasjonsteknikken. Det er likevel verdt å merke seg at kostnader til forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert enn for laparoskopisk rektumreseksjon. Disse kostnadsforskjellene er direkte knyttet til operasjonsteknikk. KPP-dataene viste også at kostnad per operasjon (uten investeringskostnad) var høyere for pasienter som fikk åpen rektumreseksjon enn for pasienter som fikk robotassistert rektumreseksjon. Denne prisforskjellen kan skyldes at pasienter som fikk åpen kirurgi var mer kompliserte/syke enn pasientene som fikk robotassistert kirurgi (som diskutert over). Det er likevel verdt å merke seg at kostnader til forbruksmateriell og service nødvendigvis er høyere for robotassistert enn for åpen rektumreseksjon (uavhengig av eventuelle forskjeller i pasientgruppe).

Tiltak i norsk helsetjeneste skal vurderes basert på prioriteringskriteriene. Disse kriteriene vil vanligvis bli kvantifisert i en metodevurdering, gjennom en helseøkonomisk evaluering. Med hensyn til nyttekriteriet, viste vår metodevurdering at det ikke var vesentlige forskjeller i helseeffekter ved robotassistert rektumreseksjon sammenlignet med laparoskopi. I denne situasjonen, er det ikke nødvendig å beregne en kostnad per kvalitetsjusterte leveår, og det er heller ikke aktuelt å beregne sykdommens alvorlighetsgrad. Investeringskostnader og kostnader knyttet til forbruksmateriell og service var høyere ved robotassistert enn ved laparoskopisk rektumreseksjon, noe som medfører at metoden ikke oppfyller prioriteringskriteriet om ressursbruk. Kostnader som

hentes fra KPP er imidlertid usikre på grunn av pasientsелеksjon til ulike kirurgiske alternativenes.

Kunnskapshull

For sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon var dokumentasjonen av pasientrapporterte utfall som seksualfunksjon og livskvalitet svak, og slike utfall var i svært liten grad rapportert etter lengre oppfølgingstid (>6 måneder). Kunnskapsgrunnlaget for tilbakefall og langtidsoverlevelse var også svakt. Feng 2022-II, RCTen som inkluderte flest pasienter, har tilbakefall etter tre år som primært endepunkt. Det er ventet at disse resultatene skal være klare i siste del av 2024. Det blir spennende å se resultater fra denne studien, særlig i lys av at RCTene viste færre pasienter med ufrie marginer (CRM) etter robotassistert kirurgi. Det er behov for flere og store studier som undersøker langtidsoverlevelse (minst fem år).

Selv om vi fant mange studier som svarte på problemstillingene for sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk teknikk, er det usikkerhet knyttet til overføringsverdi. Det er behov for norske og nordiske studier som kontrollerer tilstrekkelig for konfunderende faktorer. Slike studier vil være av særlig relevans da de i større grad vil være overførbare til norske forhold. Det norske kvalitetsregisteret NORGAST, som nå har svært høy dekningsgrad, vil gi muligheter for å undersøke endringer og utvikling over tid for en rekke relevante kliniske utfall, med data som representerer norsk klinisk praksis.

Vi fant ingen studier som rapporterte varig stomi etter robotassisterte og laparoskopiske inngrep. En pågående, norsk studie, vil muligens gi svar på dette. «Norwegian stoma trial» er en multisenterstudie som planlegger inklusjon av 400 pasienter operert for endetarmskreft i norske sykehus (80). I studien vil de undersøke bruk av avlastende og permanent stomi, og evaluere sammenheng med komplikasjoner og livskvalitet. Studien ser ikke ut til å ha som hovedintensjon å sammenligne robotassistert og laparoskopisk kirurgi, så det er usikkert hvorvidt denne problemstillingen vil bli undersøkt.

Det mangler god dokumentasjon for direkte sammenligninger av robotassistert og åpen kirurgi for relevante kliniske utfall. Vi har ikke funnet registrerte pågående studier som undersøker denne problemstillingen, og anser det som lite sannsynlig at det vil gjennomføres randomiserte studier av disse to teknikkene i fremtiden.

Det er behov for en norsk studie som studerer kostnadene ved de aktuelle kirurgiske metodene basert på en mikrokostnadsanalyse, hvor underliggende pasientgrupper justeres for ulikheter i pasientkarakteristika.

Konklusjon

For sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk kirurgi for endetarmskreft, fant vi at robotassistert rektumreseksjon førte til færre konverteringer til åpen kirurgi. Videre medførte trolig robotassistert kirurgi lengre operasjonstid, kortere liggetid og færre pasienter med ufri reseksjonsmargin enn laparoskopi. Vi fant at det trolig ikke var forskjeller i korttidskomplikasjoner eller blærefunksjon mellom gruppene. Det så ut til å være liten eller ingen forskjell i langtidsoverlevelse (total overlevelse etter tre år), men disse resultatene var usikre.

For sammenligningen av robotassistert og åpen kirurgi var dokumentasjonsgrunnlaget betydelig svakere. Vi inkluderte studier fra ett amerikansk pasientregister og fant kun resultater for noen av utfallene vi ønsket å undersøke.

Investeringskostnader og kostnader knyttet til forbruksmateriell og service var betydelig høyere for robotassistert enn for laparoskopisk og åpen rektumreseksjon. Totalkostnaden per sykehusopphold uten investeringskostnader, var også høyere for robotassistert enn for laparoskopisk kirurgi. Mulige forskjeller i pasientpopulasjoner gjør imidlertid resultatene usikre. Basert på tilgjengelig informasjon om effekt og kostnader virker det lite sannsynlig at robotassistert kirurgi er et kostnadseffektivt alternativ til laparoskopi. For sammenligning med åpen kirurgi kunne vi ikke konkludere med hensyn til kostnadseffektivitet.

Referanser

1. Cancer Registry of Norway. Cancer in Norway 2022 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway; 2023. Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2022/cin_report-2022.pdf
2. Klepp O, Hofslie E. Endetarmskreft i Store medisinske leksikon[lest 22.12]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/endetarmskreft>
3. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm [nettdokument]. Faglig oppdatert 20. desember 2023 utg. Oslo: Helsedirektoratet; Helsedirektoratet; 2017. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/kreft-i-tykktarm-og-endetarm-handlingsprogram>
4. Helsedirektoratet. Kreft i tykktarm og endetarm – handlingsprogram[lest 01.03.2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/kreft-i-tykktarm-og-endetarm-handlingsprogram/kirurgisk-behandling-av-endetarmskreft-uten-fjernmetastaser/kirurgisk-teknikk>
5. Årsrapport 2022 med resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft. Oslo: Kreftregisteret; 2023. Tilgjengelig fra: <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2023/arsrapport-2022-nasjonalt-kvalitetsregister-for-tykk-og-endetarmskreft.pdf>
6. Surgical treatment of rectal cancer: UpoDate [oppdatert 30.08.2023; lest 29.08.2023]. Tilgjengelig fra: https://www.uptodate-com.proxy.helsebiblioteket.no/contents/surgical-treatment-of-rectal-cancer?search=rectal%20cancer%20apr&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
7. Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST). Årsrapport 2022. Tromsø: Universitetssykehuset i Nord-Norge; 2023. Tilgjengelig fra: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2023-06/A%CC%8Ar rapport%202022%20NoRGast_0.pdf
8. Vennix S, Pelzers L, Bouvy N, Beets GL, Pierie JP, Wiggers T, Breukink S. Laparoscopic versus open total mesorectal excision for rectal cancer. Cochrane Database Syst Rev 2014;(4):Cd005200. DOI: 10.1002/14651858.CD005200.pub3
9. Ryan OK, Ryan EJ, Creavin B, Rausa E, Kelly ME, Petrelli F, et al. Surgical approach for rectal cancer: A network meta-analysis comparing open, laparoscopic,

- robotic and transanal TME approaches. *Eur J Surg Oncol* 2021;47(2):285-95. DOI: 10.1016/j.ejso.2020.06.037
10. Braga M, Vignali A, Gianotti L, Zuliani W, Radaelli G, Gruarin P, et al. Laparoscopic versus open colorectal surgery: a randomized trial on short-term outcome. *Ann Surg* 2002;236(6):759-66; discussion 67. DOI: 10.1097/01.Sla.0000036269.60340.Ae
 11. Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft, Årsrapport 2021. Krefregisteret; 2022. ISBN 978-82-473-0099-2. Tilgjengelig fra: <https://www.krefregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2022/arsrapport-2021-nasjonalt-kvalitetsregister-for-tykk--og-endetarmskreft.pdf>
 12. Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft, Årsrapport 2020. Krefregisteret; 2021. ISBN 978-82-473-0099-2. Tilgjengelig fra: <https://www.krefregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2021/arsrapport-nasjonalt-kvalitetsregister-for-tykk--og-endetarmskreft-2020.pdf>
 13. Oppdragstekst i Nye Metoder: Robotassistert kirurgi til bruk ved prokterectomi: Nye metoder [lest 22.11.23]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/metoder/robotassistert-kirurgi-indikasjon-vi>
 14. Område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Folkehelseinstituttet. 4. reviderte utg. Oslo: Område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet; 2018. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/slik-oppsummerer-vi-forskning-2018v2-endret-2021.pdf>
 15. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 6.2: Cochrane Collaboration; 2021. Tilgjengelig fra: <https://training.cochrane.org/handbook>
 16. Risstad H, Gaustad JV, Hagen G, Hestevik CH, Harboe I, Hamidi V. Prosjektplan robotassistert rektumreseksjon. Oslo: Folkehelseinstituttet; Folkehelseinstituttet; 2023. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/cristin-prosjekter/aktiv/robotassistert-rektumreseksjon-ved-endetarmskreft/>
 17. Risstad H, Gaustad JV, Hagen G, Hestevik CH, Harboe I, Hamidi V. Robot-assisted rectal resection for rectal cancer. (INAHTA) IHD; 2023. Tilgjengelig fra: <https://database.inahta.org/article/23431>
 18. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898
 19. Sterne JAC, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919
 20. Wan X, Wang W, Liu J, Tong T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC Med Res Methodol* 2014;14:135. DOI: 10.1186/1471-2288-14-135
 21. Weir CJ, Butcher I, Assi V, Lewis SC, Murray GD, Langhorne P, Brady MC. Dealing with missing standard deviation and mean values in meta-analysis of continuous outcomes: a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2018;18(1):25. DOI: 10.1186/s12874-018-0483-0
 22. RevMan 5 (Review Manager). Cochrane Collaboration. Tilgjengelig fra: <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman>
 23. 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

24. GRADEpro Guideline Development Tool: McMaster University and Evidence Prime Inc [lest 18.06.23]. Tilgjengelig fra: www.grade.org
25. Schönemann HJ HJ, Vist GE, Glasziou P, Akl EA, Skoetz N, Guyatt GH. Chapter 14: Completing 'Summary of findings' tables and grading the certainty of the evidence. . I: Higgins JPT TJ, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors), red. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 64 (updated August 2023): Cochrane; 2023. Tilgjengelig fra: www.training.cochrane.org/handbook
26. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, et al. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *Jama* 2017;318(16):1569-80. DOI: 10.1001/jama.2017.7219
27. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, et al. Efficacy and Mechanism Evaluation. I: Robotic-assisted surgery compared with laparoscopic resection surgery for rectal cancer: the ROLARR RCT. Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2019. Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547017/> doi: 10.3310/eme06100
28. Corrigan N, Marshall H, Croft J, Copeland J, Jayne D, Brown J. Exploring and adjusting for potential learning effects in ROLARR: a randomised controlled trial comparing robotic-assisted vs. standard laparoscopic surgery for rectal cancer resection. *Trials* 2018;19(1):339. DOI: 10.1186/s13063-018-2726-0
29. Tolstrup R, Funder JA, Lundbeck L, Thomassen N, Iversen LH. Perioperative pain after robot-assisted versus laparoscopic rectal resection. *Int J Colorectal Dis* 2018;33(3):285-9. DOI: 10.1007/s00384-017-2943-0
30. Bolton WS, Chapman SJ, Corrigan N, Croft J, Collinson F, Brown JM, Jayne DG. The Incidence of Low Anterior Resection Syndrome as Assessed in an International Randomized Controlled Trial (MRC/NIHR ROLARR). *Ann Surg* 2021;274(6):e1223-e9. DOI: 10.1097/sla.0000000000003806
31. Feng Q, Yuan W, Li T, Tang B, Jia B, Zhou Y, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2022;7(11):991-1004. DOI: 10.1016/s2468-1253(22)00248-5
32. Feng Q, Tang W, Zhang Z, Wei Y, Ren L, Chang W, et al. Robotic versus laparoscopic abdominoperineal resections for low rectal cancer: A single-center randomized controlled trial. *J Surg Oncol* 2022;126(8):1481-93. DOI: 10.1002/jso.27076
33. Baik SH, Ko YT, Kang CM, Lee WJ, Kim NK, Sohn SK, et al. Robotic tumor-specific mesorectal excision of rectal cancer: short-term outcome of a pilot randomized trial. *Surg Endosc* 2008;22(7):1601-8. DOI: 10.1007/s00464-008-9752-z
34. Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam BH, et al. Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 2018;267(2):243-51. DOI: 10.1097/sla.0000000000002321
35. Park JS, Lee SM, Choi GS, Park SY, Kim HJ, Song SH, et al. Comparison of Laparoscopic Versus Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancers: The COLRAR Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 2023;278(1):31-8. DOI: 10.1097/sla.0000000000005788
36. Ackerman SJ, Daniel S, Baik R, Liu E, Mehendale S, Tackett S, Hellan M. Comparison of complication and conversion rates between robotic-assisted and laparoscopic rectal resection for rectal cancer: which patients and providers could benefit most from robotic-assisted surgery? *J Med Econ* 2018;21(3):254-61. DOI: 10.1080/13696998.2017.1396994

37. Burghgraef TA, Hol JC, Rutgers ML, Crolla R, van Geloven AAW, Hompes R, et al. Laparoscopic Versus Robot-Assisted Versus Transanal Low Anterior Resection: 3-Year Oncologic Results for a Population-Based Cohort in Experienced Centers. *Ann Surg Oncol* 2022;29(3):1910-20. DOI: 10.1245/s10434-021-10805-5
38. Burghgraef TA, Crolla R, Verheijen PM, Fahim M, van Geloven A, Leijtens JWA, et al. Robot-Assisted Total Mesorectal Excision Versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision: A Retrospective Propensity Score-Matched Cohort Analysis in Experienced Centers. *Dis Colon Rectum* 2022;65(2):218-27. DOI: 10.1097/dcr.0000000000002031
39. Cho MS, Baek SJ, Hur H, Min BS, Baik SH, Lee KY, Kim NK. Short and long-term outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a case-matched retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2015;94(11):e522. DOI: 10.1097/md.0000000000000522
40. Crippa J, Grass F, Achilli P, Mathis KL, Kelley SR, Merchea A, et al. Risk factors for conversion in laparoscopic and robotic rectal cancer surgery. *Br J Surg* 2020;107(5):560-6. DOI: 10.1002/bjs.11435
41. Crippa J, Grass F, Dozois EJ, Mathis KL, Merchea A, Colibaseanu DT, et al. Robotic Surgery for Rectal Cancer Provides Advantageous Outcomes Over Laparoscopic Approach: Results From a Large Retrospective Cohort. *Ann Surg* 2021;274(6):e1218-e22. DOI: 10.1097/sla.0000000000003805
42. Emile SH, Horesh N, Freund MR, Garoufalia Z, Gefen R, Silva-Alvarenga E, et al. Outcomes of laparoscopic versus robotic-assisted resection of T4 rectal cancer: propensity score-matched analysis of a national cancer database. *Br J Surg* 2023;110(2):242-50. DOI: 10.1093/bjs/znac396
43. Hopkins MB, Geiger TM, Bethurum AJ, Ford MM, Muldoon RL, Beck DE, et al. Comparing pathologic outcomes for robotic versus laparoscopic Surgery in rectal cancer resection: a propensity adjusted analysis of 7616 patients. *Surg Endosc* 2020;34(6):2613-22. DOI: 10.1007/s00464-019-07032-1
44. Horsey ML, Parascandola SA, Sparks AD, Hota S, Ng M, Obias V. The impact of surgical approach on short- and long-term outcomes after rectal cancer resection in elderly patients: a national cancer database propensity score matched comparison of robotic, laparoscopic, and open approaches. *Surg Endosc* 2022;36(2):1269-77. DOI: 10.1007/s00464-021-08401-5
45. Hyde LZ, Baser O, Mehendale S, Guo D, Shah M, Kiran RP. Impact of surgical approach on short-term oncological outcomes and recovery following low anterior resection for rectal cancer. *Colorectal Dis* 2019;21(8):932-42. DOI: 10.1111/codi.14677
46. Kethman WC, Bingmer KE, Ofshteyn A, Charles R, Stein SL, Dietz D, Steinhagen E. Effects of surgical approach on short- and long-term outcomes in early-stage rectal cancer: a multicenter, propensity score-weighted cohort study. *Surg Endosc* 2022;36(8):5833-9. DOI: 10.1007/s00464-022-09033-z
47. Kim J, Baek SJ, Kang DW, Roh YE, Lee JW, Kwak HD, et al. Robotic Resection is a Good Prognostic Factor in Rectal Cancer Compared with Laparoscopic Resection: Long-term Survival Analysis Using Propensity Score Matching. *Dis Colon Rectum* 2017;60(3):266-73. DOI: 10.1097/dcr.0000000000000770
48. Matsuyama T, Endo H, Yamamoto H, Takemasa I, Uehara K, Hanai T, et al. Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan. *BJS Open* 2021;5(5). DOI: 10.1093/bjsopen/zrab083
49. Myrseth E, Nymo LS, Gjessing PF, Kørner H, Kvaløy JT, Norderval S. Lower conversion rate with robotic assisted rectal resections compared with conventional laparoscopy; a national cohort study. *Surg Endosc* 2022;36(5):3574-84. DOI: 10.1007/s00464-021-08681-x

50. Pinar I, Fransgaard T, Thygesen LC, Gögenur I. Long-Term Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Patients with Colorectal Cancer. *Ann Surg Oncol* 2018;25(13):3906-12. DOI: 10.1245/s10434-018-6862-2
51. Speicher PJ, Englum BR, Ganapathi AM, Nussbaum DP, Mantyh CR, Migaly J. Robotic Low Anterior Resection for Rectal Cancer: A National Perspective on Short-term Oncologic Outcomes. *Ann Surg* 2015;262(6):1040-5. DOI: 10.1097/sla.0000000000001017
52. Sujatha-Bhaskar S, Jafari MD, Gahagan JV, Inaba CS, Koh CY, Mills SD, et al. Defining the Role of Minimally Invasive Proctectomy for Locally Advanced Rectal Adenocarcinoma. *Ann Surg* 2017;266(4):574-81. DOI: 10.1097/sla.0000000000002357
53. Sun Z, Kim J, Adam MA, Nussbaum DP, Speicher PJ, Mantyh CR, Migaly J. Minimally Invasive Versus Open Low Anterior Resection: Equivalent Survival in a National Analysis of 14,033 Patients With Rectal Cancer. *Ann Surg* 2016;263(6):1152-8. DOI: 10.1097/sla.0000000000001388
54. Ye SP, Zhu WQ, Liu DN, Lei X, Jiang QG, Hu HM, et al. Robotic- vs laparoscopic-assisted proctectomy for locally advanced rectal cancer based on propensity score matching: Short-term outcomes at a colorectal center in China. *World J Gastrointest Oncol* 2020;12(4):424-34. DOI: 10.4251/wjgo.v12.i4.424
55. Zhang GQ, Sahyoun R, Stem M, Lo BD, Rajput A, Efron JE, et al. Operative Approach Does Not Impact Radial Margin Positivity in Distal Rectal Cancer. *World J Surg* 2021;45(12):3686-94. DOI: 10.1007/s00268-021-06278-y
56. Chapman BC, Edgcomb M, Gleisner A, Vogel JD. Outcomes in rectal cancer patients undergoing laparoscopic or robotic low anterior resection compared to open: a propensity-matched analysis of the NCDB (2010-2015). *Surg Endosc* 2020;34(11):4754-71. DOI: 10.1007/s00464-019-07252-5
57. Barry MJ, Fowler FJ, Jr., O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, Cockett AT. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol* 1992;148(5):1549-57; discussion 64. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)36966-5
58. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology* 1997;49(6):822-30. DOI: 10.1016/s0090-4295(97)00238-0
59. Juul T, Ahlberg M, Biondo S, Emmertsen KJ, Espin E, Jimenez LM, et al. International validation of the low anterior resection syndrome score. *Ann Surg* 2014;259(4):728-34. DOI: 10.1097/SLA.0b013e31828fac0b
60. Helse- og omsorgsdepartementet. Verdier i pasientens helsetjeneste: Melding om prioritering. 2016. Meld. St. 34 (2015–2016). Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>
61. Statens legemiddelverk. Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler: Gyldig fra 01.01.2018 [oppdatert 21.12.17; lest 23.01.24]. Tilgjengelig fra: <https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/dokumentasjon-til-metodevurdering/retningslinjer-18.10.2021.pdf>
62. Bandlien J, Personlig kommunikasjon. Helsedirektoratet 2024.
63. Helsedirektoratet. Nasjonal spesifikasjon for modellering av kostnad per pasient beregninger i sykehus: Helsedirektoratet [lest 23.01.24]. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/tema/finansiering/innsatsstyrt-finansiering-og-drg-systemet/kostnadsvektter/_attachment/inline/a8d08d01-39f7-4b75-9cf0-

- [532a68de19dc:9c7ff3639f25fdc36a2f435b688c05c6e9d56b6d/Nasjonal%20s pesifikasjon%20for%20KPP-modellering%202023.PDF](https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/metodevurdering-av-legemidler/dokumentasjon-for-metodevurdering/enhetskostnadsdatabase)
64. Rekkedal LM, avdelingssjef kirurgisk avdeling Sykehuset Innlandet Hamar. Personlig kommunikasjon. Januar 2024.
 65. Torvund ÅK, rådgiver Teknologi- og innovasjonsklinikken, medisinsk teknologisk avdeling, seksjon for plan- og anskaffelse, Oslo universitetssykehus HF. Personlig kommunikasjon. Januar 2024.
 66. Direktoratet for medisinske produkter. Enhetskostnadsdatabase. Direktoratet for medisinske produkter. [Internet]. 2024. Tilgjengelig fra: <https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/metodevurdering-av-legemidler/dokumentasjon-for-metodevurdering/enhetskostnadsdatabase>
 67. Hotton J, Bogart E, Le Deley MC, Lambaudie E, Narducci F, Marchal F. Ergonomic Assessment of the Surgeon's Physical Workload During Robot-Assisted Versus Standard Laparoscopy in a French Multicenter Randomized Trial (ROBOGYN-1004 Trial). *Ann Surg Oncol* 2023;30(2):916-23. DOI: 10.1245/s10434-022-12548-3
 68. Krämer B, Neis F, Reisenauer C, Walter C, Brucker S, Wallwiener D, et al. Save our surgeons (SOS) - an explorative comparison of surgeons' muscular and cardiovascular demands, posture, perceived workload and discomfort during robotic vs. laparoscopic surgery. *Arch Gynecol Obstet* 2023;307(3):849-62. DOI: 10.1007/s00404-022-06841-5
 69. Shugaba A, Lambert JE, Bampouras TM, Nuttall HE, Gaffney CJ, Subar DA. Should All Minimal Access Surgery Be Robot-Assisted? A Systematic Review into the Musculoskeletal and Cognitive Demands of Laparoscopic and Robot-Assisted Laparoscopic Surgery. *J Gastrointest Surg* 2022;26(7):1520-30. DOI: 10.1007/s11605-022-05319-8
 70. Monfared S, Athanasiadis DI, Umana L, Hernandez E, Asadi H, Colgate CL, et al. A comparison of laparoscopic and robotic ergonomic risk. *Surg Endosc* 2022;36(11):8397-402. DOI: 10.1007/s00464-022-09105-0
 71. Bigham JJ, Chang EK, Sorensen M, Chansky HA, Telfer S. Using Wearable Technology to Measure the Association Between Neck Posture and Pain During Urologic Open and Robotic Surgery. *J Endourol* 2021;35(11):1710-5. DOI: 10.1089/end.2021.0260
 72. Norasi H, Hallbeck MS, Elli EF, Tollefson MK, Harold KL, Pak R. Impact of preferred surgical modality on surgeon wellness: a survey of workload, physical pain/discomfort, and neuromusculoskeletal disorders. *Surg Endosc* 2023;37(12):9244-54. DOI: 10.1007/s00464-023-10485-0
 73. Flynn J, Larach JT, Kong JCH, Rahme J, Waters PS, Warriar SK, Heriot A. Operative and oncological outcomes after robotic rectal resection compared with laparoscopy: a systematic review and meta-analysis. *ANZ J Surg* 2023;93(3):510-21. DOI: 10.1111/ans.18075
 74. Khajeh E, Aminizadeh E, Dooghaie Moghadam A, Nikbakhsh R, Goncalves G, Carvalho C, et al. Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery. *Cancers (Basel)* 2023;15(3). DOI: 10.3390/cancers15030839
 75. Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST). Årsrapport 2021. Tromsø: Universitetssykehuset Nord-Norge; 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2022-06/A%CC%8Arssrapport%202021%20NoRGast.pdf>
 76. Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST). Årsrapport 2020. . Tromsø: Universitetssykehuset Nord-Norge; 2021. Tilgjengelig fra: <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2021-06/NoRGast%20%C3%85rsrapport%202020.pdf>

77. Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST). Årsrapport 2019. Tromsø: Universitetssykehuset Nord-Norge; 2020. Tilgjengelig fra: <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2021-02/%C3%85rsrapport%202019%20NoRGast.pdf>
78. Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST). Årsrapport 2018. . Tromsø: Universitetssykehuset Nord-Norge; 2019. Tilgjengelig fra: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/32_arsrapport_2018_norgast_0.pdf
79. Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST). Årsrapport 2017. Tromsø: Universitetssykehuset Nord-Norge; 2018. Tilgjengelig fra: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/34_arsrapport_2017_norgast.pdf
80. Norwegian Stoma Trial: ClinicalTrials.gov [oppdatert 24.05.2023; lest 21.02.2025]. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05243771>
81. Thomas J, Graziosi S, Brunton J, Ghouze Z, O'Driscoll P, Bond MKA. EPPI-Reviewer: advanced software for systematic reviews, maps and evidence synthesis [nettdokument]. London: EPPI-Centre, UCL Social Research Institute, University College London [lest]. Tilgjengelig fra: <https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=2967>

Vedlegg 1: Aktivitetslogg og interessekonflikter

Aktivitetslogg

- 26.09.2022: FHI får i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utarbeide en metodevurdering av robotassistert rektumreseksjon.
- Desember 2022: Innledende møter med kliniske fagekspertter.
- Mars 2023: Formelle oppstartsmøter med kliniske fagekspertter. Inklusjonskriterier diskutert og bestemt.
- 20.03.2023: FHI orienterer Bestillerforum om framdrift med prosjekt og prosjektplan.
- 21.03.2023: Prosjektplan publisert.
- 28.08.2023: FHI orienterer Bestillerforum om framdrift i prosjekt.
- 20.11.2023: FHI ber Bestillerforum om innspill på hvilke helseøkonomiske analyser som er hensiktsmessig å gjennomføre. FHI bes om å utvikle en forenklet kostnadsanalyse basert på nåværende priser.
- 22.04.24: FHI orienterer Bestillerforum om status i prosjektet og planlagte leveranser.
- 03.05.2024: FHI leverer fullstendig metodevurdering til Nye metoder.

Interessekonflikter

Kliniske fagekspertter

Alle kliniske ekspertter i prosjektet opererer med robotassistert kirurgi. De har vært gjennom obligatorisk opplæringsprogram for sertifisering i bruk av daVinci-systemet i regi av leverandøren Intuitive.

Kåre Nordland og Tore Stornes oppgir ingen interessekonflikter ut over det nevnte.

Stig Norderval oppgir å ha deltatt som gjesteoperatør på et nasjonalt robotseminar i Hamar i 2019. Han fikk dekket utgifter til reise, opphold og honorar av Intuitive.

Jens-Christian Knapp oppgir å ha deltatt på to teoretiske kurs i robotassistert kirurgi i regi av Intuitive. Kostnader ble dekket dels av arbeidsgiver og dels av Intuitive.

Bjørn Steinar Nedrebø oppgir å ha bidratt til opplæring i laparoskopisk colonkirurgi ved Molde sykehus ved én anledning i 2009. Reise og opphold ble dekket av daværende Covidien, nå Medtronic.

Ole Sjo oppgir å ha fått dekket utgifter til reise og opphold av Intuitive i forbindelse med demonstrasjon av robotkirurgiutstyr for flere år siden.

Fagfeller

Johannes Kurt Schultz opererer ikke med robotassistert kirurgi. Han oppgir ingen interessekonflikter.

Prosjektgruppen i FHI

Ingen i prosjektgruppen fra FHI, og ingen av de interne fagfellene fra FHI, oppgir interessekonflikter.

Vedlegg 2: Søkestrategi

Søkeresultat oppsummert

Database	Resultat totalt	Resultat uten dubletter
Cochrane Library: Database of Systematic Reviews; Central Register of Controlled Trials	295	
*Ovid MEDLINE	426	
*Embase (Ovid)	2683	
**Epistemonikos	257	
HTA-database (INAHTA)	2	
<i>Totalt</i>	3663	3087

Kommentar:

*Søket i Ovid-basene (MEDLINE og Embase) ble gjort samtidig (federert) for å benytte automatisk dublettfjerning av søkeresultatet (linje 60 i søkestrategien nedenfor)

**Epistemonikos – SR/HTA-søk (2023-04-18) avgrenset til publikasjonsår 2018-2023

Søkestrategier:

Database: Cochrane library

Søkedato: 2023.03.21

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Colorectal Neoplasms] this term only	7028
#2	MeSH descriptor: [Rectal Neoplasms] this term only	2255
#3	((rectal or recta or rectum* or colorect*) near/4 (cancer* or neoplasm* or tumor* or tumour* or adenocarcinom* or carcinoma*)):ti,ab,kw	22073
#4	(#1 OR #2 OR #3)	22073
#5	MeSH descriptor: [Proctectomy] this term only	83
#6	MeSH descriptor: [Proctocolectomy, Restorative] this term only	124
#7	MeSH descriptor: [Colorectal Surgery] this term only	290
#8	MeSH descriptor: [Rectum] this term only and with qualifier(s): [surgery - SU]	634
#9	(proctectom* OR proctocolectom* OR coloproctectom*):ti,ab,kw	506
#10	((rectal or recta or rectum* or colorect* or anterior* or mesorecta*) near/4 (surg* or procedure* or excis* or exstirpat* or	12370

	resect* or operation* or technolog* or technique* or micro-surg*)):ti,ab,kw	
#11	(#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10)	12554
#12	#4 OR #11	28358
#13	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] this term only	646
#14	(robot* or "Da Vinci" or DaVinci):ti,ab,kw	6695
#15	#13 OR #14	6695
#16	#12 and #15 in Cochrane Reviews and Trials	295

Databaser (Ovid):

Embase (1974 to 2023 March 20. Kode i søkestrategi: oomezd

MEDLINE(R) ALL 1946 to March 20, 2023. Kode i søkestrategi: medall

Søkedato:

Søk 1: 2023-03-21

Søk 2: 2023-04-18 - Tilleggssøk (etter SR/HTA)

ID	Search	Hits
1	Colorectal Neoplasms/	124245
2	Rectal Neoplasms/	55006
3	((rectal or recta or rectum* or colorect*) adj4 (cancer* or neoplasm* or tumor* or tumour* or adenocarcinom* or carcinoma*)):ti,ab,kw,kf,bt.	487015
4	or/1-3	521468
5	Proctectomy/	10620
6	Proctocolectomy, Restorative/	11412
7	Colorectal surgery/	22300
8	Rectum/su [Surgery]	14685
9	(proctectom* or proctocolectom* or coloproctectom*):ti,ab,kw,kf,bt.	12629
10	((rectal or recta or rectum* or colorect* or anterior* or mesorecta*) adj4 (surg* or procedure* or excis* or exstirpat* or resect* or operation* or technolog* or technique* or micro-surg*)):ti,ab,kw,kf,bt.	175439
11	or/5-10	203300
12	4 or 11	635222
13	Robotic Surgical Procedures/	35334
14	(robot* or "Da Vinci" or DaVinci):ti,ab,kw,kf,bt.	171492
15	or/13-14	175710
16	12 and 15	7852
17	exp animals/	56616211
18	humans.sh.	21135953
19	17 not 18	35482456
20	16 not 19	2818
21	(Editorial or Comment or Letter).pt.	4205236

22	20 not 21	2571
23	colorectal cancer/ [Embase]	293672
24	colorectal tumor/	137047
25	colorectal carcinoma/	135819
26	rectum cancer/	90399
27	rectum tumor/	15007
28	rectum carcinoma/	15434
29	rectal adenocarcinoma/	785
30	rectal neuroendocrine tumor/	122
31	"squamous cell carcinoma of the rectum"/	24
32	((rectal or recta or rectum* or colorect*) adj4 (cancer* or neoplasm* or tumor* or tumour* or adenocarcinom* or carcinom*)).ti,ab,kw,kf,bt,ot.	487147
33	or/23-32	582583
34	rectum resection/	10620
35	partial mesorectal excision/	57
36	rectum abdominoperineal resection/	6145
37	rectum anterior resection/	7550
38	total mesorectal excision/	3863
39	proctocolectomy/	11412
40	colorectal surgery/	22300
41	rectum surgery/	6488
42	(proctectom* or proctocolectom* or coloproctectom*).ti,ab,kw,kf,bt,ot.	12638
43	((rectal or recta or rectum* or colorect* or anterior* or mesorecta*) adj4 (surg* or procedure* or excis* or extirpat* or resect* or operation* or technolog* or technique* or microsurg*)).ti,ab,kw,kf,bt,ot.	175486
44	or/34-43	202796
45	33 or 44	690400
46	robot assisted surgery/	36421
47	robot assisted microsurgery/	38
48	(robot* or "Da Vinci" or DaVinci).ti,ab,kw,kf,bt.	171492
49	or/46-48	175892
50	45 and 49	8049
51	exp animal/ or animal experiment/	56927430
52	exp human/ or human experiment/	46365152
53	51 not 52	10563794
54	50 not 53	8001
55	(Editorial or Comment or Letter or Conference Abstract).pt.	8904555
56	54 not 55	5199
57	22 use medall	2388
58	56 use oemezd	2853

59	57 or 58	5241
60	remove duplicates from 59	3109
61	60 use medal [MEDLINE]	426
62	60 use oemezd [Embase]	2683

Database: Epistemonikos

Søkedato: 2023.03.21

Totalt: 257 treff

Søk 1: (title:(**"Colorectal Neoplasm"** OR **"Colorectal Neoplasms"** OR **"Rectal Neoplasm"** OR **"Rectal Neoplasms"** OR **"rectal tumor"** OR **"rectal tumour"** OR **"rectal adenocarcinoma"** OR **"rectal carcinoma"**) OR abstract:(**"Colorectal Neoplasm"** OR **"Colorectal Neoplasms"** OR **"Rectal Neoplasm"** OR **"Rectal Neoplasms"** OR **"rectal tumor"** OR **"rectal tumour"** OR **"rectal adenocarcinoma"** OR **"rectal carcinoma"**)) AND (title:(**robot*** OR **"Da Vinci"** OR **DaVinci**) OR abstract:(**robot*** OR **"Da Vinci"** OR **DaVinci**))

Søk 2: (title:(**proctectom*** OR **proctocolectom*** OR **coloproctectom*** OR **"Colorectal Surgery"** OR **"rectal surgery"** OR **"rectal surgical"** OR **"rectum surgical"** OR **"rectum resection"** OR **mesorecta***) OR abstract:(**proctectom*** OR **proctocolectom*** OR **coloproctectom*** OR **"Colorectal Surgery"** OR **"rectal surgery"** OR **"rectal surgical"** OR **"rectum surgical"** OR **"rectum resection"** OR **mesorecta***)) AND (title:(**robot*** OR **"Da Vinci"** OR **DaVinci**) OR abstract:(**robot*** OR **"Da Vinci"** OR **DaVinci**))

Database: HTA-database (INAHTA)

Søkedato: 2023.03.21

Treff: 2 mulig relevante

Søk 1: **"Robotic Surgical Procedures"**[mh] **rectal**

Søk 2: (**"robotic surgery"** OR **"robot assisted surgery"** OR **"robotic surgery"**) AND (**proctectomy** OR **proctocolectomy** OR **rectal** OR **rectum** OR **Coloproctectomy**)

HTA-organisasjoners nettsider:

Søkedato: 2023-04-18

CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)

AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)

SBU (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering)

Søkedato: 2023-04-18

Søk: **proctectomy**; **robotic**; **robotassisted**; **robot-assisted**

Treff: ingen unike

Søk etter pågående studier i studieregistre: ClinicalTrials.gov og WHO ICTRP

Søkedato: 2024-02-12

Søkeresultat totalt: 242 (286 inkludert dubletter)

ClinicalTrials.gov:

Søkeresultat: 146

Søk: (Proctectomy OR Robot* OR Robotic* OR Da Vinci) | (rectal neoplasm* OR colorectal neoplasm* OR rectal cancer* OR colorectal cancer*)

WHO ICTRP:

Søkeresultat: 140

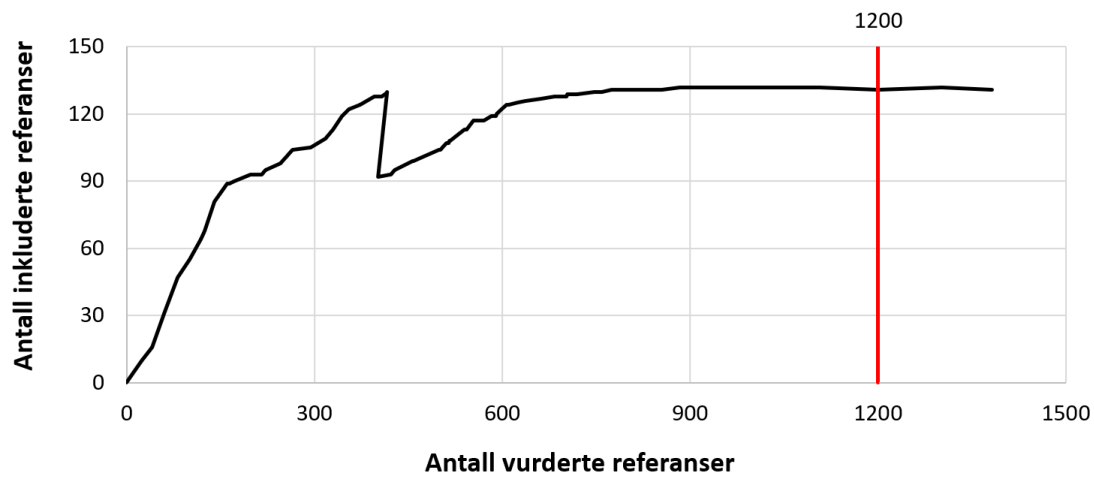
søk: (rectal neoplasm OR colorectal neoplasm OR rectal cancer OR colorectal cancer)
AND (Proctectomy OR Robot OR Robotic OR Da Vinci OR DaVinci)

Vedlegg 3: Bruk av maskinlæring

Vi benyttet maskinlæringsfunksjonen *priority screening* i programvaren EPPI-Reviewer (81) i gjennomgangen av referansenes tittel og sammendrag. *Priority screening* er en rangeringsalgoritme som flytter fram referanser som programmet beregner har høy sannsynlighet for inklusjon. Rangeringsalgoritmen starter når brukeren har inkludert fem referanser og ekskludert minst fem referanser. Videre oppdateres rangeringen jevnlig etter hvert som brukeren inkluderer og ekskluderer stadig flere referanser.

For å starte rangeringsalgoritmen tidlig i utvelgelsesprosessen, inkluderte vi fem relevante referanser vi hadde funnet i arbeidet med prosjektplanen, og ekskluderte fem referanser som åpenbart var irrelevante. Vi inkluderte i starten alle ikke-RCTer som oppfylte inklusjonskriteriene våre, uavhengig av studienes størrelse. Etter å ha inkludert rundt 400 referanser, endret vi til bare å inkludere ikke-RCTer med 200 eller flere deltakere i hver studiearm. Vi gjennomgikk allerede inkluderte studier på nytt og ekskluderte ikke-RCTer med få deltakere. Dette kan sees som et loddrett fall i inklusjonskurven (Figur 43).

Etter at vi hadde vurdert rundt 900 referanser så vi en tydelig utflating av inklusjonskurven (Figur 43). Det innebar at referansene som ble vurdert var stadig mindre relevante og at stadig færre nye referanser ble inkludert. Etter at to medarbeidere hadde vurdert 1 200 referanser uavhengig av hverandre (dobbeltscreening), endret vi slik at kun én medarbeider vurderte de neste referansene (enkeltscreening). Etter å ha vurdert mer enn 150 referanser på rad uten å ha inkludert nye referanser, stanset vi gjennomgangen av referanser. Vi antar at vi da hadde funnet alle relevante referanser og at ingen av de gjenstående referansene oppfylte inklusjonskriteriene våre.



Figur 43. Inklusjonskurve fra gjennomgang av referansenes tittel og sammendrag. De første 1200 referansene ble vurdert av to medarbeidere uavhengig av hverandre (dobbeltscreening) mens de resterende referansene ble vurdert av én medarbeider (enkeltscreening). Overgangen er markert med en loddrett rød linje.

Vedlegg 4: Beskrivelse av inkluderte randomiserte studier

Tabell 10. Beskrivelse av type og antall inngrep og kirurgens erfaring fra inkluderte RCTer.

	Type inngrep (n robot + n lap.)	Kirurgens erfaring
Baik 2008	TME (ikke nærmere beskrevet) (18 + 18)	Ingen opplysninger
Feng 2022-I	APR (174 + 173)	Hovedoperatør måtte ha minst 50 inngrep med robot og 50 inngrep med laparoskopi.
Feng 2022-II	LAR (486 + 449) APR (99 + 133) Hartmann (1 + 3)	Operatør måtte ha minst 50 inngrep med robot og 50 inngrep med laparoskopi før studiestart. Video av 5 inngrep ble vurdert før kirurgen ble godkjent operatør i studien.
RO-LARR	LAR (158 + 159) HAR (34 + 35) APR (45 + 52)	Minst 30 minimal invasive inngrep, hvorav minst 10 med laparoskopi og minst 10 robotassistert. Kirurgene var svært erfarne med median (IQR) 91 (45-180) laparoskopiske inngrep og 50 (30-101) robotassisterte inngrep.
Kim 2017	LAR (65 + 70) APR (1 + 2) Hartmann (0 + 1)	Krav om at hovedoperatør måtte ha minst 100 inngrep, uspesifisert om robot eller laparoskopi. Kirurgene rapporterte å ha over 500 inngrep for endetarmskreft, og ca. 30 inngrep med robot.

Park 2021	LAR (145 + 140) APR (5 + 3)	Krav om minst 100 inngrep med robot eller laparoskopi før studiestart. Kirurgenes ferdigheter ble kvalitetssikret gjennom vurdering av video-opptak av inngrep før studiestart.
--------------	--------------------------------------	---

Forkortelser: TME, total mesorektal eksisjon; APR, abdominoperineal reseksjon; LAR, lav fremre reseksjon; HAR, høy fremre reseksjon.

Vedlegg 5: Pågående studier

Land	Studiedesign	Tittel	Prosedyre Antall pasienter	Utfall	Registret	Planlagt fullført	Kommentar
Kina	RCT	A randomized, prospective trial of Robotic Versus Laparoscopic-assisted radical resection for rectal cancer in preserving pelvic autonomic nerve anal function https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-ICR-15007040	R + L 110 + 105	Urinfunksjon, seksualfunksjon, tarmfunksjon	2015	Ikke oppgitt, sist oppdatert 2017	Trolig ikke gjennomført
Kina	Retro-spektiv	Comparison of robotic, laparoscopic, and open radical surgery for rectal cancer: a retrospective study based on medical records https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900028698	R + L + Å 250 + 2000 + 250	Postoperative komplikasjoner, perioperative utfall, overlevelse	2019	Sist oppdatert 2022	
Kina	RCT	A single-center, prospective, randomized controlled clinical trial comparing robotic-assisted and laparoscopic-assisted ISR in the treatment of low rectal cancer https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100053539	R + L 22 + 22	QOL	2021	2024, sist oppdatert 2022	
Frankrike	Kohort	Rectal Surgery Evaluation Trial (RESET) https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03574493	R + L. + Å (+ transanal), totalt 1 098 pasienter	Composite av onkologiske, funksjonelle og ønskede hendelser. 2 års oppfølging	2018	Siste oppdatert 2024, aktiv	Sponset av Intuitive

Korea	RCT	A Trial to Assess Robot-assisted Surgery and Laparoscopy-assisted Surgery in Patients With Mid or Low Rectal Cancer https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01423214	R + L, totalt 540 pasienter	Histopatologisk kvalitet, perioperative data, funksjonelle utfall opptil 12 mnd., overlevelse opptil 5 år.	2011	Sist oppdatert 2015, ukjent status	Trolig ikke gjennomført
Italia	Kasus kontroll	Urinary and Sexual Dysfunctions Evaluation After Rectal Resection https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT04404673	R + L + Å (+ transanal), totalt 1 172 pasienter	Urinfunksjon, seksualfunksjon	2020	Estimert fullført 2024	
UK	Retro-spektiv	Comparing international data between keyhole and robotic rectal cancer surgery https://www.isrctn.com/ISRCTN75281193	R + L, ca. 3 000 pasienter	Perioperative utfall, patologiske utfall, stomi, onkologiske utfall inkl. overlevelse	2023	Planlagt ferdig i 2024	Sponset av Intuitive
Hong Kong	RCT	Randomized Trial on Robotic Assisted Resection for Rectal Cancer https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT01130233	98 pasienter	Blærefunksjon, overlevelse (1 år), QOL	2009	Planlagt ferdig 2014, sist oppdatert 2010, status «recruiting»	Trolig ikke gjennomført
Spania	Kohort	Patient Reported Outcomes Following Cancer of the Rectum https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT04936581	R + L + Å (+ transanal), totalt 200 pasienter	Funksjonelle utfall	2021	Sist oppdatert 2024, status «recruiting»	
Korea	RCT	Efficacy Study of Robotic Surgery for Rectal Cancer https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT01591798	R + L, totalt 146 pasienter	Histopatologi, perioperative utfall, funksjonelle utfall, overlevelse opptil 3 år	2012	Siste oppdatering 2014, status «recruiting»	Trolig ikke gjennomført
Egypt	RCT	Robotic-assisted Versus Conventional Laparoscopic Approach for Rectal Cancer Surgery https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03589131	57 pasienter	Operasjonstid, kirurgiske marginer	2015	Fullført 2017	Registrert retrospektivt, ikke funnet publisasjon
Brasil	RCT	Robotic Versus Laparoscopic Low Anterior Resection for Rectal Cancer	R + L, totalt 120 pasienter	Perioperative og funksjonelle utfall, kostnader	2017	Estimert fullført 2020, sist oppdatert 2019	Trolig ikke gjennomført

Kina	RCT	Short Term Outcomes of Robotic-assisted Intersphincteric Resection for Low Rectal Cancer	R + L, 100 pasienter	Funksjonelle utfall opptil 18 mnd.	2018	Estimert fullført 2022, sist oppdatert 2021	Trolig ikke gjennomført
Brasil	RCT	Prospective Analysis of Robot-Assisted Surgery https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT02292914	R + tradisjonell kirurgi (inkl. L + Å), totalt 1 120 pasienter med ulike kreftdiagnoser, hvorav rektum er en undergruppe	Perioperative utfall, overlevelse 5 år	2014	Estimert fullført 2020, sist oppdatert 2019	Ulike kreftdiagnoser. Har publisert to artikler på andre kreftformer.
Kina	RCT	Trial of Robotic Versus Laparoscopic-assisted Radical Resection for Rectal Cancer https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT02673177	R + L, totalt 225 pasienter	Funksjonelle utfall, overlevelse 3 år	2016	Sist oppdatert 2016	Trolig ikke gjennomført
Kina	RCT	RATME vs LATME in Middle and Low Rectal Cancer https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT06105203	R + L, 1 026 pasienter	Intersphincteric resection, perioperative og funksjonelle utfall opptil 3 år, overlevelse 3 år	2023	Ikke startet rekruttering, estimert fullført 2028-2031	

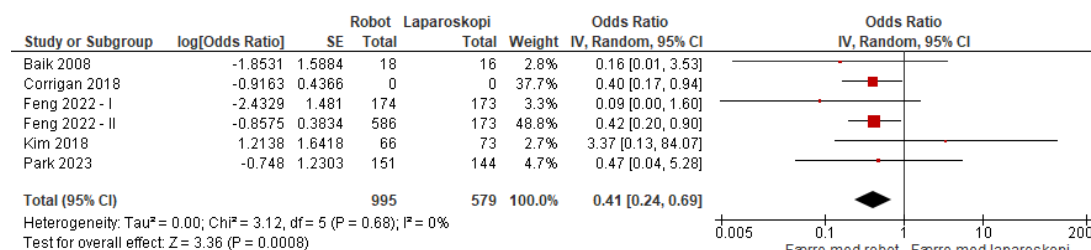
Forkortelser: RCT, randomisert kontrollert studie; R, robot; L, laparoskopi; Å, åpen; QOL, livskvalitet; RATME, robotassistert total mesorektal eksisjon; LATME, laparoskopisk total mesorektal eksisjon.

Vedlegg 6: Øvrige resultater

Robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon

Sensitivitetsanalyse av konvertering til åpen kirurgi

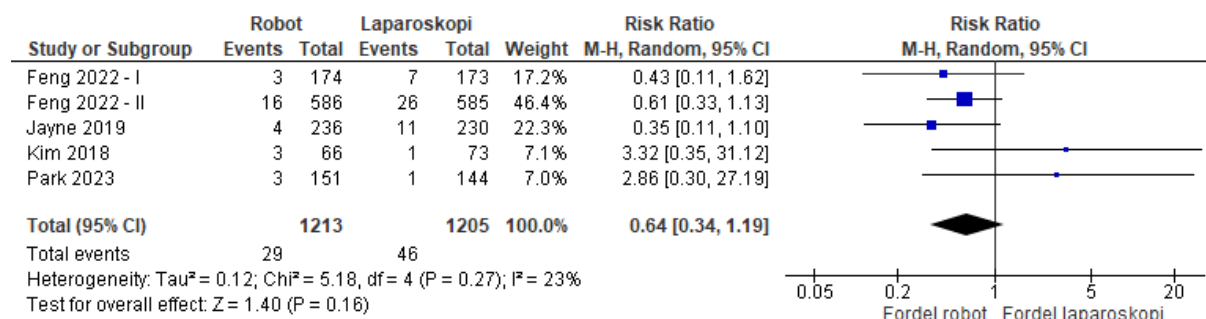
Seks RCTer inngikk i sensitivitetsanalysen for utfallet konvertering til åpen kirurgi. I denne analysen benyttet vi resultat fra ROLARR-studien fra Corrigan 2018 som justerte for kirurgenes erfaring. Effektestimatet fra den nye metaanalysen viste, som hovedanalysen, at færre inngrep ble konvertert til åpen kirurgi etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi; OR 0,41 (95 % KI 0,24 til 0,69) (Figur 44).



Figur 44. Sensitivitetsanalyse av konvertering til åpen kirurgi fra RCTer.

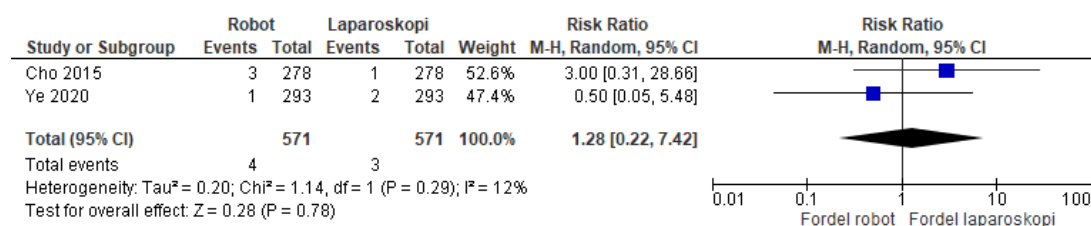
Blødning

Antall pasienter med intraoperativ blødning ble rapportert i fem RCTer. Effektestimatet fra metaanalysen viste lavere risiko for blødning etter robotassistert kirurgi, men med konfidensintervall som tilsier at effekten kan være lik i de to gruppene; RR 0,64 (95 % KI 0,34 til 1,19) (Figur 45).



Figur 45. Pasienter med signifikant intraoperativ blødning fra RCTer.

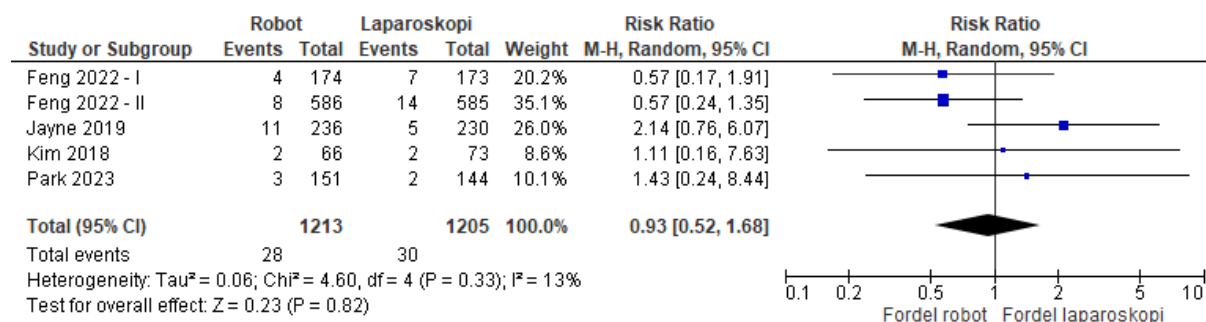
To ikke-RCTer rapporterte antall pasienter med intraoperativ blødning. Det var svært få tilfeller av intraoperativ blødning i disse studiene. Resultatet fra metaanalysen viste ingen forskjell mellom gruppene, med RR 1,28 (95 % KI 0,22 til 7,42) (Figur 46). Både RCTene og ikke-RCTene benyttet ulike definisjoner på signifikant blødning, og noen studier gjorde ikke rede for hvordan det ble definert.



Figur 46. Pasienter med intraoperativ blødning fra ikke-RCTer.

Organskade

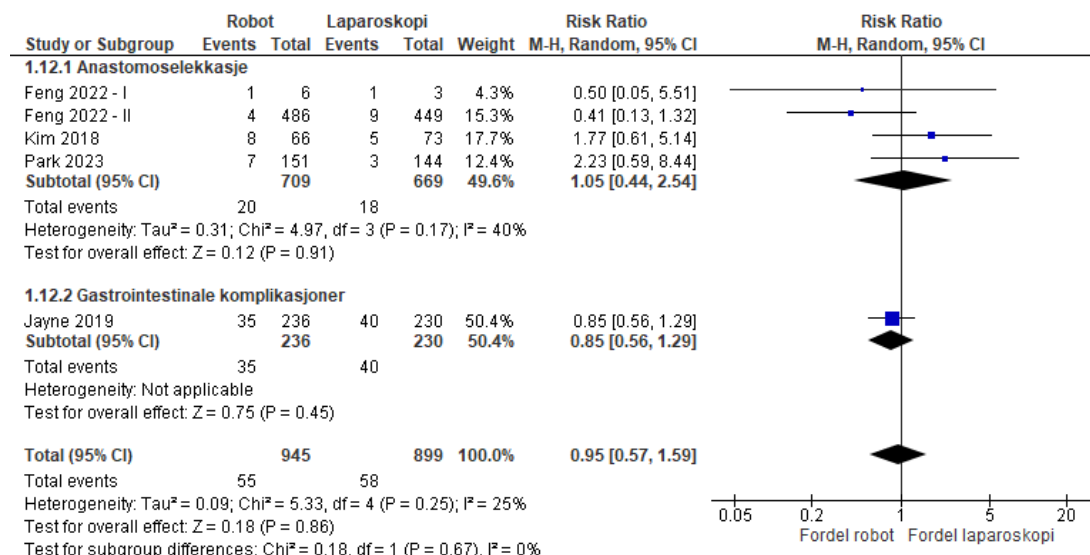
Skade på organ ble rapportert i fem RCTer. Resultatet fra metaanalysen viste ingen forskjell i forekomst av organskade mellom gruppene; RR 0,93 (95 % KI 0,52 til 1,68) etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi (Figur 47). Ingen ikke-RCTer rapporterte dette utfallet.



Figur 47. Skade på organ under det kirurgiske inngrepet fra RCTer.

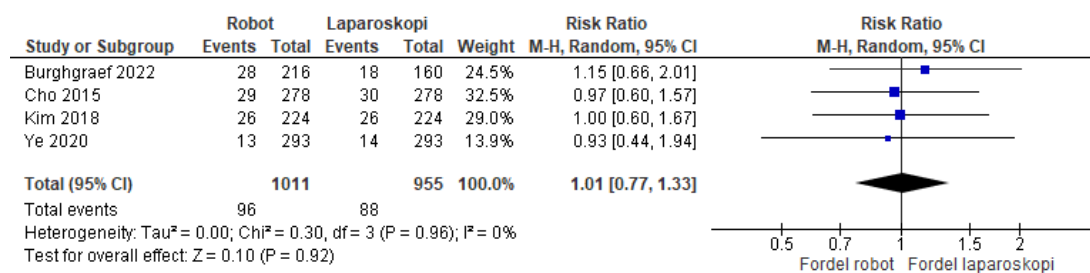
Anastomoselekkasje

Forekomst av anastomoselekkasje ble rapportert i fem RCTer. ROLARR-studien rapporterte ikke anastomoselekkasje spesifikt, men rapporterte gastrointestinale komplikasjoner hvor anastomoselekkasje inngikk som én av flere komplikasjoner. Vi presenterer dette resultatet både alene og sammen med de andre studiene i en samlet metaanalyse. Den samlede metaanalysen viste ingen forskjell i forekomst av anastomoselekkasje mellom gruppene; RR 0,95 (95 % KI 0,57 til 1,59) (Figur 48).



Figur 48. Anastomoselekkasje og gastrointestinale komplikasjoner fra RCTer.

Fire ikke-RCTer rapporterte forekomst av anastomoselekkasje. Resultatet fra metaanalysen viste ingen forskjell i risiko for anastomoselekkasje mellom gruppene; RR 1,01 (95 % KI 0,77 til 1,33) (Figur 49).

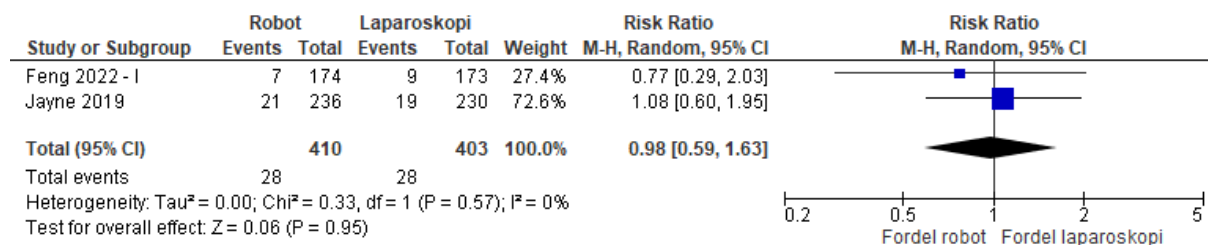


Figur 49. Anastomoselekkasje fra ikke-RCTer.

Infeksjon

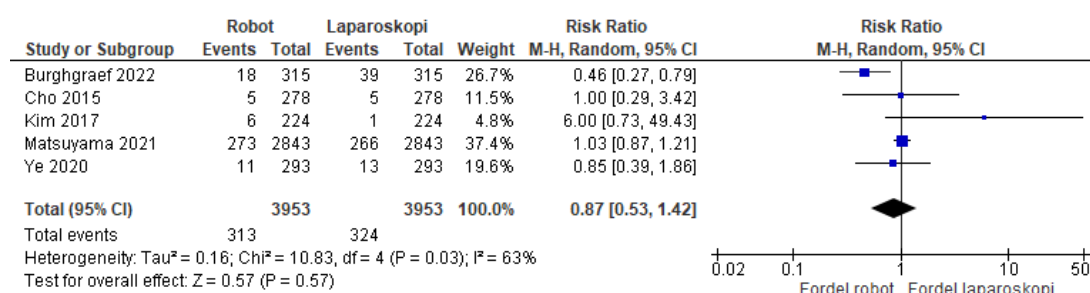
Infeksjonsrelaterte komplikasjoner ble rapportert ulikt og med ulik grad av detaljer i studiene. I alle studiene ble forekomst presentert i tabeller med oversikt over ulike komplikasjoner. Vi har fra hver studie slått sammen forekomst av alle infeksjonsrelaterte komplikasjoner som omhandler operasjonssåret og abdominale infeksjoner, mens komplikasjoner som for eksempel lungebetennelse eller urinveisinfeksjon ikke ble tatt med da det i liten grad ble rapportert.

To RCTer rapporterte forekomst av postoperativ infeksjon. Resultatet fra metaanalysen viste ingen forskjell i forekomst av infeksjon mellom gruppene; RR 0,98 (95 % KI 0,59 til 1,63) (Figur 50).



Figur 50. Forekomst av infeksjon fra RCTer. Jayne 2019 rapporterte "surgical site infections". Fra Feng 2022-I slo vi sammen forekomst av sårinfeksjon og abdominal infeksjon/bekkeninfeksjon/abscess.

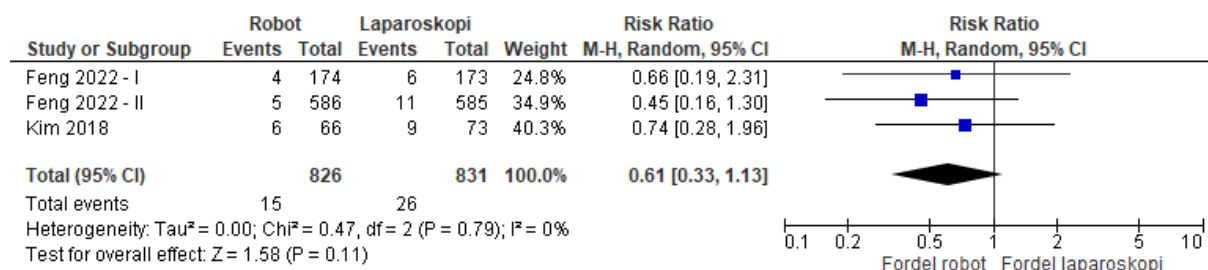
Fire ikke-RCTer rapporterte forekomst av infeksjoner etter inngrepet. Resultatet fra metaanalysen viste liten eller ingen forskjell mellom gruppene; RR 0,87 (0,53 til 1,42) etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi (Figur 51).



Figur 51. Infeksjon etter inngrepet fra ikke-RCTer. Burghgraef 2022-II og Cho 2015 rapporterte sårinfeksjon og abscess. Kim 2017 rapporterte sårinfeksjon. Matsuyama 2021 rapporterte overfladisk og dyp sårinfeksjon og infeksjon i organ/bukhule. Ye 2020 rapporterte sårinfeksjon, intra-abdominal infeksjon, peristomal sårinfeksjon og infeksjon i «presacral space».

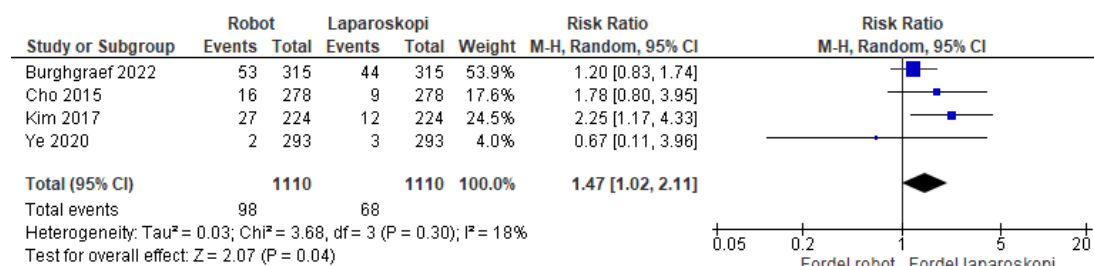
Tarmslyng

Forekomst av postoperativ tarmslyng ble rapportert i tre RCTer. Effektestimatet fra metaanalysen antyder redusert risiko for tarmslyng etter robotassistert kirurgi, men med konfidensintervall som tilsier at effekten kan være lik i de to gruppene; RR 0,61 (95 % KI 0,33 til 1,13) (Figur 52).



Figur 52. Tarmslyng etter inngrepet fra RCTer.

Fire ikke-RCTer rapporterte forekomst av tarmslyng. Effektestimater fra metaanalysen antydde, i motsetning til resultatet fra RCTene, økt risiko for tarmslyng etter robotassistert kirurgi, men med konfidensintervall som tilsier at effekten kan være omtrent lik mellom de to gruppene; RR 1,47 (95 % KI 1,02 til 2,11) (Figur 53).



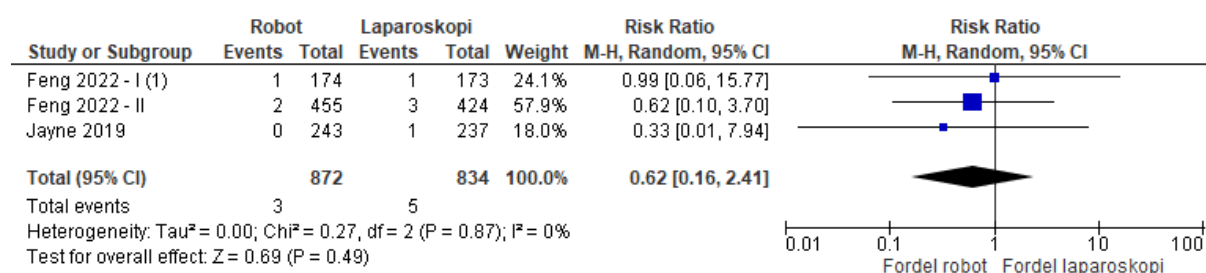
Figur 53. Tarmslyng etter robotassistert og laparoskopisk kirurgi fra ikke-RCTer.

Proksimal reseksjonsmargin

Tre RCTer rapporterte antall pasienter med ufri proksimal reseksjonsmargin (Feng 2022-I, Feng 2022-II og Jayne 2019). Studiene inkluderte til sammen 956 pasienter som fikk robotassistert og 940 pasienter som fikk laparoskopisk kirurgi, og ingen fant pasienter med ufri proksimal reseksjonsmargin. Ingen ikke-RCTer rapporterte utfallet proksimal reseksjonsmargin.

Distal reseksjonsmargin

Tre RCTer rapporterte antall pasienter med ufri distal reseksjonsmargin. Det var få tilfeller av ufri marginer i alle studiene. Metaanalysen viste ingen forskjell mellom gruppe; RR 0,62 (95 % KI 0,16 til 2,41) (Figur 54).



Footnotes

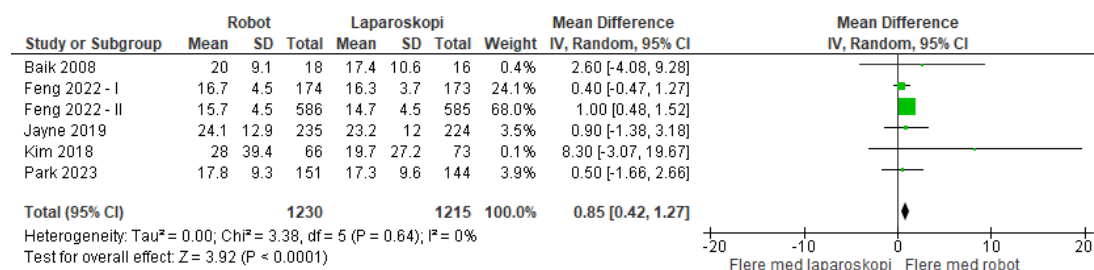
(1) Null i hver gruppe, har lagt inn 1 i analysen for å få ut effektestimater

Figur 54. Pasienter med ufri distal reseksjonsmargin fra RCTer.

Kun én ikke-randomisert studie rapporterte antall pasienter med ufri distal reseksjonsmargin (Cho 2015). Vi rapporterer ikke resultater fra denne studien fordi de ekskluderte pasienter med positiv margin (R1 og R2 reseksjoner).

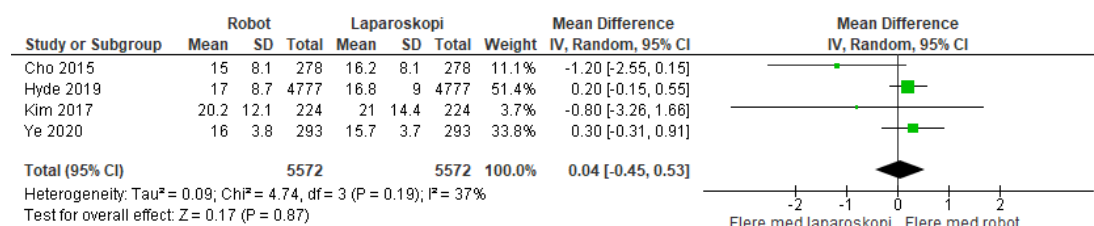
Antall fjernede lymfeknuter

Alle seks RCTer rapporterte antall fjernede lymfeknuter under inngrepet. Resultatet fra metaanalysen antydte at flere lymfeknuter ble fjernet etter robotassistert sammenlignet med laparoskopisk kirurgi; gjennomsnittlig forskjell var 0,85 (95 % KI 0,42 til 1,27) lymfeknuter (Figur 55).



Figur 55. Antall fjernede lymfeknuter fra RCTer.

Vi inkluderte data fra fire ikke-RCTer som rapporterte antall fjernede lymfeknuter. Resultatet fra metaanalysen viste ingen forskjell i antall fjernede lymfeknuter mellom gruppene, med gjennomsnittlig forskjell på 0,04 (95 % KI -0,45 til 0,53) lymfeknuter (Figur 56).

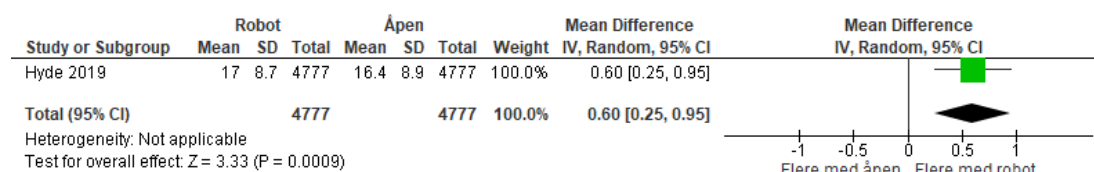


Figur 56. Antall lymfeknuter fjernet fra ikke-RCTer.

Robotassistert versus åpen rektumreseksjon

Antall fjernede lymfeknuter

Vi hentet ut data fra én studie som rapporterte antall fjernede lymfeknuter (Hyde 2019). Hyde 2019 fant at flere lymfeknuter ble fjernet ved robotassistert laparoskopi sammenlignet med åpen kirurgi; gjennomsnittlig forskjell var 0,60 lymfeknuter (95 % KI 0,25 til 0,95 lymfeknuter) (Figur 57).



Figur 57. Antall fjernede lymfeknuter fra Hyde 2019.

Resultater fra studier med overlappende populasjoner med Hyde 2019:

Chapman 2020 fra samme register rapporterte også antall fjernede lymfeknuter, og fant i likhet med Hyde 2019 at signifikant flere lymfeknuter ble fjernet ved robotassistert sammenlignet med åpen kirurgi.

Vedlegg 7: Tillit til dokumentasjonen med GRADE

Robotassistert versus laparoskopisk rektumreseksjon

Tabell 11. GRADE-vurderinger for valgte utfall for sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon fra RCTer.

Vurdering av tillit til effektestimaterne							Antall pasienter		Effekt		Tillit
Antall studier	Studiedesign	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Laparoskopi	Relativ (95% KI)	Absolutt (95% KI)	
Konvertering til åpen kirurgi											
6	RCTer	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	31/1231 (2,5 %)	60/1221 (4,9 %)	RR 0,55 (0,36 til 0,83)	22 færre per 1 000 (fra 31 færre til 8 færre)	⊕⊕⊕⊕ Høy
Operasjonstid (minutter)											
6	RCTer	ikke alvorlig	alvorlig ^a	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	1232	1225	-	MD 43,56 høyere (fra 19,02 høyere til 68,09 høyere)	⊕⊕⊕○ Moderat
Komplikasjoner (30 dager)											

Vurdering av tillit til effektestimaterne							Antall pasienter		Effekt		Tillit
Antall studier	Studiedesign	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Laparoskopi	Relativ (95% KI)	Absolutt (95% KI)	
4	RCTer	ikke alvorlig	alvorlig ^a	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	213/1062 (20,1 %)	263/1061 (24,8 %)	RR 0,84 (0,60 til 1,16)	40 færre per 1 000 (fra 99 færre til 40 flere)	⊕⊕⊕○ Moderat

Reoperasjoner

2	RCTer	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig ^b	alvorlig ^c	-	19/760 (2,5 %)	34/758 (4,5 %)	RR 0,56 (0,32 to 0,97)	20 færre per 1 000 (fra 31 færre til 1 færre)	⊕⊕○○ Lav
---	-------	---------------	---------------	-----------------------	-----------------------	---	----------------	----------------	----------------------------------	---	-------------

Liggetid i sykehus (dager)

6	RCTer	ikke alvorlig	alvorlig ^a	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	1231	1221	-	MD 0,86 lavere (fra 1,71 lavere til 0,01 lavere)	⊕⊕⊕○ Moderat
---	-------	---------------	-----------------------	---------------	---------------	---	------	------	---	--	-----------------

Korttidsmortalitet (30 dager)

4	RCTer	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	svært alvorlig ^{c,d}	-	3/1147 (0,3 %)	3/1132 (0,3 %)	RR 0,98 (0,28 til 3,37)	0 færre per 1 000 (fra 3 færre til 10 flere)	⊕⊕○○ Lav
---	-------	---------------	---------------	---------------	-------------------------------	---	----------------	----------------	-----------------------------------	--	-------------

Blærefunksjon 6 mnd.*

2	RCTer	alvorlig ^e	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	337	338	-	MD 0,56 lavere (fra 1,57 lavere til 0,45 høyere)	⊕⊕⊕○ Moderat
---	-------	-----------------------	---------------	---------------	---------------	---	-----	-----	---	--	-----------------

Seksualfunksjon menn 6 mnd.**

2	RCTer	alvorlig ^e	alvorlig ^a	ikke alvorlig	alvorlig ^{d,f}	-	149	127	-	SMD 0,3 SD høyere (fra 0,33 lavere til 0,94 høyere)	⊕○○○ Svært lav
---	-------	-----------------------	-----------------------	---------------	-------------------------	---	-----	-----	---	---	-------------------

Seksualfunksjon kvinner 6 mnd.***

Vurdering av tillit til effektestimaterne							Antall pasienter		Effekt		Tillit
Antall studier	Studiedesign	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Laparoskopi	Relativ (95% KI)	Absolutt (95% KI)	
2	RCTer	alvorlig ^e	alvorlig ^a	ikke alvorlig	svært alvorlig ^{d,f}	-	48	51	-	MD 1,29 høyere (fra 4,87 lavere til 7,46 høyere)	⊕○○○ Svært lav

Reseksjonsmargin (CRM)

5	RCTer	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig ^f	-	49/1148 (4,3 %)	76/1126 (6,7 %)	RR 0,64 (0,45 to 0,91)	24 færre per 1 000 (fra 37 færre til 6 færre)	⊕⊕⊕○ Moderat
---	-------	---------------	---------------	---------------	-----------------------	---	-----------------	-----------------	----------------------------------	---	-----------------

Total overlevelse (risiko for død)

2	RCTer	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	svært alvorlig ^{c,d}	-	-/411	40/407 (9,8 %)	HR 0,93 (0,61 til 1,42)	7 færre per 1 000 (fra 37 færre til 38 flere) ^{****}	⊕⊕○○ Lav
---	-------	---------------	---------------	---------------	-------------------------------	---	-------	----------------	-----------------------------------	---	-------------

Forkortelser: RR, relativ risiko; HR, hazard ratio, MD, gjennomsnittsforskjell, SMD, standardisert gjennomsnittsforskjell.

**Blærefunksjon målt med International Prostate Symptom Score (IPSS), med score fra 0–35 der høy score indikerer dårlig blærefunksjon.*

***Seksualfunksjon hos menn målt med International Index of Erectile Function (IIEF). Ulike skalaer ble benyttet, så vi presenterer derfor standardiserte gjennomsnittsforskjeller.*

****Seksualfunksjon hos kvinner målt med Female Sexual Function Index (FSFI), med score fra 1–36 hvor høy score indikerer bedre seksualfunksjon.*

***** Absolutt effekt er beregnet fra det justerte effektestimater og risikoen i kontrollgruppen (ujustert)*

*Vi har nedgradert tillit til effektestimater (se anmerket i tabellen) for **a**: høy heterogenitet, **b**: studier kun fra Kina, usikker overførbarhet til norske forhold*

***c**: bredt konfidensintervall og få hendelser, **d**: resultatet viser effekt i begge retninger, **e**: moderat risiko for systematisk skjevhet grunnet lav oppfølging, **f**: bredt konfidensintervall*

Tabell 12. GRADE-vurderinger for valgte utfall for sammenligningen av robotassistert og laparoskopisk rektumreseksjon fra ikke-RCTer.

Vurdering av tillit til resultatene							Antall deltakere		Effekt		Tillit
Antall studier	Studiedesign	Risiko for skjevhet	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Laparoskopi	Relativ (95% KI)	Absolutt (95% KI)	
Konvertering											
9	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/9955	1090/10455 (10,4 %)	OR 0,41 (0,34 til 0,49)	60 flere per 1 000 (fra 0 færre til 110 flere)	⊕⊕⊕○ Moderat
Operasjonstid											
5	ikke-RCT	alvorlig ^a	alvorlig ^b	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	3953	3953	-	MD 51,94 høyere (fra 30,58 høyere til 73,29 høyere)	⊕⊕○○ Lav
Komplikasjoner (30 dager)											
5	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/4181	465/4203 (11,1 %)	OR 0,93 (0,81 til 1,07)	7 færre per 1 000 (fra 19 færre til 7 flere)*	⊕⊕⊕○ Moderat
Reoperasjoner											
3	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	Alvorlig ^d	ikke alvorlig	-	-/3588	206/3610 (5,7 %)	OR 0,99 (0,81 til 1,21)	1 færre per 1 000 (fra 10 færre til 11 flere)*	⊕⊕○○ Lav
Liggetid i sykehus											
6	ikke-RCT	alvorlig ^a	alvorlig ^b	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	8730	8730	-	MD 0,66 lavere (fra 1,12 lavere til 0,2 lavere)	⊕⊕○○ Lav
Korttidsmortalitet (30 eller 90 dager)											
6	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig ^d	-	39/8730 (0,4 %)	69/8730 (0,8 %)	RR 0,59 (0,40 til 0,87)	3 færre per 1 000 (fra 5 færre til 1 færre)	⊕⊕○○ Lav

Vurdering av tillit til resultatene							Antall deltakere		Effekt		Tillit
Antall studier	Studiedesign	Risiko for skjevhet	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Laparoskopi	Relativ (95% KI)	Absolutt (95% KI)	

Reseksjonsmargin (CRM)

4	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig ^c	-	-/5768	212/5790 (3,4 %)	OR 1,16 (fra 0,95 til 1,41)	5 flere per 1 000 (fra 2 færre til 13 flere)*	⊕⊕○○ Lav
---	----------	-----------------------	---------------	---------------	-----------------------	---	--------	------------------	---------------------------------------	---	-------------

Total overlevelse

2	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig ^c	-	-/1469	-/4905	HR 1,27 (fra 0,94 til 1,72)	**	⊕⊕○○ Lav
---	----------	-----------------------	---------------	---------------	-----------------------	---	--------	--------	---------------------------------------	----	-------------

Forkortelser: RR, relativ risiko; OR, odds ratio, MD, mean difference.

*Vi har nedgradert tillit til effektestimater (se anmerket i tabellen) for **a**: risiko for systematisk skjevhet, **b**: høy heterogenitet, **c**: bredt konfidensintervall, **d**: bredt konfidensintervall og få hendelser, **d**: usikker overførbarhet til norske forhold*

**Absolutt effekt er beregnet fra det justerte effektestimater og risikoen i kontrollgruppen (ujustert)*

***Absolutt effekt ikke mulig å beregne da en av studiene (Sun 2016) ikke oppgir absolutte tall for overlevelse.*

Robotassistert versus åpen rektumreseksjon

Tabell 13. Vurdering av tillit til effektestimater for sammenligningen av robotassistert og åpen kirurgi fra ikke-RCTer.

Vurdering av tillit til resultatene							Antall deltakere		Effekt		Tillit
Antall studier	Studiedesign	Risiko for skjevhet	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Laparoskopi	Relativ (95% KI)	Absolutt (95% KI)	

Liggetid i sykehus (dager)

Vurdering av tillit til resultatene							Antall deltakere		Effekt		Tillit
Antall studier	Studiedesign	Risiko for skjevhet	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Laparoskopi	Relativ (95% KI)	Absolutt (95% KI)	
1	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	alvorlig ^b	ikke alvorlig	-	4777	4777	-	MD 1,5 lavere (fra 1,74 lavere til 1,26 lavere)	⊕⊕○○ Lav

Korttidsmortalitet

1	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	alvorlig ^b	alvorlig ^{c,d,e}	-	31/4777 (0,6 %)	37/4777 (0,8 %)	RR 0,84 (0,52 til 1,35)	1 færre per 1 000 (fra 4 færre til 3 more)	⊕○○○ Svært lav
---	----------	-----------------------	---------------	-----------------------	---------------------------	---	-----------------	-----------------	-----------------------------------	--	-------------------

Ufri reseksjonsmargin (CRM)

1	ikke-RCT	alvorlig ^a	ikke alvorlig	alvorlig ^b	ikke alvorlig	-	140/4777 (2,9 %)	187/4777 (3,9 %)	RR 0,75 (0,60 til 0,93)	10 færre per 1 000 (fra 16 færre til 3 færre)	⊕⊕○○ Lav
---	----------	-----------------------	---------------	-----------------------	---------------	---	------------------	------------------	-----------------------------------	---	-------------

Total dødelighet (5 år)

1	ikke-RCT	alvorlig ^a	alvorlig ^d	alvorlig ^b	ikke alvorlig	-	-/3994	915/3994	HR 0,84 (0,75 til 0,94)	33 færre per 1 000 (fra 52 færre til 12 færre)*	⊕○○○ Svært lav
---	----------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	---------------	---	--------	----------	-----------------------------------	---	-------------------

Forkortelser: RR, relativ risiko; HR, hazard ratio

**Absolutt effekt er beregnet fra det justerte effektestimater og risikoen i kontrollgruppen (ujustert)*

Vi har nedgradert tillit til effektestimater (se anmerket i tabellen) for **a**: studie(r) med høy risiko for systematisk skjevhet, **b**: usikker overførbarhet til norske forhold, **c**: bredt konfidensintervall og få hendelser (lav statistisk styrke), **d**: ikke konsistens med resultater fra andre studier fra samme register.

Vedlegg 8: Relevante ekskluderte studier lest i fulltekst

Studier med feil problemstilling (n = 6)

Teo NZ, Ngu JC. A comparison between the da Vinci Xi EndoWrist Stapler and a conventional laparoscopic stapler in rectal transection: A randomized controlled trial. *Int J Med Robot.* 2023;19(3):e2501.

2017 European Society of Coloproctology (ESCP) collaborating group. An international multicentre prospective audit of elective rectal cancer surgery; operative approach versus outcome, including transanal total mesorectal excision (TaTME). *Colorectal Dis.* 2018;20 Suppl 6:33-46.

Soriano C, Bahnson HT, Kaplan JA, et al. Contemporary, national patterns of surgery after preoperative therapy for stage II/III rectal adenocarcinoma. *World J Gastrointest Oncol.* 2022;14(6):1148-1161.

Simon HL, de Paula TR, Profeta da Luz MM, Kiran RP, Keller DS. Predictors of Positive Circumferential Resection Margin in Rectal Cancer: A Current Audit of the National Cancer Database. *Dis Colon Rectum.* 2021;64(9):1096-1105.

Buonpane C, Efiog E, Hunsinger M, et al. Predictors of Utilization and Quality Assessment in Robotic Rectal Cancer Resection: A Review of the National Cancer Database. *Am Surg.* 2017;83(8):918-924.

Yamaoka Y, Kagawa H, Shiomi A, et al. Robotic-assisted surgery may be a useful approach to protect urinary function in the modern era of diverse surgical approaches for rectal cancer. *Surg Endosc.* 2021;35(3):1317-1323.

Studier med feil populasjon (n = 26)

Addae JK, Gani F, Fang SY, et al. A comparison of trends in operative approach and post-operative outcomes for colorectal cancer surgery. *J Surg Res.* 2017;208:111-120.

- Batool F, Collins SD, Albright J, et al. A Regional and National Database Comparison of Colorectal Outcomes. *JSLs*. 2018;22(4):e2018.00031.
- Glencer AC, Lin JA, Trang K, et al. Assessing the role of robotic proctectomy in obese patients: a contemporary NSQIP analysis. *J Robot Surg*. 2022;16(6):1391-1399.
- Keller DS, Senagore AJ, Lawrence JK, Champagne BJ, Delaney CP. Comparative effectiveness of laparoscopic versus robot-assisted colorectal resection. *Surg Endosc*. 2014;28(1):212-221.
- Feinberg AE, Elnahas A, Bashir S, Cleghorn MC, Quereshy FA. Comparison of robotic and laparoscopic colorectal resections with respect to 30-day perioperative morbidity. *Can J Surg*. 2016;59(4):262-267.
- Zhu XL, Yan PJ, Yao L, et al. Comparison of Short-Term Outcomes Between Robotic-Assisted and Laparoscopic Surgery in Colorectal Cancer. *Surg Innov*. 2019;26(1):57-65. doi:10.
- Cuk P, Simonsen RM, Komljen M, et al. Improved perioperative outcomes and reduced inflammatory stress response in malignant robot-assisted colorectal resections: a retrospective cohort study of 298 patients. *World J Surg Oncol*. 2021;19(1):155.
- Ezeokoli EU, Hilli R, Wasvary HJ. Index cost comparison of laparoscopic vs robotic surgery in colon and rectal cancer resection: a retrospective financial investigation of surgical methodology innovation at a single institution [published correction appears in *Tech Coloproctol*. 2022 Nov 3]. *Tech Coloproctol*. 2023;27(1):63-68.
- Hu KY, Wu R, Szabo A, Ridolfi TJ, Ludwig KA, Peterson CY. Laparoscopic Versus Robotic Proctectomy Outcomes: An ACS-NSQIP Analysis. *J Surg Res*. 2020;255:495-501.
- Rashidi L, Neighorn C, Bastawrous A. Outcome comparisons between high-volume robotic and laparoscopic surgeons in a large healthcare system. *Am J Surg*. 2017;213(5):901-905.
- Al-Mazrou AM, Baser O, Kiran RP. Propensity Score-Matched Analysis of Clinical and Financial Outcomes After Robotic and Laparoscopic Colorectal Resection. *J Gastrointest Surg*. 2018;22(6):1043-1051.
- Jiménez Rodríguez RM, Díaz Pavón JM, de La Portilla de Juan F, Prendes Sillero E, Hisnard Cadet Dussort JM, Padillo J. Estudio prospectivo, aleatorizado: cirugía laparoscópica con asistencia robótica versus cirugía laparoscópica convencional en la resección del cáncer colorrectal [Prospective randomised study: robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery in colorectal cancer resection]. *Cir Esp*. 2011;89(7):432-438.

Albayati S, Hitos K, Berney CR, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic rectal surgery in obese and morbidly obese patients: ACS-NSQIP analysis. *J Robot Surg*. 2023;17(2):637-643.

Bozkurt MA, Kocataş A, Gemici E, Kalaycı MU, Alış H. Robotic versus conventional laparoscopic colorectal operations: a single center experience. *Ulus Cerrahi Derg*. 2015;32(2):93-96.

Halabi WJ, Kang CY, Jafari MD, et al. Robotic-assisted colorectal surgery in the United States: a nationwide analysis of trends and outcomes. *World J Surg*. 2013;37(12):2782-2790.

Hu DP, Zhu XL, Wang H, et al. Robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal cancer: Short-term outcomes at a single center. *Indian J Cancer*. 2021;58(2):225-231.

Yang SX, Sun ZQ, Zhou QB, et al. Security and Radical Assessment in Open, Laparoscopic, Robotic Colorectal Cancer Surgery: A Comparative Study. *Technol Cancer Res Treat*. 2018;17:1533033818794160.

Asklid D, Ljungqvist O, Xu Y, Gustafsson UO. Short-term outcome in robotic vs laparoscopic and open rectal tumor surgery within an ERAS protocol: a retrospective cohort study from the Swedish ERAS database. *Surg Endosc*. 2022;36(3):2006-2017.

Lee GC, Bordeianou LG, Francone TD, et al. Superior pathologic and clinical outcomes after minimally invasive rectal cancer resection, compared to open resection. *Surg Endosc*. 2020;34(8):3435-3448.

Cleary RK, Mullard AJ, Ferraro J, Regenbogen SE. The cost of conversion in robotic and laparoscopic colorectal surgery. *Surg Endosc*. 2018;32(3):1515-1524.

Harr JN, Haskins IN, Amdur RL, Agarwal S, Obias V. The effect of obesity on laparoscopic and robotic-assisted colorectal surgery outcomes: an ACS-NSQIP database analysis. *J Robot Surg*. 2018;12(2):317-323.

Unruh KR, Bastawrous AL, Kaplan JA, Moonka R, Rashidi L, Simianu VV. The impact of obesity on minimally invasive colorectal surgery: A report from the Surgical Care Outcomes Assessment Program collaborative. *Am J Surg*. 2021;221(6):1211-1220.

Patel SV, Wiseman V, Zhang L, et al. The impact of robotic surgery on a tertiary care colorectal surgery program, an assessment of costs and short term outcomes: A Canadian perspective. *Surg Endosc*. 2022;36(8):6084-6094.

Lee MG, Chiu CC, Wang CC, et al. Trends and Outcomes of Surgical Treatment for Colorectal Cancer between 2004 and 2012- an Analysis using National Inpatient Database. *Sci Rep*. 2017;7(1):2006.

Lee YF, Albright J, Akram WM, Wu J, Ferraro J, Cleary RK. Unplanned Robotic-Assisted Conversion-to-Open Colorectal Surgery is Associated with Adverse Outcomes. *J Gastrointest Surg*. 2018;22(6):1059-1067.

Mayo JS, Brazer ML, Bogenberger KJ, et al. Ureteral injuries in colorectal surgery and the impact of laparoscopic and robotic-assisted approaches. *Surg Endosc*. 2021;35(6):2805-2816.

Studier med feil intervensjon (n = 5)

Feng Q, Ng SSM, Zhang Z, et al. Comparison between robotic natural orifice specimen extraction surgery and traditional laparoscopic low anterior resection for middle and low rectal cancer: A propensity score matching analysis. *J Surg Oncol*. 2021;124(4):607-618.

Yeo HL, Abelson JS, Mao J, Cheerharan M, Milsom J, Sedrakyan A. Minimally invasive surgery and sphincter preservation in rectal cancer. *J Surg Res*. 2016;202(2):299-307.

Cho MS, Kim CW, Baek SJ, et al. Minimally invasive versus open total mesorectal excision for rectal cancer: Long-term results from a case-matched study of 633 patients. *Surgery*. 2015;157(6):1121-1129.

Midura EF, Hanseman DJ, Hoehn RS, et al. The effect of surgical approach on short-term oncologic outcomes in rectal cancer surgery. *Surgery*. 2015;158(2):453-459.

Parascandola SA, Hota S, Tampo MMT, Sparks AD, Obias V. The Impact of Conversion to Laparotomy in Rectal Cancer : A National Cancer Database Analysis of 57 574 Patients. *Am Surg*. 2020;86(7):811-818.

Studier med feil utfall (n = 1)

Lee TH, Kwak JM, Yu DY, et al. Lower Incidence of Postoperative Urinary Retention in Robotic Total Mesorectal Excision for Low Rectal Cancer Compared with Laparoscopic Surgery. *Dig Surg*. 2022;39(2-3):75-82.

Studier med feil språk (n = 2)

Tang B, Gao GM, Zou Z, et al. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2020;23(4):377-383.

Huang ZK, Chi P, Huang Y. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2021;24(4):327-334.

Studier med kirurg i opplæring (n =3)

Somashekhar SP, Ashwin KR, Rajashekhar J, Zaveri S. Prospective Randomized Study Comparing Robotic-Assisted Surgery with Traditional Laparotomy for Rectal Cancer-Indian Study. *Indian J Surg*. 2015;77(Suppl 3):788-794.

Debaeky Y, Zaghloul A, Farag A, Mahmoud A, Elattar I. Robotic-Assisted versus Conventional Laparoscopic Approach for Rectal Cancer Surgery, First Egyptian Academic Center Experience, RCT. *Minim Invasive Surg.* 2018;2018:5836562.

Olthof PB, Giesen LJX, Vijfvinkel TS, Roos D, Dekker JWT. Transition from laparoscopic to robotic rectal resection: outcomes and learning curve of the initial 100 cases. *Surg Endosc.* 2021;35(6):2921-2927.

Konferanseabstrakt (n = 9)

Collinson FJ, Jayne DG, Pigazzi A, et al. An international, multicentre, prospective, randomised, controlled, unblinded, parallel-group trial of robotic-assisted versus standard laparoscopic surgery for the curative treatment of rectal cancer. *Int J Colorectal Dis.* 2012;27(2):233-241.

Somashekhar SP, Ashwin KR, Rajashekhar J, Zaveri S. Prospective Randomized Study Comparing Robotic-Assisted Surgery with Traditional Laparotomy for Rectal Cancer-Indian Study. *Indian J Surg.* 2015;77(Suppl 3):788-794.

Valverde A, Goasguen N, Oberlin O. Robot-assisted laparoscopic rectal resection. *J Visc Surg.* 2014;151(5):377-387.

Li L, Yang X, Zhang W, et al. Robot-assisted versus laparoscopic surgery for colorectal cancer: Short-term outcome of a retrospective comparative study. *Annals of Oncol.* 2018; 29(Suppl 9): IX29.

Xu J, Wei Y, Ren L, Yi T, Yang L, Qin X. Robot-assisted vs laparoscopic vs open abdominoperineal resections for low rectal cancer: Short-term outcomes of a single-center prospective randomized controlled trial. *Ann Oncol.* 2017; 28(Suppl 5): 161.

Xu J, Wei Y, Chang W et al. Robot-assisted procedure versus open surgery for simultaneous resection of colorectal cancer with liver metastases: Short-term outcomes of a randomized controlled study. *Ann Oncol.* 2017;28(Suppl 10):42-56

Wei Y, Xu J, Ren L et al. Robotic vs. laparoscopic vs. open abdominoperineal resection for low rectal cancer: Short-term outcomes of a single-center prospective randomized controlled trial. *J Clin Oncol.* 2017; 35(15): 3603.

West NP, Jayne DG, Pigazzi A et al. Short term pathology results from the first worldwide randomised trial of robotic versus laparoscopic resection for rectal cancer (ROLARR). *J Pathol.* 2016;240:17.

Kr A, Kumar C. Total mesorectal excision for rectal cancer patients: a comparative triple arm study of surgical results in open vs laparoscopic vs robotic-assisted surgery. *Ann Oncol.* 2019;30 (Suppl 4):iv53.

Duplikat (n = 1)

Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, et al. Robotic-assisted surgery compared with laparoscopic resection surgery for rectal cancer: the ROLARR RCT. Southampton (UK): NIHR Journals Library; September 2019.

Studier med for få deltagere (100-199 deltagere i minst én studiearm) (n = 20)

Garfinkle R, Abou-Khalil M, Bhatnagar S, et al. A Comparison of Pathologic Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robotic Resections for Rectal Cancer Using the ACS-NSQIP Proctectomy-Targeted Database: a Propensity Score Analysis. *J Gastrointest Surg.* 2019;23(2):348-356.

Tam MS, Kaoutzanis C, Mullard AJ, et al. A population-based study comparing laparoscopic and robotic outcomes in colorectal surgery. *Surg Endosc.* 2016;30(2):455-463.

Jimenez-Rodriguez RM, Flynn J, Patil S, et al. Comparing outcomes of robotic versus open mesorectal excision for rectal cancer [published correction appears in *BJS Open*. 2022 Jan 6;6(1):]. *BJS Open.* 2021;5(6).

Hol JC, Burghgraef TA, Rutgers MLW, et al. Comparison of laparoscopic versus robot-assisted versus transanal total mesorectal excision surgery for rectal cancer: a retrospective propensity score-matched cohort study of short-term outcomes. *Br J Surg.* 2021;108(11):1380-1387.

Yamanashi T, Miura H, Tanaka T, et al. Comparison of short-term outcomes of robotic-assisted and conventional laparoscopic surgery for rectal cancer: A propensity score-matched analysis. *Asian J Endosc Surg.* 2022;15(4):753-764.

Kim JC, Lim SB, Yoon YS, Park IJ, Kim CW, Kim CN. Completely abdominal intersphincteric resection for lower rectal cancer: feasibility and comparison of robot-assisted and open surgery. *Surg Endosc.* 2014;28(9):2734-2744.

Crolla RMPH, Mulder PG, van der Schelling GP. Does robotic rectal cancer surgery improve the results of experienced laparoscopic surgeons? An observational single institution study comparing 168 robotic assisted with 184 laparoscopic rectal resections. *Surg Endosc.* 2018;32(11):4562-4570.

Park CH, Bae SU, Jeong WK, Baek SK. Early and late clinico-pathologic outcomes of minimally invasive total mesorectal excision for rectal cancer: A propensity score-matched comparison of robotic and laparoscopic approaches. *Int J Med Robot.* 2021;17(6):e2324.

Wang G, Wang Z, Jiang Z, Liu J, Zhao J, Li J. Male urinary and sexual function after robotic pelvic autonomic nerve-preserving surgery for rectal cancer. *Int J Med Robot.* 2017;13(1):10.1002/rcs.1725.

Tilney HS, Huddy JR, Nizar AS, Smith R, Gudgeon AM. Minimal access rectal cancer surgery: an observational study of patient outcomes from a district general hospital with over a decade of experience with robotic rectal cancer surgery. *Colorectal Dis*. 2021;23(8):1961-1970.

Park JS, Kim NK, Kim SH, et al. Multicentre study of robotic intersphincteric resection for low rectal cancer. *Br J Surg*. 2015;102(12):1567-1573.

Kethman WC, Harris AHS, Morris AM, Shelton A, Kirilcuk N, Kin C. Oncologic and Perioperative Outcomes of Laparoscopic, Open, and Robotic Approaches for Rectal Cancer Resection: A Multicenter, Propensity Score-Weighted Cohort Study. *Dis Colon Rectum*. 2020;63(1):46-52.

Kim JC, Yang SS, Jang TY, Kwak JY, Yun MJ, Lim SB. Open versus robot-assisted sphincter-saving operations in rectal cancer patients: techniques and comparison of outcomes between groups of 100 matched patients. *Int J Med Robot*. 2012;8(4):468-475.

Park SY, Lee SM, Park JS, Kim HJ, Choi GS. Robot Surgery Shows Similar Long-term Oncologic Outcomes as Laparoscopic Surgery for Mid/Lower Rectal Cancer but Is Beneficial to ypT3/4 After Preoperative Chemoradiation. *Dis Colon Rectum*. 2021;64(7):812-821.

Li JJ, Zhang ZB, Xu SY, Zhang CR, Yang XF, Duan YX. Robotic versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision Surgery in Rectal Cancer: Analysis of Medium-Term Oncological Outcomes. *Surg Innov*. 2023;30(1):36-44.

Richards CR, Steele SR, Lustik MB, et al. Safe surgery in the elderly: A review of outcomes following robotic proctectomy from the Nationwide Inpatient Sample in a cross-sectional study. *Ann Med Surg (Lond)*. 2019;44:39-45.

Kang J, Yoon KJ, Min BS, et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison--open, laparoscopic, and robotic surgery. *Ann Surg*. 2013;257(1):95-101.

Kim HJ, Choi GS, Park JS, Park SY, Yang CS, Lee HJ. The impact of robotic surgery on quality of life, urinary and sexual function following total mesorectal excision for rectal cancer: a propensity score-matched analysis with laparoscopic surgery. *Colorectal Dis*. 2018;20(5):O103-O113.

Tejedor P, Sagias F, Flashman K, et al. The impact of robotic total mesorectal excision on survival of patients with rectal cancer-a propensity matched analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2019;34(12):2081-2089.

Ishihara S, Kiyomatsu T, Kawai K, et al. The short-term outcomes of robotic sphincter-preserving surgery for rectal cancer: comparison with open and laparoscopic surgery using a propensity score analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2018;33(8):1047-1055.

Studier med kritisk høy risiko for systematiske skjevheter (n = 22)

Crain N, Ho NJ, Aboulian A. A Comparative Analysis of Short-term Patient Outcomes After Laparoscopic Versus Robotic Rectal Surgery. *Dis Colon Rectum*. 2022;65(10):1274-1278.

Ose I, Perdawood SK. A nationwide comparison of short-term outcomes after transanal, open, laparoscopic, and robot-assisted total mesorectal excision. *Colorectal Dis*. 2021;23(10):2671-2680.

Justiniano CF, Becerra AZ, Xu Z, et al. A Population-Based Study of 90-Day Hospital Cost and Utilization Associated with Robotic Surgery in Colon and Rectal Cancer. *J Surg Res*. 2020;245:136-144.

Yang B, Zhang S, Yang X, et al. Analysis of bowel function, urogenital function, and long-term follow-up outcomes associated with robotic and laparoscopic sphincter-preserving surgical approaches to total mesorectal excision in low rectal cancer: a retrospective cohort study. *World J Surg Oncol*. 2022;20(1):167.

Kim JC, Yu CS, Lim SB, Park IJ, Kim CW, Yoon YS. Comparative analysis focusing on surgical and early oncological outcomes of open, laparoscopy-assisted, and robot-assisted approaches in rectal cancer patients. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(6):1179-1187.

Bhama AR, Wafa AM, Ferraro J, et al. Comparison of Risk Factors for Unplanned Conversion from Laparoscopic and Robotic to Open Colorectal Surgery Using the Michigan Surgical Quality Collaborative (MSQC) Database. *J Gastrointest Surg*. 2016;20(6):1223-1230.

Law WL, Foo DCC. Comparison of short-term and oncologic outcomes of robotic and laparoscopic resection for mid- and distal rectal cancer. *Surg Endosc*. 2017;31(7):2798-2807.

Giesen LJX, Dekker JWT, Verseveld M, et al. Implementation of robotic rectal cancer surgery: a cross-sectional nationwide study. *Surg Endosc*. 2023;37(2):912-920.

Rutgers ML, Detering R, Roodbeen SX, et al. Influence of Minimally Invasive Resection Technique on Sphincter Preservation and Short-term Outcome in Low Rectal Cancer in the Netherlands. *Dis Colon Rectum*. 2021;64(12):1488-1500.

Taylor JP, Stem M, Althumairi AA, et al. Minimally Invasive Proctectomy for Rectal Cancer: A National Perspective on Short-term Outcomes and Morbidity. *World J Surg*. 2020;44(9):3130-3140.

Lei X, Yang L, Huang Z, et al. No beneficial effect on survival but a decrease in postoperative complications in patients with rectal cancer undergoing robotic surgery: a retrospective cohort study. *BMC Surg*. 2021;21(1):355.

Bedrikovetski S, Dudi-Venkata NN, Kroon HM, Moore JW, Hunter RA, Sasmour T. Outcomes of Minimally Invasive Versus Open Proctectomy for Rectal Cancer: A Propensity-Matched Analysis of Bi-National Colorectal Cancer Audit Data. *Dis Colon Rectum*. 2020;63(6):778-787.

Del Gutiérrez Delgado MP, Mera Velasco S, Turiño Luque JD, González Poveda I, Ruiz López M, Santoyo Santoyo J. Outcomes of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery among patients undergoing resection for rectal cancer: an observational single hospital study of 300 cases. *J Robot Surg*. 2022;16(1):179-187.

Shiomi A, Kinugasa Y, Yamaguchi T, Kagawa H, Yamakawa Y. Robot-assisted versus laparoscopic surgery for lower rectal cancer: the impact of visceral obesity on surgical outcomes. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(10):1701-1710.

Bo T, Chuan L, Hongchang L, Chao Z, Huaxing L, Peiwu Y. Robotic versus laparoscopic rectal resection surgery: Short-term outcomes and complications: A retrospective comparative study. *Surg Oncol*. 2019;29:71-77.

Rouanet P, Bertrand MM, Jarlier M, et al. Robotic Versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision for Sphincter-Saving Surgery: Results of a Single-Center Series of 400 Consecutive Patients and Perspectives. *Ann Surg Oncol*. 2018;25(12):3572-3579.

Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, Tomioka H, Kagawa H, Yamakawa Y. Robotic-assisted vs. conventional laparoscopic surgery for rectal cancer: short-term outcomes at a single center. *Surg Today*. 2016;46(8):957-962.

Sueda T, Tei M, Nishida K, et al. Short-term outcomes of robotic-assisted versus conventional laparoscopic-assisted surgery for rectal cancer: a propensity score-matched analysis. *J Robot Surg*. 2022;16(2):323-331.

Konstantinidis IT, Ituarte P, Woo Y, et al. Trends and outcomes of robotic surgery for gastrointestinal (GI) cancers in the USA: maintaining perioperative and oncologic safety. *Surg Endosc*. 2020;34(11):4932-4942.

Parascandola SA, Hota S, Sparks AD, et al. Trends in utilization, conversion rates, and outcomes for minimally invasive approaches to non-metastatic rectal cancer: a national cancer database analysis. *Surg Endosc*. 2021;35(6):3154-3165.

Chen ST, Wu MC, Hsu TC, et al. Comparison of outcome and cost among open, laparoscopic, and robotic surgical treatments for rectal cancer: A propensity score matched analysis of nationwide inpatient sample data. *J Surg Oncol*. 2018;117(3):497-505.

Moghadamyeghaneh Z, Phelan M, Smith BR, Stamos MJ. Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robotic Abdominoperineal Resections in Patients with Rectal Cancer. *Dis Colon Rectum*. 2015;58(12):1123-1129.

Vedlegg 9: Aktuelle prosedyrekoder som er tatt med i kostnadsanalysen basert på KPP-modellen

JGB	Eksisjon av rectum
JGB00	Rektumreseksjon og kolorektal eller koloanal anastomose
JGB01	Laparoskopisk rektumreseksjon og kolorektal eller koloanal anastomose
JGB03	Rektumreseksjon med partiell eksisjon av mesorektum
JGB04	Laparoskopisk rektumreseksjon med partiell eksisjon av mesorektum
JGB06	Rektumreseksjon med total eksisjon av mesorektum
JGB07	Laparoskopisk rektumreseksjon med total eksisjon av mesorektum
JGB10	Rektumreseksjon og ende kolostomi
JGB11	Laparoskopisk rektumreseksjon og endekolostomi
JGB20	Partiell rektosigmoidektomi og abdominoperineal pull-through anastomose
JGB21	Laparoskopisk partiell rektosigmoidektomi og abdominoperineal pull-through anastomose
JGB30	Abdominoperineal rektumamputasjon
JGB31	Laparoskopisk og perineal rektumamputasjon
JGB33	Abdominoperineal rektumamputasjon med intersfinkterisk disseksjon
JGB34	Laparoskopisk abdominoperineal rektumamputasjon med intersfinkterisk disseksjon
JGB36	Vid eksisjon av rectum
JGB40	Proktectomi og endeileostomi
JGB50	Mukosal proktectomi og ileoanal anastomose
JGB60	Eksisjon av rectum og ileoanal anastomose
JGB61	Laparoskopisk eksisjon av rectum og ileoanal anastomose
JGB96	Annen reseksjon eller amputasjon av rectum
JGB97	Annen laparoskopisk reseksjon eller amputasjon av rectum
JFB53	Reseksjon av colon sigmoideum med rektumreseksjon
JFB54	Laparoskopisk reseksjon av colon sigmoideum med rektumreseksjon
ZXC96	Robotassistert inngrep

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