

# Health Technology Assessment



## HTA-rapport Cervixcancer

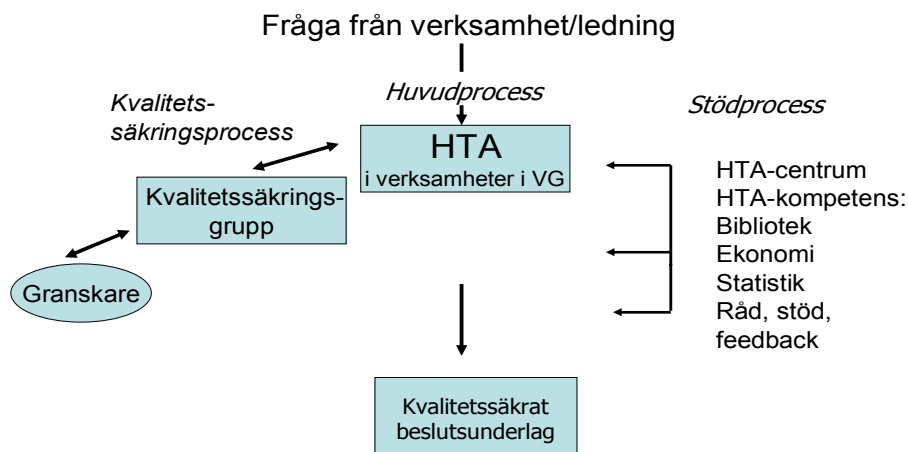
# HTA-centrum



## Vad är HTA?

HTA står för Health Technology Assessment – en systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen för en metod eller teknologi inom hälso- och sjukvården. Avsikten med ett HTA-projekt är att värdera en viss teknik eller metod avseende.

- Effekten i form av patientnytta och risker
- Etiska aspekter
- Organisatoriska aspekter
- Kostnader



Christina Bergh, professor, HTA-chef  
HTA-centrum

## Innehållsförteckning

VAD ÄR HTA? .....	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
UTLÅTANDE OCH SAMMANFATTANDE BEDÖMNING FRÅN HTA OCH KVALITETSSÄKRINGSGRUPPEN.....	3
PROJEKTETS NAMN OCH DELTAGARE .....	5
AKTUELL SJUKDOM OCH VÅRD .....	6
AKTUELL TEKNOLOGI .....	8
EVIDENSPRÖVNING.....	10
ETISKA ASPEKTER.....	12
ORGANISATIONEN.....	13
EKONOMI.....	14
OBESVARADE FRÅGESTÄLLNINGAR.....	15
SAMMANFATTNING .....	16
BILAGOR .....	17

# Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

## Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

### Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi överlägset öppen kirurgi eller laparoskopisk kirurgi (enbart corpus) vid cervixcancer och corpuscancer avseende mortalitet och morbiditet?

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

Denna HTA-utvärdering har genomförts på begäran av Inger Bryman, Verksamhetschef, Gynekologi Reproduktionsmedicin, SU/Sahlgrenska.

Projektet utfördes under perioden 2009-04-03 – 2009-05-27

HTA-projektgrupp utsedd av verksamhetschefen har varit:

Pernilla Dahm Kähler, samordnare överläkare gynekologi och reproduktion, SU/Sahlgrenska,

Saskia Eklind, läkare, Kvinnokliniken, SU/Sahlgrenska samt Pär Hellberg, vårdenshetsöverläkare, gynekologi och reproduktion, SU/Sahlgrenska.

Resurspersoner från HTA-centrum: Christina Bergh, professor, □Annika Strandell, docent, Therese Svanberg, bibliotekarie och Eva Alopaeus, bibliotekschef

Granskning av HTA-rapporten: Rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har granskats av Magnus Hakeberg, Professor i odontologisk folkhälsovetenskap vid Odontologiska institutionen, Göteborg. Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen.

Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2009-05-27

## Frågeställning:

### Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi överlägset öppen kirurgi eller laparoskopisk kirurgi (enbart corpus) vid cervixcancer och corpuscancer avseende mortalitet och morbiditet?

#### PICO:

#### PICO 1

P= Kvinnor med cervixcancer

I= Robotassisterad laparoskopisk radikal hysterektomi med lymfkörtelutrymning

C= Radikal Hysterektomi med öppen kirurg

O= Primära: Mortalitet/5-års överlevnad, Komplikationer, Radikalitet, Antal lymfkörtlar som exstirperas, Livskvalitet

Sekundära: Vårdtid, Blåstömning, Operationstid, Blödningsmängd

#### PICO 2

P= Kvinnor med corpuscancer

I= Robotassisterad laparoskopisk -radikal eller icke radikal-hysterektomi med lymfkörtelutrymning

C= Hysterektomi med öppen kirurgi eller laparoskopi

O= Primära: Mortalitet/5-års överlevnad, Komplikationer, Radikalitet, Antal lymfkörtlar som exstirperas, Livskvalitet

Sekundära: Vårdtid, Blåstömning, Operationstid, Blödningsmängd

## Resultatet av HTA-processen:

### Metod och målgrupp:

Patienter med cervix och corpus cancer opereras idag huvudsakligen med öppen kirurgi (transabdominell hysterektomi, TAH). Laparoskopisk kirurgi (TLH) har initierats på vissa centra men i tämligen blygsam omfattning fram för allt pga tekniska svårigheter. Initialt fanns en viss osäkerhet avseende tumörkologiska parametrar såsom recidiv och överlevnad. Robotassisterad laparoskopisk kirurgi (TRH) är en ny teknik på frammarsch inom gynekologisk tumörkirurgi.

#### Evidensläge för studerad patientnytta:

##### **Cervix:**

Litteratursökningen identifierade 3 jämförande studier och 5 fallserier. Ingen studie var randomiserad. Inga studier redovisar utfallsvariablerna mortalitet/5-årsöverlevnad eller livskvalitet. De utfallsvariabler som redovisas är komplikationer, radikalitet och antal lymfkörtlar som extirperas. Andra utfallsmått som redovisas är vårdtid, peroperativ blödning, operationstid och återgång till daglig aktivitet. De tre jämförande studierna, som alla har lågt bevisvärde, visar alla signifikant mindre **peroperativ blödning** med TRH jämfört med TAH, två av studierna visar signifikant **kortare vårdtid**, den tredje visar ingen skillnad. En av studierna visar signifikant fler **extirperade lymfkörtlar** för TRH medan övriga två inte visar någon skillnad. För övriga utfallsvariabler; radikalitet, operationstid, blåstömningsbesvär, återgång till daglig aktivitet finner man ingen skillnad. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH är överlägset TAH för samtliga studerade utfallsmått. (evidensgrad 4)

##### **Corpus:**

Litteratursökningen identifierade sju jämförande studier och en fallserie. Ingen studie var randomiserad. Inga studier redovisar utfallsvariablerna mortalitet/5-årsöverlevnad, radikalitet eller livskvalitet. De utfallsvariabler som redovisas är komplikationer och antal lymfkörtlar som extirperas. Andra utfallsmått som redovisas är vårdtid, peroperativ blödning, operationstid och återgång till daglig aktivitet. 5/7 studier visar signifikant färre **komplikationer** för TRH jämfört med TAH och 2/7 jämfört med TLH. 1/7 studier visar sign fler **extirperade lymfkörtlar** med TRH jämfört med TAH och 2/7 jämfört med TLH. 3/3 studier visar sign kortare **vårdtid** för TRH jämfört med TAH och 2/7 jämfört med TLH. 5/7 studier visar sign mindre **peroperativ blödning** för TRH jämfört med TAH och 2/5 jämfört med TLH. 1/1 studie visar kortare tid för **återgång till daglig aktivitet** för TRH jämfört med TAH. För utfallsvariabeln **operationstid** visar 5/5 studier längre operationstid för TRH jämfört med TAH och 2/5 jämfört med TLH. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH är överlägset TAH eller TLH för samtliga studerade utfallsmått. (evidensgrad 4)

##### **Etiska aspekter:**

Det är tveksamt att införa en metod i rutinsjukvården där det vetenskapliga underlaget för patientnytta är otillräckligt.

##### **Ekonomiska aspekter :**

Stor investeringskostnad som till del redan är utförd då robot finns på plats på SU/SS. Merkostnad per radikal hysterektomi inklusive lymfkörtelutrymning beräknas bli 16500SEK som kan adderas på en total kostnad om 116 000SEK. Förväntade gynsamma ekonomiska effekter i form av kortare vårdtider, lägre frekvens komplikationer motsvarande 18000-30000SEK samt kortare sjukskrivning. Motsvarande siffror för enkel hysterektomi med lymfkörtelutrymning är 26500SEK att läggas på en total kostnad om 68700SEK. Förväntad besparing motsvarande 18000-30000SEK.

#### **HTA-centrum sammanfattning och bedömning av utredningen:**

Det föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag med avseende på patientnyttan av samtliga studerade utfallsvariabler för robotassisterad kirurgi jämfört med öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi (enbart corpuscancer) vid cervix- och corpuscancer.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppens Göteborg 2009-05-27

Christina Bergh  
Ordförande

Litteraturlista: enligt redovisning i HTA:n

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Eva Alopeus,  
Åsa Axelsson,  
Magnus Hakeberg  
Hans Hedelin

Peter Johansson  
Lennart Jivegård  
Anders Larsson  
Ola Samuelson

Henrik Sjövall  
Maria Skogby  
Annika Strandell  
Therese Svanberg

## Statement from the Regional HTA Centre of the Western Region in Sweden

### Robotic assisted laparoscopic surgery for cervical and endometrial cancer

The Regional Health Technology Assessment Centre (HTA-centrum) of the Western Region in Sweden (Region Västra Götaland, VGR) has the task to make statements on HTA reports carried out in VGR. The statement should summarise the question at issue, level of evidence, efficacy, risks, and economical and ethical aspects of the particular health technology that has been assessed in the report.

The Head of the Clinical Department of Gynaecology and Reproductive medicine, Inger Bryman has requested the present HTA.

A working group under the chairmanship of Pernilla Dahm-Kähler, senior consultant, Saskia Eklind, senior consultant, and Pär Hellberg, senior consultant, all at Dept of Obstetrics and Gynecology, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden, produced the HTA report. The participants from the HTA centre were Christina Bergh, MD, PhD, Annika Strandell, MD, PhD, Therese Svanberg, information specialist and Eva Alopaeus, information specialist chair.

Magnus Hakeberg, professor Odontology has critically appraised the report.

#### Question at issue:

Is robotic assisted laparoscopic surgery superior to open surgery or laparoscopic surgery for cervical and endometrial cancer concerning mortality and morbidity?

#### PICO 1

- P = Women with cervical cancer
- I = Robotic-assisted laparoscopic radical hysterectomy with lymph node dissection
- C = Radical hysterectomy with open surgery
- O = Primary outcomes: Mortality/5-year survival, complications, radicality?, number of lymph nodes extirpated  
Secondary outcomes: Length of hospital stay, post-operative bladder function, operative time, blood loss

#### PICO 2

- P = Women with endometrial cancer
- I = Roboticassisted laparoscopic radical or non-radical hysterectomy with lymph node dissection
- C = Hysterectomy with open surgery or laparoscopy
- O = Primary outcomes: Mortality/5-year survival, complications, radicality, number of lymph nodes extirpated, quality of life  
Secondary outcomes: Length of hospital stay, post-operative bladder function? operative time, blood loss

### Summary of the health technology assessment:

Method and patient category: Patients with cervical and endometrial cancer are today managed mainly by open surgery (transabdominal hysterectomy, TAH). Laparoscopic surgery (TLH) has been initiated at certain centra but its development has been limited by technical difficulties and hesitations concerning oncology parameters such as recurrence and survival have arisen. Robotic assisted laparoscopic surgery (TRH) is a new technique in the frontline of gynaecological tumour surgery.

Level of evidence:

**Cervical cancer:** The literature search identified 3 controlled studies and 5 case series. No studies were randomized. No studies report the primary outcomes mortality/5-year survival and quality of life. The primary outcomes which are reported are complications, radicality?? and number of lymph nodes extirpated. The secondary outcomes reported are length of hospital stay, blood loss, operative time and time to recovery to ordinary daily life. The 3 controlled studies, which all have a low level of evidence, show significantly less blood loss with TRH compared with TAH, 2 of the studies show significantly shorter hospital stay, the third study shows no difference. One of the studies shows more extirpated lymph nodes by TRH while 2 studies show no difference. Concerning other outcomes; radicality, operative time, post-operative bladder function, time to recovery to ordinary daily life, no differences were found.

In conclusion, the scientific documentation of TRH to be superior to TAH is insufficient for all studied outcomes.

**Endometrial cancer:** The literature search identified 7 controlled studies and one case series. No studies were randomized. No studies report the primary outcomes mortality/5-year survival, radicality and quality of life. The primary reported outcomes are complications and number of extirpated lymph nodes. The secondary outcomes reported are length of hospital stay, blood loss, operative time and time to recovery to ordinary daily life. 5/7 studies show significantly less complications by TRH compared to TAH and 2/7 studies compared to TLH. 1/7 studies show significantly more lymph nodes extirpated by TRH compared with TAH and 2/7 compared with TLH. 3/3 studies show significantly shorter hospital stay for TRH compared to TAH and 2/7 compared to TLH. 5/7 studies show significantly less blood loss by TRH compared to TAH and 2/5 compared to TLH. 1/1 study shows shorter time to recovery to ordinary daily life for TRH compared to TAH. For the outcome operative time 5/5 studies show longer operative time for TRH compared to TAH and 2/5 compared to TLH. In conclusion, the scientific documentation of TRH to be superior to TAH or TLH is insufficient for all studied outcomes.

Ethical aspects: It is questionable to introduce a method into routine care where the scientific documentation for patient benefit is insufficient.

Economical aspects: Roboict surgery is assessed to create additional costs concerning surgery for cervical cancer of 16.500 SEK per treatment and for endometrial cancer of 26.500 SEK. Simultaneously the procedure is assessed to save 24.000 SEK and 21.900 SEK respectively depending on shorter hospital stay.

**Concluding remarks:** The scientific documentation of a potential beneficial effect by Robotic assisted laparoscopic surgery (TRH) compared with open surgery and laparoscopic surgery (only endometrial cancer) is insufficient concerning all studied outcomes.

On behalf of HTA-centrum Göteborg, Sweden, 2009-02-25

Christina Bergh, Professor, MD.  
Head of HTA-centre

HTA-centrum:

Eva Alopeus,  
Information specialist  
Åsa Axelsson, PhD, RN  
Magnus Hakeberg, Professor, MD  
Hans Hedelin, PhD, MD

Peter Johansson, MD  
Lennart Jivegård, PhD, MD  
Anders Larsson, PhD, MD  
Ola Samuelson, PhD, MD

Henrik Sjövall, Professor, MD  
Maria Skogby, MD,  
Annika Strandell, PhD, MD  
Therese Svanberg,  
Information specialist

## PROJEKTETS NAMN OCH DELTAGARE

*Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi överlägset öppen kirurgi vid cervixcancer och är robotassisterad laparoskopisk kirurgi överlägset öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi vid corpuscancer avseende mortalitet/morbiditet?*

**Frågan ställd av:**

Inger Bryman, Verksamhetschef, Gynekologi Reproduktionsmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska sjukhuset (SU/Sahlgrenska)

**Ytterligare frågeställare:** Nej

**Samordnare:**

Perilla Dahm Kähler, Överläkare, Verksamhet Gynekologi och reproduktionsmedicin, SU/Sahlgrenska

**Medarbetare:**

Saskia Eklind, Överläkare, Verksamhet Gynekologi och reproduktionsmedicin, SU/Sahlgrenska  
Pär Hellberg Överläkare, Verksamhet Gynekologi och reproduktionsmedicin, SU/Sahlgrenska

**Resurspersoner från HTA-centrum,**

Christina Bergh, Professor,  
Annika Strandell, Docent  
Eva Alopaeus, Bibliotekschef  
Therese Svanberg, Bibliotekarie  
Susanne Delphin, Ekonom

**Externa granskare:**

Magnus Hakeberg, Professor Övertandläkare, Oral medicin, Odontologen Göteborg

**Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?**

Det föreligger inga intressekonflikter

**Projektid: 2009-04-03 – 2009-05-27**



## AKTUELL SJUKDOM OCH VÅRD

### 2. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad:

- a)  Risk för förtida död.
- b)  Risk för permanent sjukdom eller skada och nedsatt livskvalitet.
- c)  Påverkan på funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet.

#### Beskrivning:

Cervixcancer har minskat i Sverige de senaste 40 åren pga välfungerande cellprovskontroller. Mortaliteten har också minskat till följd av cellprovskontrollerna och tidig åtgärd. Insjuknande sker ofta i unga åldrar 30-40 år eller i högre åldrar 75-85 år jämt fördelat. Den relativa 5-årsöverlevnaden är 70,2% samt den relativa 10-årsöverlevnaden 63,6%. Obehandlad cervixcancer leder till död. Det är ofta ett långdraget förlopp som är smärtsamt och kräver stora vårdresurser.

Corpuscancer drabbar ffa kvinnor äldre än 55 år med den högsta incidensen mellan 60 och 85 års ålder. Trots en högre incidens senaste åren har dödligheten i sjukdomen inte ökat. Den relativa 5-årsöverlevnaden är 84,4% och den relativa 10-årsöverlevnaden 81,0%. Obehandlad corpus cancer leder precis som cervix cancer till död och även vid corpus cancer är det ofta ett långdraget förlopp som är smärtsamt och kräver stora vårdresurser.

Data är hämtade från publicerade Vårdprogram från Onkologiskt Centrum i Västra sjukvårdsregionen och Cancerfondens rapport 2009.

### 3. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens?

För cervixcancer är den åldersstandardiserade incidensen i Västra Götalands regionen(VGR) inklusive Norra Halland i medelvärde 9.5/100 000 kvinnor/år mellan åren 1998 och 2006. Under samma tidsperiod innebär detta i genomsnitt 85 nya fall av cervix cancer per år i VGR och Norra Halland med ca 2 miljoner invånare. Prevalensen i Sverige är drygt 1700 kvinnor. Då VGR och Norra Halland utgör ca 19% av befolkningen kan man skatta prevalensen i VGR och Norra Halland till 324.

Vad gäller corpuscancer är detta en betydligt mer vanlig cancer form där incidensen ökar både i riket och VGR. 1999 var den åldersstandardiserade incidensen i VGR inklusive Norra Halland 27/100 000 att jämföra med 30/100 000 år 2003. Detta innebär 234 nya fall av kvinnor med corpus cancer år 1999 och en ökning till 271 nya fall 4 år senare i regionen. 5-års prevalensen (dvs att man räknar med att en person som lever med en corpuscancerdiagnos inte kan räknas som frisk förrän efter 5 år) i VGR och Norra Halland var år 2003 1061 kvinnor och den sammanlagda totalprevalensen (dvs antal kvinnor som någon gång genom livet har fått diagnosen corpus cancer och som var vid liv i regionen) var år 2003 3342 kvinnor.

Data är hämtade från publicerade Vårdprogram från Onkologiskt Centrum i Västra sjukvårdsregionen och Cancerfondens rapport 2009.

#### **4. Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen inom slutenvård/primärvård/tandvård?**

Den kirurgiska behandlingen av invasiv cervixcancer är centraliserad till Kvinnokliniken SU/SS. Operationerna utförs av gynekologiska tumörkirurger alternativt doktorer under subutbildning inom gynekologisk tumörkirurgi. Den operativa åtgärd som utförs är en radikal hysterektomi med lymfkörtelutrymning i lilla bäckenet. I dag sker detta med öppen kirurgisk teknik. Vårdtiden är ca 8 dagar.

Kirurgisk behandling av corpuscancer sker på den gynekologiska tumörkirurgiska enheten på KK/SU/SS men även i regionen på Näl, KSS, Borås, Lidköping och Varbergs sjukhus. Kvinnor med corpuscancer opereras med hysterektomi och avlägsnande av äggstockar och ca 20% av dessa genomgår även lymfkörtelutrymning i lilla bäckenet. Ingreppet sker oftast med öppen kirurgisk teknik medan en minoritet opereras med laparoskopisk lymfkörtelutrymning och avlägsnande av äggstockar följt av vaginal hysterektomi. Vårdtiden är ca 7 dagar med öppen teknik och ca 3 dagar med laparoskopi.

#### **4a. Antal patienter som utreds/behandlas på nuvarande sätt per år?**

Radikala hysterektomier med lymfkörtelutrymning pga cervixcancer utförs ca 35-40st/år vid den tumörkirurgiska enheten på KK SU/SS.

På samma enhet vid SU/SS opereras ca 100 patienter årligen pga corpuscancer med hysterektomi och avlägsnande av äggstockar och ca 20% av dessa genomgår även lymfkörtelutrymning i lilla bäckenet. I regionen som helhet opererades 2003 271 kvinnor med corpuscancer.

#### **4b. Patientens normala väg genom vården.**

Cervixcancer i VGR diagnostiseras via cellprovskontroller, antingen pga symptom eller via screening som varit avvikande och där efterföljande behandling med konisering visat invasiv cervixcancer. Patienterna remitteras därefter till KK SU/SS för ställningstagande till operativ åtgärd.

Corpuscancer diagnostiseras oftast hos den äldre kvinnan som sökt pga postmenopausal blödning antingen hos sin distriktsläkare alternativt gynekolog. Prover från slemhinnan i livmodern tas antingen på mottagningen eller att patienten remitteras för en kirurgisk skrapning. När den mikroskopiska undersökningen visar cancer remitteras patienten för operativ åtgärd vid närmaste kvinnoklinik.

#### **4c. Faktisk väntetid till utredning/behandling i dagar.**

Faktiskt väntetid för operativ åtgärd på den tumörkirurgiska enheten på KK SU/SS är ca 2-4 veckor både för cervixcancer och corpuscancer.

## AKTUELL TEKNOLOGI

### **5a. Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser.**

Användandet av Kirurgiroboten Da Vinci inom laparoskopisk gynekologisk tumörkirurgi.

### **5b. Verksamhetens/ HTA-projektgruppens uppfattning om teknologins potentiella värde. Max 1 A4**

Traditionell laparoskopisk kirurgi har sedan många år en väldokumenterad plats inom den gynekologiska kirurgin och det är visat att laparoskopisk kirurgi är förknippat med färre komplikationer, kortare vårdtid och konvalescens och kvalitetsmässigt minst lika bra resultat som vid öppen kirurgi. Inom den gynekologiska tumörkirurgin har man dock haft en avvaktande inställning till laparoskopisk kirurgi på grund av att den många gånger är tekniskt svårare än benign kirurgi och att man har varit tveksam om laparoskopisk kirurgi kan påverka onkologiska parametra negativt såsom recidiv och överlevnad. Studier har på senare år visat att laparoskopisk kirurgi är likvärdig öppen kirurgi vid särskilda gynekologiska tumörkirurgiska standardoperationer utförda av tränade operatörer såsom vid cervixcancer och corpuscancer.

Robotassisterad laparoskopisk kirurgi innebär att man kan utföra mycket avancerad laparoskopisk kirurgi med stor noggrannhet och kontroll. Tillgängliga studier visar att robotassisterad kirurgi har fördelar jämfört med traditionell laparoskopi i form av kortare operationstid, färre komplikationer och mindre peroperativ blodförlust och jämfört med öppen kirurgi i form av kortare vårdtid, konvalescens och färre komplikationer.

Cervixcancer i tidiga stadier behandlas idag vid kvinnokliniken på SU/SS med radikal hysterektomi med medtagande av lymfkörtlar i lilla bäckenet enbart via öppen kirurgisk teknik. Vi opererar idag cirka 35-40 kvinnor varje år med radikal hysterektomi med lymfkörtelutrymning i lilla bäckenet för cervixcancer. Många av dessa kvinnor är i ung och arbetsför ålder och det är avancerad öppen kirurgi vi utför vilket medför stora ärr, lång vårdtid och konvalescens. Vi har tidigare inte haft kunskapen eller möjligheten att utföra totala radikala hysterektomier med lymfkörtelutrymning via traditionell laparoskopi på grund av svårighetsgraden tekniskt med bland annat uretär-dissektionen i samband med en radikal hysterektomi. Med hjälp av robotassisterad laparoskopi kan man med 3-dimensionell rörelse och 3-D visuell effekt utföra bland annat denna tekniskt svåra uretärdissektion med stor noggrannhet och kontroll. Vår bedömning är att vi med hjälp av robotassisterad laparoskopi kan erbjuda ett tekniskt säkert laparoskopiskt alternativ till vår standard behandling med öppen kirurgisk teknik vid radikala hysterektomier med lymfkörtelutrymning och därvid erhålla i förlängningen en högre kvalitet på kirurgin med mindre peroperativa blodförluster och kortare vårdtider samt konvalescens och möjligtvis färre komplikationer. Vi hoppas få möjligheten att utnyttja robotassisterad laparoskopi för att på bästa möjliga sätt erbjuda denna patientgrupp ett laparoskopiskt alternativ med dess fördelar på bästa och säkraste sätt.

Corpuscancer drabbar idag oftast den något äldre kvinnan med högre body mass index (BMI) och standard behandlingen idag vid kvinnokliniken på SU/SS är hysterektomi med medtagande av adnexa och om särskilda parametrar är uppfyllda utförs även lymfkörtelutrymning i lilla bäckenet (ca 20%). Traditionell laparoskopisk kirurgi är idag möjlig vid SU/SS men utförs i minoritet till öppen kirurgi beroende på operatör och bedömd kirurgisk svårighetsgrad. Denna patientgrupp skulle gynnas av den mer avancerade robotassisterade laparoskopin för att öka frekvensen laparoskopiska operationer och därvid få kortare vårdtider och konvalescens och tidigare återgång till det dagliga livet. Med hjälp av den robotassisterade laparoskopin kan man med stor noggrannhet och kontroll utföra den något svårare hysterektomin och lymfkörtelutrymningen på den äldre kvinnan med högt BMI.

Sammanfattningsvis bedöms den robotassisterade laparoskopin öka vår operativa arsenal på ett positivt sätt som ökar kvalitén på kirurgin vid cervixcancer och corpuscancer. Vi bedömer att vi med hjälp av den robotassisterade laparoskopiska kirurgin med stor noggrannhet och kontroll kan erbjuda ett säkrare laparoskopiskt alternativ till öppen kirurgi på grund av robotens 3-dimensionella möjligheter och därmed förhoppningsvis få mindre peroperativa blodförluster, färre komplikationer och erhålla kortare vårdtider och konvalescens. Detta är av stor vikt för utvecklingen av tumörkirurgin inom VGR.

## **5c. Fokusera frågan för aktuellt HTA-projekt i en mening**

Är robotkirurgi överlägset öppen kirurgi vid cervixcancer avseende mortalitet, komplikationsfrekvens, radikalitet, antal lymfkörtlar exstirperade, livskvalité, vårdtid, blåstömning, operationstid och peroperativ blodförlust?

Är robotkirurgi överlägset laparoskopisk och öppen kirurgi vid corpuscancer avseende mortalitet, komplikationsfrekvens, radikalitet, antal lymfkörtlar exstirperade, livskvalité, vårdtid, blåstömning, operationstid och peroperativ blodförlust?

## **5d. Ange PICO**

PICO 1

P = Kvinnor med cervixcancer

I = Robotassisterad radikal hysterektomi med lymfkörtelutrymning

C = Hysterektomi med öppen kirurgi

O = Primära;

Mortalitet/5-års överlevnad, Komplikationer, Radikalitet, Antal lymfkörtlar som exstirperas, Livskvalitet  
Sekundära:

Vårdtid, Blåstömning, Operationstid, Blödningsmängd

PICO 2

P = Kvinnor med corpuscancer

I = Robotassisterad - radikal eller icke radikal - hysterektomi med lymfkörtelutrymning

C = Hysterektomi med öppen kirurgi eller laparoskopi

O = Primära;

Mortalitet/5-års överlevnad, Komplikationer, Radikalitet, Antal lymfkörtlar som exstirperas, Livskvalitet  
Sekundära:

Vårdtid, Blåstömning, Operationstid, Blödningsmängd

## **5e. Ämnesord**

Svenska: Robotassisterad, radikal hysterektomi, cervixcancer , corpuscancer

Engelska: Robotassisted, radical hysterectomy, cervical cancer, endometrial cancer

## EVIDENSPRÖVNING

### **6. Systematisk litteratursökning - görs av biblioteket i samråd med projektgruppen och HTA-centrum**

Biblioteket utförde under mars 2009 sökningar i databaserna PubMed, Cochrane library och CINAHL, samt ett antal kompletterande HTA-databaser. I tillägg gick biblioteket igenom referenslistor till relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 99 artiklar, varav 65 kunde sorteras bort på abstractnivå. Ytterligare 20 artiklar sorterades bort efter att biblioteket och HTA-gruppen läst dem i fulltext. 14 artiklar har granskats och utgör underlag för rapporten – några artiklar har undersökt både cervix- och corpuscancer. Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limitering och urvalsprocess redovisas i detalj i bilaga 3, tillsammans med referenslistor.

Sökning samt bortsortering av abstracts genomfördes av två bibliotekarier, i samråd med HTA-gruppen och HTA-centrum

### **6 a-e. Redovisas av biblioteket, bilaga 3**

#### **7a. Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin.**

Evidensläge för studerad patientnytta:

Cervix:

Litteratursökningen identifierade 3 jämförande studier och 5 fallserier. Inga studier var randomiserade. Inga studier redovisar de primära utfallsvariablerna mortalitet/5-årsöverlevnad, livskvalitet. De primära utfallsvariabler som redovisas är komplikationer, radikalitet och antal lymfkörtlar som extirperas. Av sekundära utfallsmått redovisas vårdtid, peroperativ blödning, operationstid och återgång till daglig aktivitet.

Komplikationsfrekvens: 3 studier jämför komplikationsfrekvens (3 lågt bevisvärde), ingen visar någon sign skillnad jfr med TAH.

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH minskar komplikationsfrekvensen (evidensgrad 4).

Radikalitet: En studie (lågt bevisvärde) visar ingen skillnad.

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH ökar radikalitet(evidensgrad 4).

Antal extirperade lymfkörtlar: En studie visar signifikant fler extirperade lymfkörtlar, två studier visar ingen skillnad jfr TAH. Alla studierna hade lågt bevisvärde.

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH ökar antalet exirperade lymfkörtlar (evidensgrad 4).

Vårdtid: Av tre studier med lågt bevisvärde visar två kortare vårdtid för TRH och en studie visar ingen skillnad.

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH minskar vårdtid (evidensgrad 4).

Peroperativ blödning: 3 studier med lågt bevisvärde visade sign mindre blödning med TRH.

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH minskar peroperativ blödning (evidensgrad 4).

Operationstid: 3 studier med lågt bevisvärde visar kortare, ingen skillnad och längre optid med TRH.

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH minskar optid (evidensgrad 4).

Blåstömningsbesvär:

En studie(lågt bevisvärde) –ingen skillnad.

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH minskar blåstämningbesvär (evidensgrad 4).

I samtliga 3 studier skedde ingen konvertering från TRH till TAH.

#### Sammanfattningsvis:

De 3 jämförande studierna, som alla har lågt bevisvärde, visar alla signifikant mindre peroperativ blödning med TRH jämfört med TAH, 2 av studierna visar signifikant kortare vårdtid, den tredje visar ingen skillnad. En av studierna visar signifikant fler extirperade lymfkörtlar för TRH medan 2 inte visar någon skillnad. För övriga studerade utfallsvariabler; radikalitet, operationstid, blåstömningbesvär, återgång till daglig aktivitet finner man ingen skillnad. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH är överlägset TAH för samtliga studerade utfallsmått.

#### Evidensläge för studerad patientnytta:

##### Corpus:

Litteratursökningen identifierade 7 jämförande studier och en fallserie. Inga studier var randomiserade. Inga studier redovisar de primära utfallsvariablerna mortalitet/5-årsöverlevnad, radikalitet, livskvalitet. De primära utfallsvariabler som redovisas är komplikationer och antal lymfkörtlar som extirperas. Av sekundära utfallsmått redovisas vårdtid, peroperativ blödning, operationstid och återgång till daglig aktivitet.

**Komplikationer:** 7 jämförande studier redovisar komplikationer, 5 av lågt och 2 av medelhögt bevisvärde. Tre studier visar signifikant lägre andel komplikationer (2 med lågt, en med medelhögt bevisvärde) med TRH jfr med TAH och 2 av dessa visar även en signifikant skillnad jfr med TLH. 3 studier visar ingen skillnad i komplikationsfrekvens när man jämförde TRH med TLH (en medelhögt, 2 lågt bevisvärde), TRH med TAH (2 studier, lågt bevisvärde) och TLH mot TAH (en studie, lågt bevisvärde).

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH minskar komplikationsfrekvensen jämfört med TLH och TAH (evidensgrad 4).

**Antal extirperade lymfkörtlar:** 7 jämförande studier redovisar antal extirperade lymfkörtlar. 1 av dessa redovisar signifikant fler extirperade lymfkörtlar med TRH jfr med TAH (en studie medelhögt bevisvärde) och 2 studier jfr med TLH (en medelhögt, en lågt). 5 studier visar ingen skillnad (4 lågt, en medelhögt). Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH ökar antalet extirperade lymfkörtlar jfr med TAH och TLH (evidensgrad 4).

**Vårdtid:** 5 studier redovisar vårdtid. 3 studier jämför TRH mot TAH. Alla tre visar sign kortare vårdtid med TRH (en medelhögt, 2 lågt). 4 jämför TRH mot TLH. En visar ingen skillnad (medelhögt), 3 visar fördel TRH (en medelhögt, 2 lågt).

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH förkortar vårdtiden jfr med TAH och TLH (evidensgrad 4).

**Peroperativ blödning:** 7 studier redovisar peroperativ blödning. 5 studier som jfr TRH med TAH visar en sign lägre blodförlust med TRH (en medel, 4 lågt). 2 studier visar lägre blodförlust med TRH jfr TLH (en medelhögt, en lågt).

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH är förenat med mindre peroperativ blödning jfr med TAH och TLH (evidensgrad 4).

**Operationstid:** 7 studier redovisar operationstid. 5 studier visar sign längre operationstid med TRH jfr med TAH (1 medelhögt, 4 lågt). Av 5 studier som jfr TRH med TLH visar 2 signifikant kortare (en medelhögt, en lågt) och 3 ingen skillnad (en medelhögt, 2 lågt).

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH ökar operationstiden jfr med TAH och TLH (evidensgrad 4).

**Återgång till daglig aktivitet:** En studie med lågt bevisvärde visar sign kortare tid för TRH jfr med TAH. Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH leder till snabbare återgång till daglig aktivitet (evidensgrad 4).

**Konverteringsfrekvens:** 3/5 studier visar låg konverteringsfrekvens för TRH, i 2 studier 0.

#### Sammanfattningsvis:

I 1-5 av 7 studier finner man sign färre komplikationer, fler extirperade lymfkörtlar, kortare vårdtid, mindre peroperativ blödning och kortare tid för återgång till daglig aktivitet vid jämförelse TRH mot TAH eller TLH.

I 5 respektive 2 av 7 studier finner man längre operationstid för TRH jämfört med TAH och jämfört med TLH.

Sammantaget föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för slutsatsen att TRH är överlägset TAH eller TLH för samtliga studerade utfallsmått.

## **7b. Inkluderade artiklar - bilaga 1**

Bilaga 1a. Cervixartiklar,  
Bilaga 1b. Corpusartiklar

## **7c. Exkluderade artiklar - bilaga 2**

Bilaga 2a. Cervixartiklar,  
Bilaga 2b. Corpusartiklar

## **8. Pågående vetenskapliga studier?**

Då robotkirurgi är en relativt ny operationsmetod för gynekologisk tumörkirurgi pågår ett flertal vetenskapliga studier både i Europa, USA och världen i övrigt. Efter att ha varit i kontakt med överläkare Jan Persson (ledande robotkirurg i Europa) från kvinnokliniken i Lund (USiL) finns det dock inte, vad man känner till, några studier som förväntas komma inom kort som är prospektivt randomiserade. De studier som finns idag är kohort studier alternativt case-studier som redovisar komplikationer, peroperativ blodförlust, operationstid, vårdtid mm. Dessa variabler kommer troligen inte att kunna redovisas i prospektivt randomiserade studier än på flera år. Likaså kommer det sannolikt att dröja flera år innan prospektivt randomiserade studier kan visa eventuella skillnader i livskvalité och överlevnad.

## **9. Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?**

- a)  Socialstyrelsen
- b)  Specialistföreningar
- c)  Sektorsråd
- d)  Annat

### **Vilken specialistförening eller sektorsråd?**

Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi har inte uttalat sig i frågan. Man utför robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid cervixcancer och corpuscancer i den Södra regionen i Sverige och i Stockholmsregionen vid corpuscancer.

## **ETISKA ASPEKTER**

### **10a. Etiska konsekvenser**

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

### **10b. Riskerar andra patientgrupper eller annan vård att trängas undan till följd av ett införande av den nya teknologin?**

Efter en inlärningsperiod på ca 20 operationer per operatör kommer användandet av robotassisterad kirurgi endast ta något längre tid på operationssalen jämfört med öppen kirurgi. Erfarenheten av robot kirurgi från Lund visar t.o.m. att i vana händer så är operationstiderna i princip i samma nivå med öppen kirurgi. Således bedöms risken att andra operationer kommer att trängas undan som liten.

## ORGANISATIONEN

### **11a. När kan den nya teknologin börja användas?**

Det står idag en Da Vinci robot stationerad på sal 4 på gamla KK-operation som numera benämns operation öster. Den gynekologiska tumörkirurgin utförs idag på denna avdelning och våra gemensamma operationssköterskor, undersköterskor och narkospersonal erhöll utbildning på roboten i samband med robotens introduktion inom urologin 2008. Roboten används idag 3-4 dagar i veckan av urologin och står utan användning cirka 1-2 dagar i veckan. Vi önskar starta med denna robot med heldagskirurgi minst 1 dag i veckan med vår sedan tidigare utbildade personal. Våra tumörkirurger som skall utföra den robotassisterade laparoskopin bör dock få robot-kirurgisk utbildning. Denna utbildning kan starta tidig höst med sk "torrträning" på roboten i befintligt skick och därefter utföra en 2-dagars utbildning med robotassisterad laparoskopisk kirurgi på grisar under september månad. Därefter planläggs patienter med inplanerade radikala eller enkla hysterektomier med lymfkörtelutrymning i lilla bäckenet för cervix- och corpuscancer 1 dag i veckan med hjälp av vana robotkirurger. Vi har vidtalat och överenskommit med överläkare Jan Persson och Christer Borgfeldt från kvinnokliniken vid USiL att assistera oss vid de första operationerna tills fullgod kirurgisk säkerhet nås. Kvinnokliniken vid USiL har blivit utnämnt till Centre of Excellence och närmare 30 team från olika delar av Europa har blivit utbildade och undervisade av dem.

Sammanfattningsvis bedömer vi att kunna komma igång med robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid cervixcancer och corpuscancer september 2009. Om vi får tillgång och möjlighet att operera 1 dag/veckan med 1-2 operationer/dag kan man på ett år genomföra cirka 45-60 robotassisterade laparoskopiska operationer på kvinnlig cancer. Det ger oss tillräcklig volym för att efter 1 år bedöma dess effekt och kvalitet.

### **11b. Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller Sverige?**

Den robotassisterade laparoskopisk kirurgin är idag på snabb frammarsch. Kvinnokliniken vid USiL(Lund) har blivit utnämnt till Centre of Excellence och närmare 30 team från olika delar av Europa har blivit utbildade av dem. De utför idag i stort sett alla radikala hysterektomier via roboten och många andra ingrepp såsom myomenuklationer och komplicerade uterusoperationer med större precision än vid öppen kirurgi eller traditionell laparoskopisk kirurgi.

Man har nyligen startat med robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid kvinnokliniken på Karolinska Institutet, Solna och man utför idag gynekologisk tumörkirurgi vid corpuscancer och ämnar starta med cervixcancer.

Inom VGR finns ännu ingen robot som används inom gynekologisk kirurgi på övriga sjukhus än SU/SS. Varbergs sjukhus som tillhör den Västra sjukvårdsregionen har köpt in en Da Vinci robot och den gynekologiska kliniken har startat med gynekologiska operationer i liten skala.

### **11c. Medför nya teknologin enligt projektgruppen konsekvenser för personalen?**

Den nya teknologin med roboten bedömes inte påverka annan personal mer än den gjort då roboten introducerades på operation öster på SU/SS 2008. Personal såsom operationssköterskor, undersköterskor och narkospersonal är redan utbildade och arbetar med roboten i daglig klinisk praxis. Denna personal bör kunna handha den gynekologiska kirurgin 1-2 dagar i veckan. Personalen på avdelningen för postoperativ vård är vana vid laparoskopiska ingrepp och även avancerad öppen kirurgi och får inga konsekvenser av att den robotassisterade laparoskopin introduceras på kvinnokliniken SU/SS. Möjligen då det är beskrivet kortare vårdtider för denna grupp av patienter kan patientflödet öka något och ge mer arbete på avdelningen postoperativt.

Två-tre tumörkirurger bör dock bli utbildade på ett adekvat och säkert sätt enligt rekommendation från Centre of Excellence i Lund. Dessa tumörkirurger kan under 1 år arbeta med robotkirurgin och därefter bedömma operationstekniken och därefter kan beslut tas centralt på SU och kliniken om robotkirurgin skall utvecklas och spridas till fler tumörkirurger



## **12. Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga VGR?**

Kirurgisk behandling för cervixcancer är redan idag centraliserad till kvinnokliniken på SU/SS då det är avancerad kirurgi med ett begränsat antal operationer inom Västra sjukvårdsregionen. Då vi nu vill utveckla vår kirurgi med robotassisterad kirurgi påverkar den inte regionens kliniker.

Kirurgisk behandling för corpuscancer är idag inte centraliserad och om behandlingen med den robotassisterade laparoskopin utfaller väl med hög säkerhet och högre kvalitet än den konventionella kirurgiska behandlingen kan ett möjligt scenario bli att patienter med särskilda krav önskar bli opererade vid kvinnokliniken på SU/SS.

## **EKONOMI**

### **13. Nuvarande kostnader?**

Den totala medelvårdkostnaden per patient opererad för cervixcancer med radikal hysterektomi inklusive lymfkörtelutrymning var 116 000SEK år 2008. Medelvärdtiden var nästan 8 dygn. Del av kostnaden som operation debiterar är 52 000SEK med genomsnittlig operationstid på 4 timmar 24 min. Det bör nämnas att under 2008 var en relativt stor andel av dessa ingrepp utförda av läkare under subspecialiserings träning varför medeloperationstiden är relativt lång.

Den totala medelvårdkostnaden var 68 700SEK för en patient opererad för corpuscancer med enkel hysterektomi inklusive lymfkörtelutrymning år 2008. Medelvärdtiden var 6 dygn. Del av kostnaden som operation debiterar är 25 000SEK och genomsnittlig operationstid var 2 timmar 12 min.

### **14. Förväntade kostnader med nya teknologin?**

Kalkyl för robotkirurgi baserat på kostnad om 15 miljoner kr för roboten och service 1,2 miljoner/år. Instrument uppskattas till 8000 kr per operation. Kalkylen bygger på att man gör 500 ingrepp per år vilket innebär en kostnad per op på 2400 (service) + 6000 (avskrivning). Räntan antas vara 0 %. Detta ger en robot relaterad kostnad om 16500SEK/operation.

### **15. Totala kostnadsförändringar?**

Operationstiden i Lund är 2 timmar och 45 minuter för radikal hysterektomi med lymfkörtelutrymning och förberedelsestiden är 62 minuter. Operationstiden idag på Sahlgrenska vid öppen kirurgi är i genomsnitt 4 timmar och 24 minuter. I början kommer robotkirurgin att ta lång tid men efter ett tag (ca 20 operationer) kommer operationstiden sannolikt vara kortare än idag. Vad gäller radikal hysterektomi kan man därför anta att operationstiden initialt inte kommer att ändras jämfört med idag. Således kan en merkostnad om ca 16 500 kr/operation förväntas.

Vad gäller operation på indikationen corpuscancer med lymfkörtelutrymning får man räkna med en ytterligare kostnad i form av förlängd operationstid som idag vid öppen kirurgi är cirka 2 timmar och 12 min. Man kan uppskatta att en timme längre operationstid skulle krävas och det skulle röra sig om ytterligare 10 000SEK. Det vill säga en merkostnad om 26 500 kr.

Vinsterna ekonomiskt är svåra att beräkna, men en minskningen i vårdtid från 7 till 2 dagar är betydande. Ett vårddygn, exklusive kostnad för lab, röntgen och läkemedel, kostar cirka 6000SEK och skulle vårdtiden kunna reduceras med 3-5 dagar blir det en minskad vårdkostnad om 18 000-30 000 per patient. Det går inte att fullt ut räkna så men kortare vårdtid innebär mindre belastning på avdelningen

med mindre behov av övertid och sjukvikarier. Dessutom lägre kostnad för provtagning och läkemedel samt sannolikt lägre utgifter för röntgen.

Många studier talar för att antalet komplikationer och peroperativa blodförluster minskar. Prislappen på detta går inte att sätta men även en mindre komplikation kostar.

Samhällsekonomiskt är det en klar fördel med en teknik som leder till snabbare rehabilitering och kortare sjukskrivning. Eftersom detta betalas från annat konto går det inte att räkna in.

## **16. Finns utrymme för merkostnader inom egen budget? (verksamhet/område/sjukhus)**

Nej

## **17. Finns hälsoekonomiska analyser?**

Det finns en amerikansk studie där man utfört en hälsoekonomisk analys av robotassisterad laparoskopisk kirurgi jämfört med konventionell laparoskopisk kirurgi och öppen kirurgi vid corpuscancer och bedömt att det var totalt dyrast med öppen kirurgi därfter följt av robotassisterad kirurgi och laparoskopisk kirurgi där man räknat ihop vårdkostnader, rehabilitering, sjukskrivning och återgång till arbete.

# **OBESVARADE FRÅGESTÄLLNINGAR**

## **18. Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?**

Det finns idag inga prospektiva randomiserade studier jämförande robotassisterad laparoskopisk kirurgi jämfört med konventionell öppen kirurgisk teknik eller laparoskopisk teknik. Det vetenskapliga kunskapsläget idag är lågt då det enbart finns ett fåtal kohortstudier och ett fåtal fallstudier.

## **19. Finns det inom er verksamhet intresse för att initiera studier inom området?**

Vår verksamhet vid kvinnokliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset har både intresse och möjlighet att genomföra prospektivt randomiserade studier på robotassisterad laparoskopisk kirurgi. Kvinnokliniken bedriver sedan 2002 Scandinavian Center of Gynecological Endoscopy (SCGE) med syfte att vara ett centrum för forskning, utveckling och undervisning inom endoskopisk gynekologisk kirurgi och SCGE genomför årligen ett flertal laparoskopikurser för specialister inom gynekologi. Därav har vi både erfarenhet och potential att genomföra studier kring denna nya endoskopiska teknik med robotassisterade laparoskopier och samtidigt är våra kontakter med andra universitetsenheter i Norden mycket goda med möjlighet att genomföra multicenter studier.

Vi har som målsättning att starta prospektivt randomiserade studier där vi randomiserar kvinnor med cervixcancer och corpuscancer som skall genomgå radikal respektive enkel hysterektomi med lymfkörtelutrymning i lilla bäcknenet till antingen robotassisterad laparoskopisk kirurgi eller konventionell öppen kirurgi. Ett multicenter-förfarande av dessa prospektivt randomiserade studier vore optimalt och andra universitetsenheter planeras att kontaktas och inbjudas till studie-deltagande.

Oavsett start av dessa prospektivt randomiserade studier planeras att från en eventuell introduktion av robotkirurgin vid KK SU/SS registrera samtliga patienter som genomgår robotassisterad laparoskopier med ett flertal parametrar för att utvärdera och kvalitetssäkra metoden optimalt.

# SAMMANFATTNING

## 20. Sammanfattning

Metod och målgrupp: Robotassisterad laparoskopisk hysterektomi med lymfkörtelutrymning hos kvinnor med cervixcancer eller corpuscancer

Frågeställning (PICO): Är robotkirurgi överlägset öppen kirurgi vid cervixcancer avseende mortalitet, komplikationsfrekvens, radikalitet, antal lymfkörtlar exstirperade, livskvalité, vårdtid, blåstömning, operationstid och peroperativ blödning?

Är robotkirurgi överlägset laparoskopisk och öppen kirurgi vid corpuscancer avseende mortalitet, komplikationsfrekvens, radikalitet, antal lymfkörtlar exstirperade, livskvalité, vårdtid, blåstömning, operationstid och peroperativ blödning?

Studerad patientnytta och risker: Man har i studier funnit mindre peroperativa blodförluster, kortare vårdtider, snabbare återhämtning postoperativt och i enstaka studier färre komplikationer med robotassisterad laparoskopi. Onkologisk säkerhet såsom antalet lymfkörtlar exstirperade och kirurgisk radikalitet har endast studerats i enstaka studier och hittills varit jämförbara. Det finns inga studier som redovisar mortalitet eller livskvalitet. Inga uppenbara negativa effekter har än så länge publicerats.

Etiska aspekter: Det är etiskt tveksamt att införa en metod i rutinsjukvården där det vetenskapliga underlaget för patientnytta är otillräckligt, men ytterligare forskning är av betydelse för att utvärdera metodens potential.

Ekonomiska aspekter: Stor investeringskostnad som till del redan är utförd då robot finns på plats på SU/SS. Merkostnad per radikal hysterektomi inklusive lymfkörtelutrymning beräknas bli 16500SEK som kan adderas på en total kostnad om 116 000SEK. Förväntade gynnsamma ekonomiska effekter i form av kortare vårdtider, lägre frekvens komplikationer motsvarande 18000-30000SEK samt kortare sjukskrivning. Motsvarande siffror för enkel hysterektomi med lymfkörtelutrymning är 26500SEK att läggas på en total kostnad om 68700SEK. Förväntad besparing motsvarande 18000-30000SEK.

Samlad bedömning av evidensläget: Det föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag med avseende på patientnyttan av samtliga studerade utfallsvariabler för robotassisterad kirurgi jämfört med öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi (enbart corpuscancer) vid cervix- och corpuscancer. Det är viktigt att utföra prospektivt randomiserade studier för att bedöma metodens potential och eventuella fördelar gentemot konventionell öppen kirurgi och kvinnokliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset med Scandinavian Center of Gynecological Endoscopy (SCGE) har intresse och möjlighet att bedriva denna forskning och utveckling av den robotassisterade kirurgin inom gynekologin.

## BILAGOR

Bilaga 1a	Inkluderade artiklar – Cervix
Bilaga 1b	Inkluderade artiklar - Corpus
Bilaga 2a	Exkluderade artiklar – Cervix
Bilaga 2b	Exkluderade artiklar – Coprus
Bilaga 3	Litteratursökningsprocessen

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Antal lymfkörtlar som opererades bort.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
1. Boggess, Am J Obstet Gynecol, 2008	Observational cohort study Total Robotic radikal Hysterectomy TRH n=51 Total Abdominal radikal Hysterektomi TAH n=49 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 33,8 medel±-14,2 TAH 23,3 medel±-12,7 (P<0,0003)	1 kirurg jämför sina resultat mot ett historiskt material med olika kirurger	Lågt
4. Ko, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=16 TAH n=32 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 15,6 (4-34) TAH 17,1 (4-38) Ingen signifikant skillnad	2 kirurger jämför sina robot resultat mot sina plus ytterligare 4 vad gäller öppen operation.	Lågt
17. Magrina, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=27 Total Laparoskopisk rad Hysterekt TLH n=31 TAH n=35 Kontrollerna plockades retrospektivt ut för att matcha robotgruppen.	TRH 25,9 (10-36) TLH 25,9 (14-52) TAH 27,7 (18-46) Ingen signifikant skillnad	Data från robotgruppen prospektiva. Man matchade kontrollerna så att ålder, BMI och typ av cancer var de samma. Radikal hysterektomi gjordes även på indikationen corpuscancer	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Peroperativ blödning.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
1. Boggess, Am J Obstet Gynecol, 2008	Observational cohort study Total Robotic radikal Hysterectomy TRH n=51 Total Abdominal radikal Hysterektomi TAH n=49 Ingen angiven skillnad mellan patientgrupperna	TRH 96,5 +- 85,8 ml TAH 416,8 +- 188 ml (P<0,0001)	1 kirurg jämför sina resultat mot ett historiskt material med olika kirurger	Lågt
4. Ko, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=16 TAH n=32 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 81,9 ml (20-400) TAH 665,6 ml (200-3500) (P<0,0001)	2 kirurger jämför sina robot resultat mot sina plus ytterligare 4 vad gäller öppen operation.	Lågt
17. Magrina, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=27 Total Laparoskopisk rad Hysterekt TLH n=31 TAH n=35 Kontrollerna plockades retrospektivt ut för att matcha robotgruppen.	TRH 133 ml (50-600) TLH 208 ml (50-520) TAH 443 ml (325-1200) Signifikant mer blödning i gruppen öppen kirurgi jämfört med robot och laparoskopi där den var liknande.	Data från robotgruppen prospektiva. Man matchade kontrollerna så att ålder, BMI och typ av cancer var de samma. Radikal hysterektomi gjordes även på indikationen corpuscancer	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Patienter som behöver hjälp med miktion mer än en vecka efter operationen.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
1. Boggess, Am J Obstet Gynecol, 2008	Observational cohort study Total Robotic radikal Hysterectomy TRH n=51 Total Abdominal radikal Hysterektomi TAH n=49 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 5 av 51 patienter (10%) behövde själv kateterisera sig efter 1 vecka. TAH Data inte tillgängliga	1 kirurg jämför sina resultat mot ett historiskt material med olika kirurger	Lågt
17. Magrina, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=27 Total Laparoskopisk rad Hysterekt TLH n=31 TAH n=35 Kontrollerna plockades retrospektivt ut för att matcha robotgruppen.	TRH 1 pat med urinretention TLH 1 pat med urinretention TAH Inte angivet någon sådan komplikation men heller inte negerat.	Data från robotgruppen prospektiva. Man matchade kontrollerna så att ålder, BMI och typ av cancer var de samma. Radikal hysterektomi gjordes även på indikationen corpuscancer	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Redovisade komplikationer per och postoperativt.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
1. Boggess, Am J Obstet Gynecol, 2008	Observational cohort study Total Robotic radikal Hysterectomy TRH n=51 Total Abdominal radikal Hysterektomi TAH n=49 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 7,8% 1 Buksmärta observation 1 Vaginaltopps infektion 1 Suture av vaginaltopps ruptur 1 Lymfödem TAH 16,3% 2 reversibla femoralnervsskador 1 ileus 1 postoperativ blödning. 2 vaginaltopps infektioner 2 ruptur av vaginaltopp Ingen signifikant skillnad	1 kirurg jämför sina resultat mot ett historiskt material med olika kirurger	Lågt
4. Ko, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=16 TAH n=32 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 18,8% 1 vaginal - topps infektion 1 ureterovaginal fistel 1 lymfocele TAH 21,9% 1 uretärskada 1 tarmobstruktion 1 ileus 1 ärrbräck 2 lungembolier 2 Sårinfektioner Ingen signifikant skillnad	2 kirurger jämför sina robot resultat mot sina plus ytterligare 4 vad gäller öppen operation.	Lågt



**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Redovisade komplikationer per och postoperativt.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
17. Magrina, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=27 Total Laparoskopisk rad Hysterekt TLH n=31 TAH n=35 Kontrollerna plockades retrospektivt ut för att matcha robotgruppen.	TRH perop 0 postop 2 TLH perop 1 postop 2 TAH perop 2 postop 3 Man redovisar få komplikationer och menar att det inte är någon skillnad mellan grupperna	Data från robotgruppen prospektiva. Man matchade kontrollerna så att ålder, BMI och typ av cancer var de samma. Radikal hysterektomi gjordes även på indikationen corpuscancer	Lågt
2 Fanning, Am J Obstet Gynecol, 2008	Fallserie. Konsekutiva. TRH n=20	1 pat med blåsskada som syddes peroperativt 1 pat med ureterovaginal fistel som behandlades med stent. Dvs 10% komplikationer.	Median operationstid 6,5 timmar med 8,5 som högst. Alla gick hem dagen efter. Alla kunde kissa inom 2 veckor.	-
3 Kim, Gyn Onc, 2007	Fallserie. TRH n=10	Inga skador. 1 pat fick pnemoni	Inte dåligt för att vara de 10 första.	-
6 Lowe, Gyn Onc, 2009	Fallserie. Från flera sjukhus, men samma koncern. TRH n=42	1 uretärskada 1 konvertering 1 Djup ventrombos 4 infektioner	Bra resultat. Egentligen bara 1 perop skada på 42 pat	-
16 Field, Surg Endosc, 2007	Fallserie. Totalt 41 patienter varav TRH n=14	1Skulder förflamning 1Skada på colon 1Tillfällig bradykardi  Allt utan långvariga men.	Inte dåligt resultat	-

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Redovisade komplikationer per och postoperativt.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
19 Persson, Gyn Onc, 2009	Fallserie. TRH n=80	5 pat där vaginal toppen fick sys om 13 lymfödem 8 genitofemoral Nervs skada 5 bråck vid troakar hålet 1 uretärstenos 1 lungemboli 14 pat där det tog mer än 30 dagar att komma igång och kissa	Ter sig som relativt många komplikationer. Dock har man i en del andra arbeten inte kommenterat förekomst av lymfödem och nervskador.	-

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Konvertering.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
1. Boggess, Am J Obstet Gynecol, 2008	Observational cohort study Total Robotic radikal Hysterectomy TRH n=51 Total Abdominal radikal Hysterektomi TAH n=49 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	Ingen konvertering	1 kirurg jämför sina resultat mot ett historiskt material med olika kirurger	Lågt
4. Ko, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=16 TAH n=32 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	Ingen konvertering	2 kirurger jämför sina robot resultat mot sina plus ytterligare 4 vad gäller öppen operation.	Lågt
17. Magrina, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=27 Total Laparoskopisk rad Hysterekt TLH n=31 TAH n=35 Kontrollerna plockades retrospektivt ut för att matcha robotgruppen.	Ingen konvertering i laparoscopi eller robotgruppen	Data från robotgruppen prospektiva. Man matchade kontrollerna så att ålder, BMI och typ av cancer var de samma. Radikal hysterektomi gjordes även på indikationen corpuscancer	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Operationstid.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
1. Boggess, Am J Obstet Gynecol, 2008	Observational cohort study Total Robotic radikal Hysterectomy TRH n=51 Total Abdominal radikal Hysterektomi TAH n=49 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 210 +- 45,5 min TAH 247,8 +- 48,8 min (P<0,0002)	1 kirurg jämför sina resultat mot ett historiskt material med olika kirurger	Lågt
4. Ko, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=16 TAH n=32 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 290 min (3:19-6:04) TAH 219 min (1:53-5:08) (P<0,0002)	2 kirurger jämför sina robot resultat mot sina plus ytterligare 4 vad gäller öppen operation.	Lågt
17. Magrina, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=27 Total Laparoskopisk rad Hysterekt TLH n=31 TAH n=35 Kontrollerna plockades retrospektivt ut för att matcha robotgruppen.	TRH 189 min (119-281) TLH 220 min (165-300) TAH 167 min (122-237) Man anger signifikant skillnad mellan robot och laparoskopi gruppen och menar att tiden för robot och laparotomi är liknande	Data från robotgruppen prospektiva. Man matchade kontrollerna så att ålder, BMI och typ av cancer var de samma. Radikal hysterektomi gjordes även på indikationen corpuscancer	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix radikalitet.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
4. Ko, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=16 TAH n=32 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	Positive margin dvs man har tagit för liten marginal. TRH 0/16 TAH 2/32	Innebär som regel ytterligare behandling i form av strålning	Lågt
17. Magrina, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=27 Total Laparoskopisk rad Hysterekt TLH n=31 TAH n=35 Kontrollerna plockades retrospektivt ut för att matcha robotgruppen.	Man beskriver i discussion att radikaliteten var den samma för de olika grupperna	Hade det varit någon skillnad får man hoppas/anta att det skulle angivits som resultat	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1a

**Utfallsmått: Cervix Vårdtid.....**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
1. Boggess, Am J Obstet Gynecol, 2008	Observational cohort study Total Robotic radikal Hysterectomy TRH n=51 Total Abdominal radikal Hysterektomi TAH n=49 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 1 dag TAH 3,2 dagar (P<0,0001)	1 kirurg jämför sina resultat mot ett historiskt material med olika kirurger	Lågt
4. Ko, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=16 TAH n=32 Ingen angiven demografisk skillnad mellan patientgrupperna	TRH 1,7 dagar (1-4) TAH 4,9 dagar (3-8) (P<0,0001)	2 kirurger jämför sina robot resultat mot sina plus ytterligare 4 vad gäller öppen operation.	Lågt
17. Magrina, Gyn Onc, 2008	Observational cohort study TRH n=27 Total Laparoskopisk rad Hysterekt TLH n=31 TAH n=35 Kontrollerna plockades retrospektivt ut för att matcha robotgruppen.	TRH 1,7 dagar (1-4) TLH 2,4 dagar (1-8) TAH 3,6 dagar (2-7) Vårdtiden för TAH var signifikant längre jämfört med TLH och TRH (p<0,05)	Data från robotgruppen prospektiva. Man matchade kontrollerna så att ålder, BMI och typ av cancer var de samma. Radikal hysterektomi gjordes även på indikationen corpuscancer	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar***Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b***Utfallsmått: Corpus: Peroperativ blödning**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Bell, 2008, USA Nr 8	Observational cohort study, 40 TRH, 30 TLH, 40 TAH. Ingen skillnad mellan grupperna vad gäller BMI och uterusvikt däremot signifikant äldre pat i TAH gruppen	166± 225.9 cc TRH, 253± 427.7cc TLH, 316±282.1 cc TAH (p<0.01 TRH jmf med TAH, p<0.25 TRH jmf med TLH)	1 kirurg har utfört samtliga operationer	Lågt
Bogges, 2008, USA Nr 9	Observational cohort study, 103 TRH, 81 TLH, 138 TAH. Högre BMI i TRH gruppen jfr med? i övrigt ingen skillnad mellan grupperna eller vad menas?	74.5 ml TRH, 145.8 ml TLH, 266 ml TAH (p<0.0001 TRH jmf med de andra grupperna)	Medverkande av 1 kirurg i TRH och TLH grupperna. I TAH gruppen 4 andra kirurger	Medel
DeNardis, 2008, USA Nr 10	Observational cohort study, 56 TRH, 106 TAH. Högre ålder och BMI i TAH gruppen jämfört med TRH	105±77 ml TRH, 241±115 ml TAH (p<0.0001)	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Magrina, 2008, USA Nr 17	Observational cohort study, 9 TRH, 13 TLH, 14 TAH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna i bakgrundsvariabler?	Totalt sett cx och corpus cancer op mindre blodförlust med TRH jmf med TLH OCH TAH (p<0.0001)	Sammanslagning av data från cx pat och corpus pat. Data går ej att särskilja. Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Seamon, 2009, USA Nr 13	Observational cohort study, 105 TRH, 76 TLH. Högre BMI och fler grad 3 tumörer I TRH gruppen i övrigt ingen skillnad mellan grupperna.	100 ml TRH, 250 ml TLH (p<0.001)	2 kirurger har medverkat vid samtliga operationer	Medel

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Peroperativ blödning**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Gehrig, 2008, USA Nr 11	Observational cohort study, 79 TRH, 81 TLH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna i bakgrundsvariabler?	50 (25-300)ml TRH, 150 (50-700)ml TLH (p<0.001)	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Låg
Veljovich, 2008, USA, Nr 15	Observational cohort study, 25 TRH, 131 TAH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna i bakgrundsvariabler?	66.6ml TRH, 197.6 ml TAH (p<0.0001)	5 olika kirurger utförde TRH framgår ej vilka som utfört TAH	Låg



**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Antal lymfkörtlar som opereras bort**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Bell, 2008, USA Nr 8	Observational cohort study, 40 TRH, 30 TLH, 40 TAH. Ingen skillnad mellan grupperna vad gäller BMI och uterusvikt däremot signifikant äldre pat i TAH gruppen	17st TRH, 17 st TLH, 14st TAH (NS)	1 kirurg har utfört samtliga operationer	Lågt
Bogges, 2008, USA Nr 9	Observational cohort study, 103 TRH, 81 TLH, 138 TAH. Högre BMI i TRH gruppen jfr med? i övrigt ingen skillnad mellan grupperna eller vad menas?	32.9st TRH, 23.1 st TLH, 14.9st TAH (p<0.0001 TRH jmf med TAH)	Medverkande av 1 kirurg i TRH och TLH grupperna. I TAH gruppen 4 andra kirurger	Medel
DeNardis, 2008, USA Nr 10	Observational cohort study, 56 TRH, 106 TAH. Högre ålder och BMI i TAH gruppen jämfört med TRH	18.6st TRH, 18st TAH (NS)	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Magrina, 2008, USA Nr 17	Observational cohort study, 9 TRH, 13 TLH, 14 TAH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna i bakgrundsvariabler?	Totalt sett cx och corpus cancer op ingen skillnad i antal extirperade lymfkörtlar	Sammanlagning av data från cx pat och corpus pat. Data går ej att särskilja. Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Seamon, 2009, USA Nr 13	Observational cohort study, 105 TRH, 76 TLH. Högre BMI och fler grad 3 tumörer I TRH gruppen i övrigt ingen skillnad mellan grupperna.	21st TRH, 22st TLH (NS)	2 kirurger har medverkat vid samtliga operationer	Medel

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Antal lymfkörtlar som opereras bort**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Gehrig, 2008, USA Nr 11	Observational cohort study, 79 TRH, 81 TLH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna i bakgrundsvariabler?	31.4 TRL, 24 TLH (p<0.004)	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Veljovich, 2008, USA, Nr 15	Observational cohort study, 25 TRH, 131 TAH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna i bakgrundsvariabler?	17.5 st TRL, 13.1 TAH (NS)	5 olika kirurger utförde TRH framgår ej vilka som utfört TAH	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Återgång till daglig aktivitet**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Bell, 2008, USA Nr 8	Observational cohort study, 40 TRH, 30 TLH, 40 TAH. Ingen skillnad mellan grupperna vad gäller BMI och uterusvikt däremot signifikant äldre pat i TAH gruppen	24.1 dagar TRH, 52 dagar TAH p<0.0001	1 kirurg har utfört samtliga operationer	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Redovisade komplikationer per och postoperativt**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
<b>Bell, 2008, USA</b> Nr 8	<b>Observational cohort study, 40 TRH, 30 TLH, 40 TAH. Ingen skillnad mellan grupperna vad gäller BMI och uterusvikt däremot signifikant äldre pat i TAH gruppen jmf med TRH och TLH grupperna</b>	<b>7% TRH, 20% TLH, 27.5% TAH (p&lt;0.015 TRH jmf med TAH p&lt;0.03 TRH jm med TLH). I TRH gruppen port bräck, re-op för blödning, fördröjd förmåga till miktion I TLH gruppen sårinfektion, skada vena cava, DVT, ruptur vaginaltoppen, tromboflebit, förmaksflimmer. I TAH gruppen ileus, sårinfektion, skada genitofemoral nrevern, vaginaltoppshematom, ärrbräck,</b>	<b>1 kirurg har utfört samtliga operationer</b>	<b>Lågt</b>
<b>Bogges, 2008, USA</b> Nr 9	<b>Observational cohort study, 103 TRH, 81 TLH, 138 TAH. Högre BMI i TRH gruppen jmf med de övriga gruppern. I övrigt ingen skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler</b>	<b>5.8% TRH, 13.6% TLH, 29.7% TAH ( p&lt;0.0001 TRH jmf med TLH och TAH) I TRH gruppen Tarmskada, re op för port bräck, lungemboli, lymfocele, lymfödem, vaginalt läckage. I TLH gruppen skada vena cava, tarmskada, blåsskada, re</b>	<b>Medverkande av 1 kirurg i TRH och TLH grupperna. I TAH gruppen 4 andra kirurger</b>	<b>Medel</b>

**Redovisa inkluderade artiklar***Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b***Utfallsmått: Corpus: Redovisade komplikationer per och postoperativt**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
		op port bråck, ileus, umbilical bråck, femoral nervs skada, lymfocele, vaginalt serom, rektovaginal abscess I TAH gruppen Tarmskada, förmaksflimmer, stroke, ileus, DVT, lungödem, lungemboli, UVI, sårruptur, vaginaltopps hematom, vaginalt serom.		
DeNardis, 2008, USA Nr 10	Observational cohort study, 56 TRH, 106 TAH. Högre ålder och BMI i TAH gruppen jämfört med TRH	Per op kompl 3.6% TRH, 20.8% TAH (p<0.007) Post op kompl < 6v 10.7 % TRH, 16.0% TAH (NS) I TRH gruppen Ileus, feber, atelektas, sårinfektion, vaginaltopps hematom, UVI, I TAH gruppen Feber, anemi, ileus, njursvikt, lungemboli, UVI, atelektas, sårinfektion, lymfocele, vaginaltopps hematom,	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Magrina, 2008, USA Nr 17	Observational cohort study, 9 TRH, 13 TLH, 14 TAH. Ingen angiven skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	Totalt sett cx och corpus cancer operationer; angivna komplikationer per operativt och inom 6 veckor post op;	Sammanslagning av data från cx pat och corpus pat. Data går ej att särskilja. Operationerna utförda	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Redovisade komplikationer per och postoperativt**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
		TRH perop 0 postop 2 TLH perop 1 postop 2 TAH perop 2 postop 3 (NS)	vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	
Seamon, 2009, USA Nr 13	Observational cohort study, 105 TRH, 76 TLH. Högre BMI och fler grad 3 tumörer I TRH gruppen i övrigt ingen skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	13% TRH, 14% TLH (NS) I TRH gruppen Kärlskada, tarmskada, ”cardiac events”, ”pulmonary events”. I TLH gruppen Nervskada, skada urinvägarna, DVT, ”cardiac events”, ”neurological events ”	2 kirurger har medverkat vid samtliga operationer	Medel
Gehrig, 2008, USA Nr 11	Observational cohort study, 79 TRH, 81 TLH. Ingen angiven skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	6st TRH, 7st TLH (NS) I båda grupperna lymfocele, port bråck, tarmskada, vaginaltopps komplikationer, övergående neuropati ses mer i TLH gruppen	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Veljovich, 2008, USA, Nr 15	Observational cohort study, 25 TRH, 131 TAH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	Stora komplikationer 8% TRH, 20.6 % TAH (NS) I TRH gruppen Infektion, vaginaltopps komplikation I TAH gruppen Komplikationer med hjärta, lungor och njurar ( ej specificerat) CVI,	5 olika kirurger utförde TRH framgår ej vilka som utfört TAH	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Redovisade komplikationer per och postoperativt**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
		<b>infektion, vaginaltopps ruptur Mindre komplikationer 12 % TRH, 8.4% TAH I TRH gruppen UVI, nervskada, lymfocele I TAH gruppen UVI, nervskada</b>		
<b>Persson, 2009, Sverige, Nr 19</b>	<b>Case series, Totalt 80 TRH varav 16 corpuscancer</b>	<b>I hela gruppen 59% ngn form av komplikation ffa från vaginaltoppen (ruptur, hematom, infektion, läckage lymfvätska) 17.21% och från lymfsystemet 16.2%. I övrigt beskrivet nervskada, portbräck, bukväggshematom, anemi, lungemboli, feber, uretärstenos. Vid lång op tid smärtor armar, axlar och ben</b>		<b>Lågt</b>

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Konvertering från TRH till TLH till TAH**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Boggess, 2008, USA Nr 9	Observational cohort study, 103 TRH, 81 TLH, 138 TAH. Högre BMI i TRH gruppen jmf med de övriga grupperna. I övrigt ingen skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	2.9% TRH, 4.9% TLH	Medverkande av 1 kirurg i TRH och TLH grupperna. I TAH gruppen 4 andra kirurger	Medel
Magrina, 2008, USA Nr 17	Observational cohort study, 9 TRH, 13 TLH, 14 TAH. Ingen angiven skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	Ingen konvertering i laparoskopi eller robotgruppen	Sammanslagning av data från cx pat och corpus pat. Data går ej att särskilja. Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Seamon, 2009, USA Nr 13	Observational cohort study, 105 TRH, 76 TLH. Högre BMI och fler grad 3 tumörer i TRH gruppen i övrigt ingen skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	12.4% TRH, 26.3% TLH (RR 0.47, 95% CI 0.25-0.89. p<0.017)	2 kirurger har medverkat vid samtliga operationer	Medel
Gehrig, 2008, USA Nr 11	Observational cohort study, 79 TRH, 81 TLH. Ingen angiven skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	0 st TRH, 2 st TLH (NS)	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Veljovich, 2008, USA, Nr 15	Observational cohort study, 25 TRH, 131 TAH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	1 st TRH	5 olika kirurger utförde TRH framgår ej vilka som utfört TAH	Lågt



**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Operations tid**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Bell, 2008, USA Nr 8	Observational cohort study, 40 TRH, 30 TLH, 40 TAH. Ingen skillnad mellan grupperna vad gäller BMI och uterusvikt däremot signifikant äldre pat i TAH gruppen jmf med TRH och TLH grupperna	184± 41.3min TRH, 171± 36.2min TLH, 108.6±41.4 min TAH (p<0.0001 TAH jmf med TRH och TLH	1 kirurg har utfört samtliga operationer	Lågt
Boggess, 2008, USA Nr 9	Observational cohort study, 103 TRH, 81 TLH, 138 TAH. Högre BMI i TRH gruppen jmf med de övriga grupperna. I övrigt ingen skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	191.2±36.0 min TRH, 213.4±34.7 min TLH, 146.5±48.8 minTAH (p<0.0001 TRH jmf med TAH)	Medverkande av 1 kirurg i TRH och TLH grupperna. I TAH gruppen 4 andra kirurger	Medel
DeNardis, 2008, USA Nr 10	Observational cohort study, 56 TRH, 106 TAH. Högre ålder och BMI i TAH gruppen jämfört med TRH	177±55 min TRH, 79±17 min TAH (p<0.0001)	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Magrina, 2008, USA Nr 17	Observational cohort study, 9 TRH, 13 TLH, 14 TAH. Ingen angiven skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	Totalt sett cx och corpus cancer op längre operationstid med TRH och TLH jmf med TAH (p<0.001)	Sammanslagning av data från cx pat och corpus pat. Data går ej att särskilja. Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Operations tid**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Seamon, 2009, USA Nr 13	Observational cohort study, 105 TRH, 76 TLH. Högre BMI och fler grad 3 tumörer I TRH gruppen i övrigt ingen skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	242±53 min TRH, 287±55 min TLH (p<0.001)	2 kirurger har medverkat vid samtliga operationer	Medel
Gehrig, 2008, USA Nr 11	Observational cohort study, 79 TRH, 81 TLH. Ingen angiven skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	189 (111-263) min TRH, 215 (156-324) min TLH (p<0.0004)	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Veljovich, 2008, USA, Nr 15	Observational cohort study, 25 TRH, 131 TAH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	283 min TRH, 139 min TAH (p<0.0001)	5 olika kirurger utförde TRH framgår ej vilka som utfört TAH	Lågt

**Redovisa inkluderade artiklar**

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1b

**Utfallsmått: Corpus: Vårdtid**

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Boguess, 2008, USA Nr 9	Observational cohort study, 103 TRH, 81 TLH, 138 TAH. Högre BMI i TRH gruppen jmf med de övriga grupperna. I övrigt ingen skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	1 dygn TRH, 1.2 dygn TLH, 4.4 dygn TAH (p<0.0001 TRH jmf med TAH)	Medverkande av 1 kirurg i TRH och TLH grupperna. I TAH gruppen 4 andra kirurger	Medel
Magrina, 2008, USA Nr 17	Observational cohort study, 9 TRH, 13 TLH, 14 TAH. Ingen angiven skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	Totalt sett cx och corpus cancer op TRH 1.7 d, TLH 2.4 d, TAH 3.6 d. (p<0.001)	Sammanslagning av data från cx pat och corpus pat. Data går ej att särskilja. Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Seamon, 2009, USA Nr 13	Observational cohort study, 105 TRH, 76 TLH. Högre BMI och fler grad 3 tumörer i TRH gruppen i övrigt ingen skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	1 dygn TRH, 2 dygn TLH (p<0.001)	2 kirurger har medverkat vid samtliga operationer	Medel
Gehrig, 2008, USA Nr 11	Observational cohort study, 79 TRH, 81 TLH. Ingen angiven skillnad mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	1.02 dygn TRH, 1.27 TLH (p=0.0119)	Operationerna utförda vid samma centra, framgår ej hur många olika kirurger som utfört operationerna	Lågt
Veljovich, 2008, USA, Nr 15	Observational cohort study, 25 TRH, 131 TAH. Ingen angiven skillnad mellan grupperna mellan studiegrupperna i bakgrundsvariabler	40.3h TRH, 127h TAH, p<0.0001)	5 olika kirurger utförde TRH framgår ej vilka som utfört TAH	Lågt

**Bilaga 2a**

**Redovisa exkluderade artiklar Cervix** efter bibliotekets sortering enligt principerna i bifogad tabell.

nr	Studie	Anledning till exklusion
5	Lambaudie E, Surg Endoscopy 2008	Patientgruppen stämmer inte överens, då de endast robotopererade avancerade stadier (IB2-III) som erhållit både strålbehandling och cytostatika
18	Marchal F, Surg Endoscopy 2005	För få patienter inkluderade; 7 st cervixcancer och ingen jämförelse utförd
7	Oleszczuk, Int J Med Robot 2009	Felaktig operationsförfarande då endast 1/3 av operationerna genomfördes med hjälp av robot. Man startade med konventionell laparoskopi och utförde pelvin lymfkörtelutrymning och övergick därefter till robotkirurgi och avslutade med vaginal kirurgi.

**Bilaga 2b**

**Redovisa exkluderade artiklar Corpus** efter bibliotekets sortering enligt principerna i bifogad tabell.

nr	Studie	Anledning till exklusion
16	Field JB, Surg Endoscopy 2007	För få patienter inkluderade; 6 st corpuscancer och ingen jämförelse utförd
18	Marchal F, Surg Endoscopy 2007	För få patienter inkluderade; 5st corpuscancer och ingen jämförelse utförd
12	Reynold RKs, JSLS, 2005	För få patienter inkluderade; 7st corpuscancer och ingen jämförelse utförd
14	Seamon LG, Obst Gynecol 2008	Dubbelpublicering; Materialet publicerat och inkluderat artikel nr 13 Seamon LG.

## Bilaga 3: Fråga 6, Litteratursökningsprocessen

### PICO 1

P = Kvinnor med cervixcancer

I = Robotassisterad radikal hysterektomi med lymfkörtelutrymning

C = Hysterektomi med öppen kirurgi

O = Primära;

Mortalitet/5-års överlevnad, Komplikationer, Radikalitet, Antal lymfkörtlar som exstirperas, Livskvalitet

Sekundära:

Vårdtid, Blåstömning, Operationstid, Blödningsmängd

### PICO 2

P = Kvinnor med corpuscancer

I = Robotassisterad - radikal eller icke radikal - hysterektomi med lymfkörtelutrymning

C = Hysterektomi med öppen kirurgi eller laparoskopi

O = Primära;

Mortalitet/5-års överlevnad, Komplikationer, Radikalitet, Antal lymfkörtlar som exstirperas, Livskvalitet

Sekundära:

Vårdtid, Blåstömning, Operationstid, Blödningsmängd

### Fokuserad fråga:

1) Är robotkirurgi överlägset öppen kirurgi vid cervixcancer avseende mortalitet, komplikationsfrekvens, radikalitet, antal lymfkörtlar exstirperade, livskvalité, vårdtid, blåstömning, operationstid och peroperativ blodförlust?

2) Är robotkirurgi överlägset laparoskopisk och öppen kirurgi vid corpuscancer avseende mortalitet, komplikationsfrekvens, radikalitet, antal lymfkörtlar exstirperade, livskvalité, vårdtid, blåstömning, operationstid och peroperativ blodförlust?

### 6a) Sökstrategi:

#### PubMed 2009-03-05

(da[All Fields] AND vinci[All Fields]) OR robotic[All Fields] OR robot[All Fields] OR robotic-assisted[All Fields] OR robot-assisted[All Fields]

AND

"hysterectomy"[MeSH Terms] OR "hysterectomy"[All Fields] OR "hysterectomies"[All Fields]

**76 träffar**

#### Cochrane 2009-03-05

robotic OR robot OR robot-assisted OR robotic-assisted OR da vinci in Title, Abstract or Keywords

AND

hysterectomy OR hysterectomies in Title, Abstract or Keywords

**0 träffar**

**CINAHL 2009-03-05**

("hysterectomy") or (MH "Hysterectomy") or (MH "Hysterectomy, Vaginal") or hysterectomies  
AND  
robot\* or da vinci

**14 träffar**

**CRD, SBU, Kunnskapssenteret, DACETHA**

**0 träffar**

**Via referenslistor**

**9 träffar**

**KOMMENTAR TILL SÖKNING:**

Samma sökning gjordes för båda PICO. Sortering av cervix- respektive corpuscancer skedde sedan manuellt.

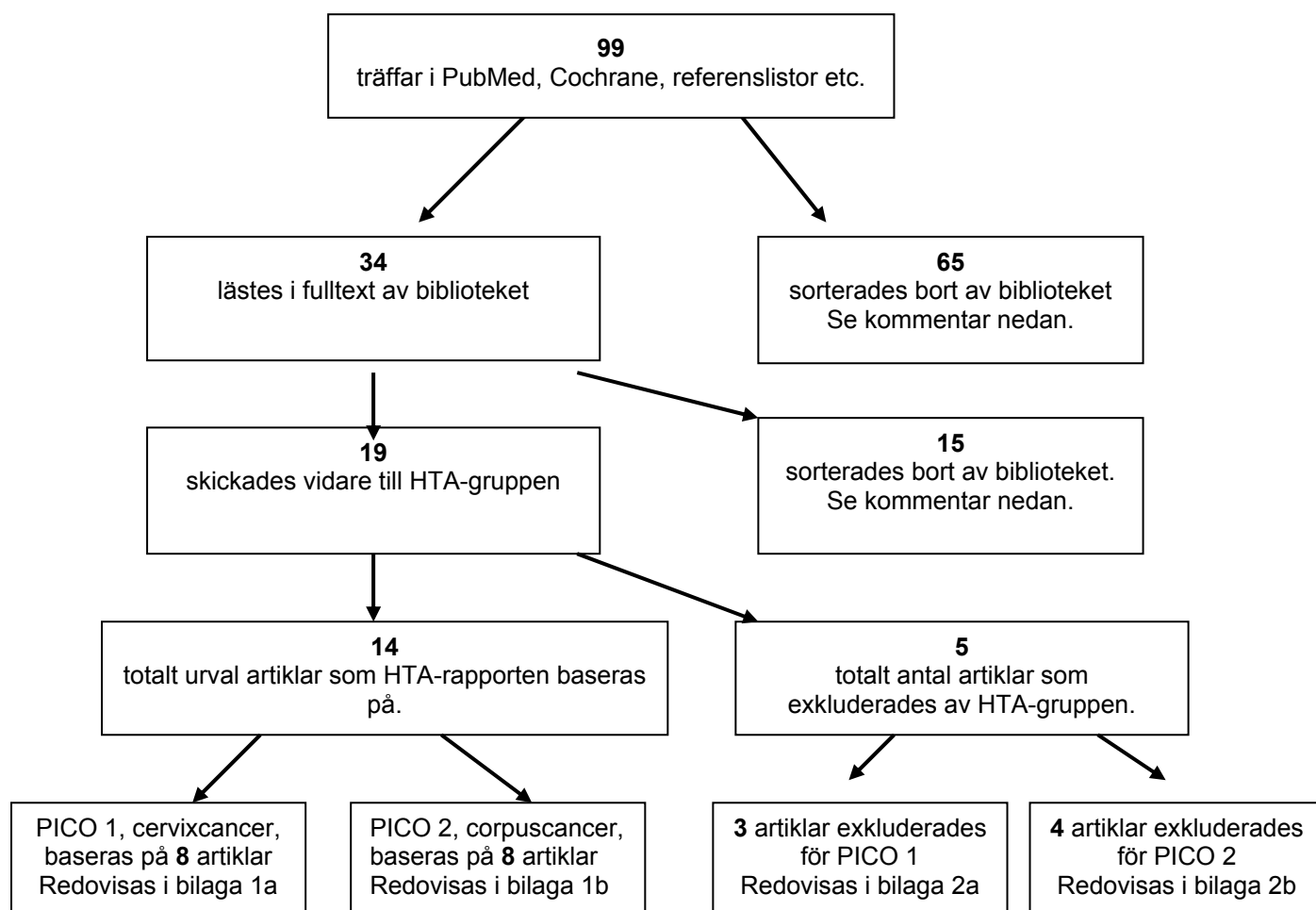
**b) Exklusions- och inklusionskriterier för artiklar:**

Studietyp: originalartiklar och systematiska översikter, fallserier med  $\geq 10$  pat OK men ej enstaka fallstudier, ej vanliga reviews

**c) Limitering:**

Språk: skandinaviska, engelska

## d) Urvalsprocessen:



## Kommentar:

80 träffar sorterades bort av två bibliotekarier, antingen som abstract eller som fulltextartiklar. Då det, trots två PICO, rörde sig om samma träffar, redovisas bortsorteringen i samma "sökträd". Totalt 14 artiklar inkluderades för granskning, och totalt 5 artiklar exkluderades. Då samma artikel kan ha inkluderats för ett PICO men exkluderats för det andra kan antalet artiklar se något missvisande ut. Det totala antalet stämmer dock.

Patient/problem: 8

Fel inriktning: 6

Intervention: 4

Fel ämne: 16

Comparison: 2

Språk: 2

Outcome: -

Övrigt: -

Fel studietyp/metod: 33

Dubletter: 9



**e) Referenslistor****INKLUDERADE STUDIER****PICO 1, Cervixcancer**

1. Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner EN, Fowler WC.  
A case-control study of robot-assisted type III radical hysterectomy with pelvic lymph node dissection compared with open radical hysterectomy.  
Am J Obstet Gynecol. 2008 Oct;199(4):357.e1-7.
2. Fanning J, Fenton B, Purohit M.  
Robotic radical hysterectomy.  
Am J Obstet Gynecol. 2008 Jun;198(6):649.e1-4.
3. Kim YT, Kim SW, Hyung WJ, Lee SJ, Nam EJ, Lee WJ.  
Robotic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for cervical carcinoma: a pilot study.  
Gynecol Oncol. 2008 Feb;108(2):312-6.
4. Ko EM, Muto MG, Berkowitz RS, Feltmate CM.  
Robotic versus open radical hysterectomy: a comparative study at a single institution.  
Gynecol Oncol. 2008 Dec;111(3):425-30.
6. Lowe MP, Chamberlain DH, Kamelle SA, Johnson PR, Tillmanns TD.  
A multi-institutional experience with robotic-assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer.  
Gynecol Oncol. 2009 Feb 25.
16. Field JB, Benoit MF, Dinh TA, Diaz-Arrastia C.  
Computer-enhanced robotic surgery in gynecologic oncology.  
Surg Endosc. 2007 Feb;21(2):244-6.
17. Magrina JF, Kho RM, Weaver AL, Montero RP, Magtibay PM.  
Robotic radical hysterectomy: comparison with laparoscopy and laparotomy.  
Gynecol Oncol. 2008 Apr;109(1):86-91.
19. Persson J, Reynisson P, Borgfeldt C, Kannisto P, Lindahl B, Bossmar T.  
Robot assisted laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy with short and long term morbidity data.  
Gynecol Oncol. 2009 Feb 27.

**PICO 2, Corpuscancer**

8. Bell MC, Torgerson J, Seshadri-Kreaden U, Suttle AW, Hunt S.  
Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques.  
Gynecol Oncol. 2008 Dec;111(3):407-11.
9. Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner EN, Fowler WC.  
A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy.  
Am J Obstet Gynecol. 2008 Oct;199(4):360.e1-9.
10. DeNardis SA, Holloway RW, Bigsby GE 4th, Pikaart DP, Ahmad S, Finkler NJ.  
Robotically assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer.  
Gynecol Oncol. 2008 Dec;111(3):412-7.
11. Gehrig PA, Cantrell LA, Shafer A, Abaid LN, Mendivil A, Boggess JF.  
What is the optimal minimally invasive surgical procedure for endometrial cancer staging in the obese and morbidly obese woman?  
Gynecol Oncol. 2008 Oct;111(1):41-5.
13. Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, Kim KH, Carlson MJ, Phillips GS, Fowler JM.  
Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy?  
Gynecol Oncol. 2009 Jan 23.
15. Veljovich DS, Paley PJ, Drescher CW, Everett EN, Shah C, Peters WA 3rd.  
Robotic surgery in gynecologic oncology: program initiation and outcomes after the first year with comparison with laparotomy for endometrial cancer staging.  
Am J Obstet Gynecol. 2008 Jun;198(6):679.e1-9; discussion 679.e9-10.
17. Magrina JF, Kho RM, Weaver AL, Montero RP, Magtibay PM.  
Robotic radical hysterectomy: comparison with laparoscopy and laparotomy.  
Gynecol Oncol. 2008 Apr;109(1):86-91.
19. Persson J, Reynisson P, Borgfeldt C, Kannisto P, Lindahl B, Bossmar T.  
Robot assisted laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy with short and long term morbidity data.  
Gynecol Oncol. 2009 Feb 27.

**EXKLUDERADE STUDIER****PICO 1, Cervixcancer**

5. Lambaudie E, Houvenaeghel G, Walz J, Bannier M, Buttarelli M, Gurriet B, De Laparrent T, Blache JL.

Robot-assisted laparoscopy in gynecologic oncology.  
Surg Endosc. 2008 Dec;22(12):2743-7.

18. Marchal F, Rauch P, Vandromme J, Laurent I, Lobontiu A, Ahcel B, Verhaeghe JL, Meistelman C, Degueudre M, Villemot JP, Guillemin F.

Telerobotic-assisted laparoscopic hysterectomy for benign and oncologic pathologies: initial clinical experience with 30 patients.  
Surg Endosc. 2005 Jun;19(6):826-31.

7. Oleszczuk A, Köhler C, Paulick J, Schneider A, Lanowska M.

Vaginal robot-assisted radical hysterectomy (VRARH) after laparoscopic staging: feasibility and operative results.  
Int J Med Robot. 2009 Mar;5(1):38-44.

**PICO 2, Corpuscancer**

16. Field JB, Benoit MF, Dinh TA, Diaz-Arrastia C.

Computer-enhanced robotic surgery in gynecologic oncology.  
Surg Endosc. 2007 Feb;21(2):244-6.

18. Marchal F, Rauch P, Vandromme J, Laurent I, Lobontiu A, Ahcel B, Verhaeghe JL, Meistelman C, Degueudre M, Villemot JP, Guillemin F.

Telerobotic-assisted laparoscopic hysterectomy for benign and oncologic pathologies: initial clinical experience with 30 patients.  
Surg Endosc. 2005 Jun;19(6):826-31.

12. Reynolds RK, Burke WM, Advincula AP.

Preliminary experience with robot-assisted laparoscopic staging of gynecologic malignancies.  
JSL. 2005 Apr-Jun;9(2):149-58.

14. Seamon LG, Cohn DE, Richardson DL, Valmadre S, Carlson MJ, Phillips GS, Fowler JM.

Robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer.  
Obstet Gynecol. 2008 Dec;112(6):1207-13.

**ÖVRIGT**

*Gynekologiska tumörsjukdomar: Cervixcancer och cervixdysplasi: regionala vårdprogram/riktlinjer 2008. Förslag från Vårdprogramgruppen för gynekologiska tumörsjukdomar. (2008). Göteborg: Onkologiskt centrum*

*Gynekologiska tumörsjukdomar: Corpuscancer: regionala vårdprogram 2005. (2005). Göteborg: Onkologiskt centrum, Västra sjukvårdsregionen*

Jaresand, Micke (red.) (2008). *Cancerfundsrapporten 2008*. Stockholm: Cancerfonden

