

*Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst 090330. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade medicinska frågor. Svaret bygger inte på en systematisk litteraturöversikt, varför resultaten av litteratursökningen kan vara ofullständiga. Kvaliteten på ingående studier har inte bedömts. Detta svar har tagits fram av SBU:s kansli. Det har granskats av professor Hans Hedelin, Kärnjukhuset i Skövde, men inte av SBU:s råd eller nämnd.*

## Fråga

Vad är effekterna av robotassisterad kirurgi jämfört med öppen kirurgi eller manuell titthålskirurgi (laparoskopi) vid prostatacancer, avseende cancerrelaterade effektmått<sup>1</sup>, komplikationer och biverkningar?

## Bakgrund

Radikal prostataektomi (RP) är en vanlig operation vid lokaliserad prostatacancer. Det kirurgiska ingreppet medför risk för blödningar och behov av blodtransfusion. Postoperativa biverkningar som urininkontinens och erektil dysfunktion är mycket vanliga [1]. Manuell titthålskirurgi har utvecklats för att minska ingreppets storlek och förkorta vård- och sjukskrivningstid. Denna metod ställer dock höga krav på kirurgisk färdighet och fordrar lång inlärningstid.

Robotassisterad titthålskirurgi introducerades under 2000-talet med förhoppning om kortare inlärningstid och mindre komplikationer utan att öka risken för återfall i cancer [2]. Denna teknik medför höga investeringskostnader, längre operationstid och andra merkostnader. Trots detta har tekniken vunnit stor spridning [2].

## Upplysningstjänstens svar

Upplysningstjänsten har inte identifierat några randomiserade, kontrollerade studier där man har jämfört robotassisterad RP med öppen RP eller manuell laparoskopisk RP.

Vi har funnit fyra systematiska litteraturöversikter [2, 4 – 6] om robotassisterad RP som har publicerats 2005 och senare. Dessa rapporter baseras på studier med parallella eller historiska kontrollgrupper. Den senaste systematiska översikten, av Ficarra och medarbetare från januari 2009, inkluderar alla relevanta primärstudier som diskuteras i de översikter som publicerats tidigare. En mini-HTA<sup>2</sup> från Sahlgrenska Universitetssjukhuset [3] om operationsroboten daVinci kan bidra med aspekter som är relevanta för svensk sjukvård.

Författarna till samtliga översikter ovan [2 – 6] anser att det vetenskapliga underlaget inte är tillräckligt för att förorda någon metod framför alternativet. Det finns för få välgjorda studier där man jämför öppen RP med robotassisterad eller manuell titthålskirurgi avseende inkontinens, erektil dysfunktion eller cancerrelaterade effektmått. Robotassisterad såväl som manuell titthålskirurgi förefaller, enligt författarna, leda till mindre blodförluster och kortare vårdtid jämfört med öppen kirurgi. Högkvalitativa långtidsstudier krävs för att bedöma om teknikerna ger olika resultat avseende återfall i cancer och överlevnad.

---

<sup>1</sup> Cancerrelaterade effektmått är bland andra radikalitet, nivåer av PSA (prostata-specifikt antigen), risk för återfall samt överlevnad.

<sup>2</sup> HTA: Health Technology Assessment – utvärdering av medicinska metoder med genomgång av ekonomiska, etiska och samhälleliga aspekter. HTA-rapporter sammanställs av HTA-organisationer

## HTA-rapporter och Systematiska översikter

### **Ficarra et al, 2009. Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Cumulative Analysis of Comparative Studies. [2]**

Systematisk litteraturöversikt av studier där man har jämfört öppen (RRP), laparoskopisk (LRP) och robotassisterad kirurgi (RALP) för radikal prostataektomi avseende cancerrelaterade effektmått komplikationer, biverkningar och funktionalitet. Senaste litteratursökningsdatum var i januari 2008.

Man identifierade totalt 37 kontrollerade studier. I nio studier jämfördes RRP och RALP, i fyra studier jämfördes LRP och RALP. Flera inkluderade studier har publicerats efter mini-HTA:n från Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 2006 (se nedan). Dessa är Hu et al, 2006, Rozet et al, 2007, Nelson et al, 2007, Fracalanza et al, 2008 samt Krambeck et al, 2009.

Rapporten baseras på studier med parallella eller historiska kontrollgrupper, men ingen studie var randomiserad. Översikten ger inte möjlighet att bedöma det vetenskapliga underlaget. Den beskriver inte den övergripande kvaliteten på inkluderade primärstudier. Inte heller beskrivs hur patienterna rekryterats eller allokerats, gruppernas jämförbarhet eller övriga kvalitetsaspekter. Översikten diskuterar inte heller risken för publikationsbias.

Ficarra och medarbetare drar slutsatsen att LRP och RALP var associerat med signifikant mindre blodförluster och färre antal transfusioner. Tittålskirurgi förefaller leda till kortare vårdtid. Tillgängliga data är dock inte tillräckliga för att kunna förorda någon metod avseende funktionella eller cancerrelaterade effektmått. Skickligheten hos den enskilde kirurgen verkar, enligt författarna, vara viktigare än vilken teknik som används. Fler hög-kvalitativa, prospektiva studier behövs.

### **Mini-HTA, Sahlgrenska Universitetssjukhuset 2006. Operationsrobot (daVinci) vid prostatacancerkirurgi [3]**

Syftet var att jämföra robotassisterad laparoskopisk teknik, (operationsrobot daVinci) med öppen operation. Inkluderade relevanta primärstudier ingår i Ficarra et al, 2009.

HTA-centrums samlade bedömning av kunskapsläget var att det vetenskapliga underlaget för tekniken var otillräckligt.

### **Adams et al, 2006. VA Technology Assessment Program (VATAP) [4]**

Systematisk litteraturöversikt om robotkirurgi. Litteratursökning gjordes i september 2006. Översikten går igenom FDA-godkänd robotkirurgi inom flera discipliner, varav nio artiklar för urologi. Inkluderade relevanta primärstudier ingår i Ficarra et al, 2009.

### **Ficarra et al, 2007. Evidence from robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review [5]**

Inkluderade relevanta primärstudier ingår i Ficarra et al, 2009.

### **Tooher R, et al. 2005. Laparoscopic radical prostatectomy: An accelerated systematic review [6]**

Systematisk översikt av studier där man har jämfört öppen (RRP), transperitoneal laparoskopisk (TLRP), extraperitoneal endoskopisk (EERP) och robotassisterad kirurgi (RALP) för radikal prostataektomi avseende cancerrelaterade effektmått, komplikationer, biverkningar samt funktionalitet. Senaste litteratursökningen var i december 2004. Inkluderade relevanta

primärstudier ingår i Ficarra et al., 2009. (En kortare version av denna översikt har även publicerats; Tooher et al., *J Urol*, 175 (2006) 2011-7).

Författarna ansåg att det finns för lite data för att jämföra öppen RP med titthålskirurgi (manuell såväl som robotassisterad) avseende inkontinens, erektil dysfunktion eller överlevnad. Titthålskirurgi var associerat med mindre blodförluster och färre transfusioner. Det föreföll inte finnas några stora skillnader mellan manuell och robotassisterad kirurgi avseende komplikationer, funktion eller cancerrelaterade effektmått. Robotassisterad kirurgi minskar operationstiden jämfört med manuell titthålskirurgi.

## Kommande systematiska översikter

Lam TBL, Simpson M, Pernet L, Nabi G, Gillatt D, Swami S, et al. British Association of Urological Surgeons (BAUS), Section of Oncology, McClinton S, Shelley M. Surgical management of localised prostate cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 2. Art. No.: CD007021. DOI: 10.1002/14651858.CD007021.

Denna kommande systematiska översikt syftar till att 1) jämföra effekterna av radikal kirurgi med icke-kirurgiska ingrepp mot lokaliserad prostatacancer 2) jämföra de relativa effekterna av olika kirurgiska metoder avseende cancerutfall. Robotassisterad kirurgi kommer att ingå som en del av rapporten.

## Litteratursökning

Senaste litteratursökningsdatum: 2009-02-27

### Databaser:

PubMed, The Cochrane Library, Center for Reviews and Dissemination, ClinicalTrials.gov

### Söktermer:

Prostatectomy AND (Robotics OR "Robotic assisted" OR "Robot assisted" OR Robot-assisted)

## Granskning

Detta svar har granskats av professor Hans Hedelin, FoU-Centrum, Kärnsjukhuset, Skövde

## Referenser

- [1] Bhatnagar, V., Stewart, S.T., Huynh, V., Jorgensen, G. and Kaplan, R.M., Estimating the risk of long-term erectile, urinary and bowel symptoms resulting from prostate cancer treatment, *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 9 (2006) 136-46.
- [2] Ficarra, V., Novara, G., Artibani, W., Cestari, A., Galfano, A., Graefen, M., Guazzoni, G., Guillonneau, B., Menon, M., Montorsi, F., Patel, V., Rassweiler, J. and Van Poppel, H., Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Cumulative Analysis of Comparative Studies, *Eur Urol* In Press (2009).
- [3] Mini-HTA från HTA-centrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Västra Götaland. Operationsrobot (daVinci) vid prostatacancerkirurgi (2006).
- [4] Adams, E., Robotic surgery- Update 2006. *VA Technology Assessment Program (VATAP)*. 2006. Recommendations to the TAAG:
- [5] Ficarra, V., Cavalleri, S., Novara, G., Aragona, M. and Artibani, W., Evidence from robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review, *Eur Urol*, 51 (2007) 45-55; discussion 56.
- [6] Tooher R, *et al.* Laparoscopic radical prostatectomy: An accelerated systematic review. ASERNIP-S Report No. 48. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, June 2005.