

# Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi



## **Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi**

© CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, MTV & Sundhedstjenesteforskning,  
Region Midtjylland, 2015.

URL: <http://www.cfk.rm.dk/>

### Emneord:

Medicinsk teknologivurdering, MTV, teknologi, patient, organisation, sundhedsvæsen, omkostning, sundhedsøkonomi, systematisk litteraturgennemgang, interview, hospital, robotassisteret kirurgi, prostatektomi, hysterektomi, kolorektal, kirurgi, operation, colon, rectum, nyre, uterus.

### Keywords:

Health technology assessment, HTA, technology, patient, organisation, health care system, cost, health economy, systematic review, interview, hospital, Da Vinci surgical system, robot-assisted surgery, prostatectomy, hysterectomy, renal, colorectal, surgery, operation, colon, rectum, kidney, uterus.

Sprog: Dansk med engelsk resumé

Udgivet af: CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, 2015

Rapporten er sat med: Midtsans

Udgave: 1

ISBN: 978-87-92400-60-4 (pdf/elektronisk version)

ISBN: 978-87-92400-61-1 (summary, pdf/elektronisk version)

### Forfattere:

Løvschall C, Carstensen K, Tipsmark LS, Larsen JB, Bjørnholt B, Søgaard R, Andersen J, Laursen KR, Hyldgård VB, Kromann B, Søgaard-Andersen E, Gögenur I, Poulsen J, Jensen PT, Thomassen N, Brantlov S, Nielsen CP.

Se i øvrigt afsnit 3.1.

Denne publikation citeres således:

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi. Aarhus: CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland, 2015.

Rapporten kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling

MTV & Sundhedstjenesteforskning

Olof Palmes Allé 15

8200 Aarhus N

Tlf. 7841 4350

E-mail: [mtv-stf@rm.dk](mailto:mtv-stf@rm.dk)

Hjemmeside: [www.cfk.rm.dk](http://www.cfk.rm.dk)

Rapporten kan downloades fra [www.cfk.rm.dk](http://www.cfk.rm.dk), søg under publikationer.

## Forord

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. Projektet tager afsæt i de seneste års udvikling og udbredelse af teknologien på danske sygehuse. Teknologien tillægger sygehuse en betydelig økonomisk belastning i forhold til direkte omkostninger til apparatur og instrumenter. Der foreligger dog begrænset viden vedrørende de kliniske, økonomiske og organisatoriske effekter, som teknologien medfører, og der foreligger ingen samlede retningslinjer i forhold til anvendelse og udbredelse af teknologien

Denne rapport ønsker at analysere anvendelsen af robotteknologien i Danmark, herunder belyse organiseringen på sygehuse, de kliniske effektforhold og de økonomiske konsekvenser.

Denne MTV er igangsat af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner og følges af Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning i regi af Danske Regioner. MTV'en er udarbejdet af en tværfaglig og tværvideenskabeligt sammensat projektgruppe med projektledelse i CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.

Rapporten henvender sig til nationale og regionale beslutningstagere samt til de mange faggrupper, som er i berøring med teknologien.

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling vil gerne takke medlemmerne af projektgruppen for indsatsen i forbindelse med udarbejdelse af rapporten, ligesom projektets følgegruppe skal have tak for bidrag og bemærkninger. Endelig skal de mange sundhedsprofessionelle, som gennem interviews har bidraget med deres faglige viden på området, have stor tak for deres indsats. Vi vil ligeledes takke peer-reviewere for deres rådgivning og kommentarer i forbindelse med udarbejdelse af rapporten.

August 2015

*Camilla Palmhøj Nielsen*  
*Forskningsleder*  
*MTV & Sundhedstjenesteforskning*  
*CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling*

## Indholdsfortegnelse

<b>RESUMÉ</b>	<b>5</b>
<b>SUMMARY</b>	<b>7</b>
<b>ORDLISTE</b>	<b>9</b>
<b>1 INTRODUCTION</b>	<b>12</b>
<b>2 BAGGRUND</b>	<b>12</b>
2.2 Afgrænsning	17
2.3 Formål	18
<b>3 PROJEKTPLANLÆGNING</b>	<b>19</b>
3.1 Projektorganisation	19
<b>4 TEKNOLOGI</b>	<b>21</b>
4.1 Hovedkonklusioner	21
4.2 Hovedformål	22
4.3 Metode	22
4.4 Resultater	27
4.5 Ergonomiske forhold	70
4.6 Patient	70
4.7 Kapitelsammenfatning	71
<b>5 ORGANISATION</b>	<b>78</b>
5.1 Indledning	78
5.2 Metode	79
5.3 Delanalyse 1: Anskaffelse, strategi og opfølgning	83
5.4 Delanalyse 2: Organisering af robotkirurgi	87
5.5 Kapitelsammenfatning	101
<b>6 ØKONOMI</b>	<b>105</b>
6.1 Indledning	105
6.2 Formål	110
6.3 Metode	111
6.4 Resultater	115
6.5 Sammenfatning og diskussion	127
<b>7 SAMLEDE RESULTATER SAMT UDDYBENDE KOMMENTARER</b>	<b>133</b>
7.1 Samlede resultater	133
7.2 Kommentarer	134
<b>REFERENCER</b>	<b>137</b>
<b>BILAG</b>	<b>147</b>

## **Resumé**

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. I MTV'en vurderes effekten af at anvende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopi samt åben kirurgi inden for fire udvalgte områder: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum. Dertil gennemføres analyse af organisatoriske og økonomiske forhold. Patienter med benigne og maligne tilstande inkluderes i analyserne.

MTV'en er igangsat af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner.

Litteraturen inden for området robotassisteret kirurgi er relativt begrænset og af meto- disk relativt ringe kvalitet. Dette er en begrænsende faktor i forhold til sammenlignelighed mellem forskellige typer indgreb. Ofte er studierne resultater også påvirket af kirurgernes læringskurver, hvilket typisk vil medføre, at effekten af robotassisteret kirurgi underesti- meres.

En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Overordnet synes de samlede effektforhold inden for fire områder (prostata, livmoder, nyrer, colon/rectum) at være ens- artede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi og åben kirurgi. Evidensgrundlaget er overordnet set begrænset. Metaanalyserne viser blandt andet statistisk påviselige forskelle til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til blodtab, indlæggelsestid og komplikationsrate sammenlignet med laparoskopi og åben kirurgi. Om- vendt findes operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. Desuden ses en ikke-signifikant tendens til lavere risiko for inkontinens og erektil dysfunktion efter fjernel- se af prostata ved robotassisteret kirurgi. Der observeres ingen forskel teknologierne imel- lem i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Indikationsområdet for anvendelse af robotassisteret kirurgi bør tydeliggøres blandt andet i forhold til sygdomsområder og eventuelt patientkarakteristika.

Organisationsanalysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospi- taler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationa- lerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og inter- national konkurrenceevne samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.

Organiseringen af robotkirurgien varierer på de danske hospitaler, og det er ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel der er mest hensigtsmæssig. Dog indikerer organisationsana- lysten, at en strukturel organisering i et robotcenter kan have organisatoriske fordele i for- hold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale. Dette forudsætter dog organisatorisk opmærksomhed på henholdsvis optimering af koor- dinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning samt på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale. Uagtet strukturel organiseringsmodel forudsætter en hensigtsmæssig organisering af robotkirur- gi effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Organisationsanalysen finder desuden indikationer på væsentlige positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi

sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for minimal invasiv operationsteknik (kikkertkirurgi) ved mere komplekse patientgrupper og vanskelige typer af indgreb, der ellers ville være foretaget som åbne operationer.

Robotassisteret kirurgi er umiddelbart dyrere at tilbyde, men kan omvendt medføre omkostningsbesparelser på længere sigt, hvis robotteknologien medfører et mere optimalt efterforløb med fx færre genindlæggelser. Den økonomiske analyse viser, at robotassisteret kirurgi, sammenlignet med åben kirurgi, medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, mens der ved operation på tarm ikke kan vises nogen omkostningsmæssig implikation. Ved operation på prostata vises omkostningsimplikationer, som er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for operation på prostata og tarm, som er imod robotteknologien. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark

I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi ved operation på prostata, i hvert fald så længe de samlede meromkostninger ikke modsvarer af mere værdi for pengene, dvs. indtil livskvalitetsstudier har vist en væsentlig fordel for patienterne. Ved operation på nyre og livmoder handler man i omkostningsmæssig sammenhæng rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især åbne operationer.

## **Summary**

This health technology assessment (HTA) concerns robot-assisted surgery. Robot-assisted surgery is considered a further development of laparoscopy (minimally invasive surgery). This HTA examines the effect of using robot-assisted surgery compared to laparoscopy and open surgery within four selected areas: Prostate, uterus, kidney and colorectal surgery. Additionally, an analysis of organisation and economy is conducted. Patients with both benign and malignant conditions are included in the analyses.

This HTA is initiated by directors of health in Danish Regions.

The literature on robot-assisted surgery is characterised by limited methodological quality. This is a limiting factor when comparing different types of procedures. Often study results are influenced by the learning curve of surgeons, typically causing an underestimation of the effect of robot-assisted surgery.

An overall evaluation of robot-assisted surgery compared with conventional surgery across surgical specialities does not provide an unambiguous picture. Overall, the total effect within the four areas (prostate, uterus, kidney, colon/rectum) seems to be similar between the technologies evaluated or in favour of robot-assisted surgery compared to laparoscopic surgery or open surgery. In general the level of evidence is limited. Meta-analyses show statistical differences in favour of robot-assisted surgery concerning blood loss, length of hospitalisation and rate of complications compared with laparoscopy and open surgery. Time of surgery, though, is typically prolonged in robot-assisted surgery. Moreover, there is a tendency to fewer incontinent and impotent patients following prostatectomy by robot-assisted surgery; although this cannot be demonstrated statistically. No clear difference between technologies has been observed concerning disease-free survival of patients. The field of indication for use of robot-assisted surgery should be specified concerning diseases and possibly patient characteristics.

The analysis on organisation shows that, so far, there have been limited strategic considerations concerning introduction of, spreading and organisation of robot-assisted surgery at Danish hospitals. Decisions on introduction have primarily been made in professional environments among doctors. The rationale behind the decisions is a medical ambition to offer patients the optimal treatment; moreover, the issue is related to national and international competitive performance and a wish to follow technological advances considering both patients and staff.

The organisation of robot-assisted surgery varies at Danish hospitals and it is not evident which organisational model is the most suitable. The analysis on organisation indicates, though, that a structural organisation in a robot centre could have organisational benefits to ensure optimal use of capacity and a dedicated cross-disciplinary surgical team. This requires continuous organisational attention concerning optimising of coordination and control of the daily running and planning of the surgical programme in the robot centre as well as recruitment and retainment of staff in the cross-disciplinary surgical team. Regardless of the structural organisational model efficient training of the surgical team is required for suitable organisation of robot-assisted surgery. The analysis of the organisation also finds indications of positive consequences of the use of robot-assisted surgery compared with other types of surgery, especially concerning less ergonomical strain for sur-

geons and the possibility of using minimally invasive techniques (key-hole surgery) in more complex patient groups and more difficult surgical interventions which would otherwise have required an open surgery procedure.

The provision of robot-assisted surgery is more costly than the provision of open and laparoscopic surgery. Nevertheless, it might lead to overall cost savings in the longer run if it provides the best treatment outcome and thus reduces the need for e.g. readmissions. The economic analysis demonstrates that, in comparison with open surgery, robot-assisted surgery leads to overall cost savings in the health care sector for surgery on kidney and uterus, whereas non-significant cost consequences are observed for surgery on colon. For surgery on prostate, the use of robot-assisted surgery leads to significant extra costs. In comparison with laparoscopic surgery, the results are more uncertain. Consistent cost implications are however demonstrated for surgery on prostate and colon that are both against the use of robot-assisted surgery.

In a national decision-making context, the cost analysis can be interpreted as a recommendation to consider a more restrictive use of robot-assisted surgery on prostate until its value for money have been demonstrated and, in particular, that it leads to superior quality of life for the patients. The continued implementation of the technology as a replacement for open surgery on kidney and uterus appears to be supported by rational cost consequences.



## Ordliste

<b>Ablativ behandling</b>	Overbrændingsbehandling ved hjælp af mikrobølger eller radio-bølger.
<b>ASA-score</b>	American Society of Anesthesiologists (ASA)-score. Scoringssystem (seks kategorier) til at vurdere patientens sundhedstilstand før operation.
<b>Benign</b>	Godartet.
<b>Bias</b>	Forudindtagethed, partiskhed, skævhed. En proces under planlægning, udførelse eller analyse, der har tendens til at medføre resultater eller konklusioner, der på systematisk måde afviger fra sandheden.
<b>Bootstrapping</b>	En statistisk metode til estimation af præcision i data (her anvendt til at estimere 95 %-konfidensintervaller), hvor der gentagne gange trækkes en tilfældig observation fra data.
<b>Bækkenkavitæt</b>	Bækkenhulrum.
<b>Case-kontrol</b>	I case-kontrol-studiet er det primære udvælgelseskriterium en gruppe syge, hvis eksponeringsforhold sammenlignes med eksponeringsforholdene i den underliggende studiebase (kontrollerne).
<b>Case-serie</b>	Flere individuelle tilfælde med en kendt eksponering og behandling.
<b>CASP</b>	Critical Appraisal Skills Programme.
<b>Clavien-Dindo-klassifikation</b>	Klassifikation af komplikationer efter operation. Komplikationer graderes fra 1 -5, hvor 1 angiver lettere komplikationer, og 5 angiver død.
<b>Confounding</b>	Forveksling, sammenblanding. Hvis to eksponeringer begge kan være årsag til en sygdom, og hvis de er indbyrdes associerede, kan der ske forveksling, fx ved at den ene eksponering fejlagtigt tilskrives hele den kausale effekt.
<b>Kryoteknik</b>	Fryseteknik som anvendes til behandling af bl.a. prostata- og nyrecancer.
<b>DRG</b>	Diagnoserelateret gruppering er en økonomisk beregningsmetode til at værdisætte og afregne sundhedsydelser.
<b>EI-kirurgi</b>	Koagulation af og skæring i biologisk væv.
<b>Endometriose</b>	Forekomst af livmoderslimhindelignende væv uden for livmoderhulen.
<b>EUnetHTA</b>	European Network for Health Technology Assessment.

<b>EUnetHTA's HTA Adaption Toolkit</b>	Værktøj til kvalitetsvurdering af MTV'er, udviklet af National Institute for Health Research, England. Består af tjeklister til vurdering af samlede MTV- og delperspektiver hvad angår relevans, pålidelighed og anvendelighed i den pågældende kontekst.
<b>FDA</b>	Den amerikanske lægemiddelmyndighed the U.S. Food and Drug Administration (FDA).
<b>Hysterektomi</b>	Fjernelse af livmoderen.
<b>Gleason-score</b>	System som anvendes i forbindelse med prostatacancer til vurdering af aggressiviteten af canceren i vævsprøver. Jo højere Gleason-score, des større er risikoen for, at cancercellerne udvikler sig aggressivt.
<b>GRADE</b>	The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. Værktøj til vurdering af evidens.
<b>Kohortestudier</b>	Også kaldet followupundersøgelser. Undersøger helbredsændringer i en <i>kohorte</i> (studiepopulation) gennem en periode. Followupundersøgelser kan være beskrivende, som i et prognosestudie, eller analytiske, som i et behandlingsforsøg. Eksperimentelle undersøgelser er altid followupstudier.
<b>Kolektomi</b>	Operativt indgreb med hel eller delvis fjernelse af tyktarmen.
<b>Konvertering</b>	Ændring fra en operativ procedure til en anden.
<b>Laparoskopi</b>	Inspektion af bughulen ved hjælp af 'kikkert' (endoskop). I denne rapport også brugt om kikkertoperation gennem et eller flere huller i bugvæggen.
<b>Malign</b>	Ondartet – anvendes om cancer eller svulst.
<b>Median</b>	Den midterste værdi i fx et datasæt.
<b>Mikrobølge teknik</b>	Eller mikrobølgeablation - er en kateterbaseret overbrændingsbehandling ved hjælp af mikrobølger.
<b>Minimal invasiv kirurgi</b>	Operation foretaget via små snit frem for store snit, som benyttes ved åben kirurgi.
<b>Oment</b>	Bughindenet der findes foran tarmene.
<b>Partiel nefrektomi</b>	Nyrebevarende operation med delvis fjernelse af nyren.
<b>Positiv kirurgisk margin</b>	Kræftvæv til stede i snitfladen på et fjernet organ (ikke-radikal kirurgi).
<b>Primærlitteratur</b>	Artikler om originale videnskabelige studier, såsom randomiserede kliniske forsøg og kohorteundersøgelser.
<b>Prostataspecifikt antigen</b>	Naturligt forekommende enzym, som produceres i prostata. Anvendes til diagnostik og overvågning af prostatacancer.

<b>QALY</b>	Quality Adjusted Life Years, kvalitetsjusterede leveår.
<b>Radikal hysterektomi</b>	Fjernelse af livmoderen med omgivende bindevæv.
<b>Radikal prostatektomi</b>	Fuldstændig fjernelse af prostata.
<b>RAF-teknik</b>	Radiofrekvensablation er en kateterbaseret overbrændingsbehandling ved hjælp af radiobølger.
<b>Rektalprolaps</b>	Fremfald af endetarmen.
<b>RCT</b>	Randomized controlled trial, randomiseret kontrolleret forsøg.
<b>Sekundærlitteratur</b>	MTV-rapporter, Cochrane-reviews og andre systematiske reviews, metaanalyser samt eventuelt guidelines.
<b>Signifikans</b>	Anvendes i sammenhæng med videnskabelige resultater, som kan siges at være signifikante, hvis den statistiske test indikerer, at det er usandsynligt, at resultater er opstået alene ved et tilfælde. Et fund kan godt være statistisk signifikant og dog blive vurderet som klinisk ikke-signifikant, hvis betydningen er uvæsentlig.
<b>Single-surgeon-studier</b>	Studier, hvor interventionen gennemføres af én kirurg.
<b>Standarddeviation</b>	Standardafvigelse, spredning.
<b>Total hysterektomi</b>	Fjernelse af livmoderen inklusive livmoderhalsen.
<b>Transuretral resektion af prostata (TURP)</b>	En kirurgisk procedure med fjernelse af indvendige dele af prostata gennem urinrøret uden brug af eksternt snit.
<b>Validitet</b>	Gyldighed. Der skelnes mellem intern og ekstern validitet. Intern validitet berører bias i forhold til målpopulationen, mens ekstern validitet beskriver generaliserbarheden / overførbareheden over for målpopulationen.
<b>Varm iskæmitid</b>	Anvendes i forbindelse med kirurgi om den tid en kropsdel, et organ eller væv bevarer kropstemperaturen, efter blodtilførslen er blevet helt eller delvist afbrudt.

## 1 Introduktion

Sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner har foranlediget igangsætning af en ny medicinsk teknologivurdering (MTV) om robotassisteret kirurgi. Projektet er tidligere drøftet i Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning, hvor det blev vurderet, at der var et behov for at gennemføre en MTV vedrørende robotassisteret kirurgi, særligt med henblik på at vurdere de organisatoriske og økonomiske forudsætninger og konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af at indføre og anvende teknologien. MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland blev af baggrundsgruppen bedt om at påtage sig opgaven med udarbejdelse af rapporten. Rapporten er udarbejdet i perioden fra marts 2014 til februar 2015. Målgruppen for projektet er planlæggere, sygehusledelser, politikere, beslutningstagere på alle niveauer samt fagpersoner og faglige organisationer.

## 2 Baggrund

### 2.1.1 Robotter i sundhedsvæsenet

Brugen af robotter i sundhedsvæsenet udspringer af industrien og militæret. I starten af 1960'erne introduceredes de første robotter til industrien [1], hvorefter NASA udviklede den første operationsrobot til militære formål i 1970'erne, hvilket dog aldrig blev den succes, man havde håbet på [2]. I 1985 så den første robot til kirurgiske procedurer (PUMA 560) dagens lys. Robotten blev anvendt til at placere en biopsinål i hjernen ved hjælp af computertomografiske (CT) billeder [3]. Kort tid efter lancering blev teknologien taget ud af markedet på grund af sikkerhedsmæssige problemer. Brugen af robotter til minimal invasiv kirurgi blev i 1987 introduceret i forbindelse med den første laparoskopiske kolecystektomi (fjernelse af galdeblæren). Dernæst udviklede forskere fra Imperial College London i 1988 et robotsystem ved navn PROBOT, der skulle bruges i forbindelse med transuretral resektion af prostata [4].

I 1992 udviklede International Business Machines (IBM) sammen med en række andre firmaer en prototype ved navn ROBODOC til brug i forbindelse med ortopædkirurgiske procedurer, hvor hovedformålet var at assistere kirurgen i udfræsning af et hul i lårbenet til indsættelse af proteser i forbindelse med hofte transplantationer (total hip replacements) [5]. Gennem den amerikanske lægemiddelmyndighed, the U.S. Food and Drug Administration (FDA), fik det amerikanske firma Intuitive Surgical 11. juni 2000 godkendt et robotsystem ved navn Da Vinci (opkaldt efter en af renæssancens største genier, Leonardo da Vinci, 1452-1519) til brug i forbindelse med laparoskopiske procedurer [6].

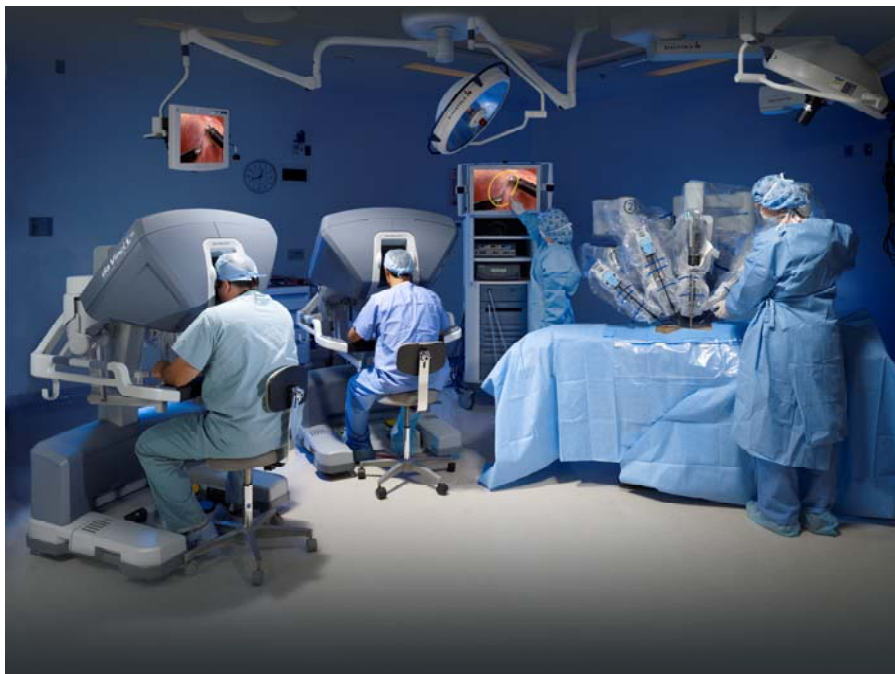
### 2.1.2 Da Vinci-robotten

Robotassisteret kirurgi ved brug af Da Vinci-robotten [7, 8] er at betragte som en videreudvikling af laparoskopien (kikkertkirurgien). Robotten fungerer ud fra et master-slave-princip, hvor kirurgen sidder ved en konsol (master), der er forbundet ved hjælp af kabler til robotten (slave). Da Vinci-robotten består overordnet set af tre separate sektioner, der alle er indbyrdes forbundet, og som vil blive beskrevet nedenfor.

### Den kirurgiske konsol

I den kirurgiske konsol (figur 2.1) sidder kirurgen og styrer robotten ved at iagttage den stereoskopiske monitor, der skaber et forstørret (cirka 10-15 gange) tredimensionelt (3D) billede af operationsområdet, således at vævstrukturer fremstår meget tydeligt. Til sammenligning foretages almindelig laparoskopi oftest kun i to dimensioner (2D).

**Figur 2.1: Da Vinci-operationsrobot**



© 2015 Intuitive Surgical, Inc.

Kirurgen styrer robottens arme ved at manøvrere to joysticks, hvor der er plads til to fingre i hver. Sammenlignet med almindelig laparoskopi er det med Da Vinci-robotten muligt at operere med større præcision og højere fleksibilitet. Dette skyldes en særlig, indbygget håndledsfunktion, der tillader robotinstrumenterne at rotere 360 grader. Specielt ved et større syarbejde under operationen er dette en stor fordel.

På selve konsollen findes ligeledes fodpedaler, hvor kirurgen har mulighed for at aktivere el-kirurgi samt justere kameraposition. Derudover er det muligt ved hjælp af berøringstaster at aktivere/justere billed- og videosignaler (picture-and-picture-dokumentation), lyd og andre systemindstillinger. Af sikkerhedsmæssige årsager har robotten indbygget et infrarødt detektionssystem, der først aktiverer robottens funktioner, når denne registrerer, at kirurgens hoved befinder sig i konsollen.

### Robotarme

Inden robotinstrumenterne placeres i patienten, laves der typisk op til seks små åbninger af cirka 1 cm's bredde, hvorigennem såkaldte arbejdsporte (trokarer) indføres. Via disse porte indføres kamera og kirurgiske instrumenter. Robotten har fire arme (figur 2.1), hvoraf de tre styrer en række forskellige kirurgiske instrumenter, og den fjerde holder robottens kamera. Derudover findes en port til den assisterende kirurg samt evt yderligere en port, der fungerer som indblæsningsport for CO<sup>2</sup> i legemshuler (insufflation).

Armenes styres af en computer, der genskaber kirurgens bevægelser i realtid. Computeren har indbygget et såkaldt tremorfilter, der sikrer at uønskede bevægelser fra kirurgen ikke overføres til robotarmene, hvormed forstyrrelser af operationen mindskes. Robottens instrumenter har desuden syv bevægelsesfriheder (antallet af selvstændige bevægelser), hvilket modsvarer det menneskelige håndleds bevægelser. De almindelige laparoskopiske instrumenter har typisk maksimalt fire bevægelsesfriheder, op, ned og ud til begge sider. På nuværende tidspunkt findes der ikke taktil feedback til kirurgen ved kontakt til væv med robotinstrumenterne. Dette kan i nogle tilfælde være en ulempe sammenlignet med almindelig laparoskopi, hvor kontakt mellem instrument og væv overføres direkte til kirurgens fingre.

#### *Mobil søjle med udstyr*

Denne søjle (figur 2.1) består af en monitor, hvor det kliniske personale kan følge operationen, en lyskilde, en generator, CO<sup>2</sup>-insufflator samt udstyr til billed- og videodokumentation.

### 2.1.3 Kirurgiske anvendelsesområder

Da Vinci-robotten anvendes i dag inden for følgende specialer: thoraxkirurgi, urologi, gynækologi, kirurgi, børnekirurgi (p.t. ikke et speciale i Danmark) samt inden for øre-næsehals-området. De fire operationstyper, hvor robotassisteret kirurgi hyppigst anvendes i Danmark, er: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum (tabel 2.1). Rapporten er afgrænset til disse fire områder, vel vidende at robotassisteret kirurgi finder anvendelse inden for flere specialer.

**Tabel 2.1: Oversigt over samlet anvendelse af operationstyper inden for fire områder i Danmark i 2013 (antal indgreb)**

	Prostatektomi	Hysterektomi	Colonkirurgi	Nyrekirurgi	Total
Robot	779	756	120	128	1.783
Laparoskopi	29	2.000	1.561	398	3.988
Åben	187	1.966	2.179	356	4.688
Total	995	4.722	3.860	882	10.459

Kilde: Landspatientregisteret.

Definition af operationstype og indgreb kan blandt andet ses i tabel 6.3 og tabel 6.9.

Nedenfor beskrives de fire hyppigste indikationer for anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark, herunder nogle af de effektforhold der er beskrevet i tidligere studier.

#### *Prostatektomi*

Prostatektomi er den kirurgiske behandling af prostatacancer. Prostatacancer er den hyppigst forekommende cancerform blandt mænd, og incidensen har været kraftigt stigende gennem en årrække. Den årlige incidens i Danmark af prostatacancer har de seneste par år været 4.362 [9]. I 2013 blev der udført 995 prostatektomier i Danmark (tabel 2.1).

I et studie fra 2009 omfattende en kritisk gennemgang af 37 studier, hvor åben operation, konventionel laparoskopisk operation og robotassisteret laparoskopisk operation blev

sammenlignet, konkluderedes det, at laparoskopisk operation havde fordele frem for åben operation i form af mindre blodtab, færre transfusioner, kortere kateterisationstid, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer [10]. Data vedrørende funktionelle resultater (kontinens og erektil funktion) samt onkologiske resultater adskilte sig ikke operationstyperne imellem. Konklusionerne skal tages med et vist forbehold, idet der kun var en enkelt randomiseret undersøgelse inkluderet i opgørelsen. Andre tilgængelige data tyder på signifikant bedre kontinens og erektil funktion efter robotassisterede laparoskopiske indgreb, men der er visse metodologiske problemer i studierne [11]. Et nyligt stort amerikansk studie inkluderende 77.616 mænd, som enten var opereret med åben operation (36,1 %) eller robotassisteret laparoskopisk operation (63,9 %), tyder på et generelt fald i komplikationsraten med antal udførte indgreb for begge typer indgreb. I et nyt studie fra UK, hvor cost-benefit er sammenlignet for åben, konventionel laparoskopisk og robotassisteret operation (omkostninger opgjort jf. UK National Health Service), fandtes øgede omkostninger ved robotassisteret operation, men i tilgift en mere effektiv øgning i QALY (quality-adjusted life years), dog under forudsætning af at det pågældende center opererede over 150 patienter om året [12].

### *Hysterektomi*

Robotassisteret laparoskopisk kirurgi (RALK) har inden for det gynækologiske område først og fremmest drejet sig om fjernelse af livmoderen, enten som robotassisteret total laparoskopisk hysterektomi (R-TLH) eller robotassisteret laparoskopisk radikal hysterektomi (R-LRH). Æggeledere og æggestokke, lymfeknuder i bækkenet og langs hovedpulsåren samt omentet fjernes sammen med livmoderen, såfremt der er indikation for dette. Desuden anvendes R-TLH på andre indikationer knyttet til det onkologiske område: arvelig disposition til gynækologisk kræft, forstadier til kræft i livmoderen eller livmoderhalsen og ved kirurgisk stadieinddeling af tidlig æggestokkræft og borderlinetumorer i æggestokkene. Der sker en stigende anvendelse af R-TLH på benign indikation.

Sammenlignet med konventionel laparoskopisk kirurgi er der i det gynækologiske område ikke fundet randomiserede undersøgelser. Konklusionen fra et nyligt Cochrane-review er, at metoden umiddelbart vurderes som sikker og med gode resultater ved operation af gynækologiske kræftsygdomme, men at der i de klinisk kontrollerede studier, som foreligger, er risiko for selektionsbias [13].

De ergonomiske og kirurgisk tekniske forhold skønnes generelt bedre ved RALK, og retrospektive studier tyder på sammenlignelige resultater mellem konventionel laparoskopisk teknik og RALK [14]. Anvendelsen af RALK synes særligt velegnet til patienter med betydelig overvægt, idet man har stor fordel af robotinstrumenternes fleksibilitet. I USA angives fedme som værende en af de vigtigste indikationer for RALK sammenlignet med konventionel laparoskopisk kirurgi. Tilsvarende er gældende ved svær endometriose, hvor det i fremtiden forventes, at RALK også i stigende grad vil blive anvendt til lange krævede endometrioseoperationer, hvor især de ergonomiske forhold og robotinstrumenternes fleksibilitet anføres som væsentlige fordele.

For visse indgreb, som for eksempel radikal fjernelse af lymfeknuder langs hovedpulsåren og radikal hysterektomi ved livmoderhalskræft, har indførelsen af robotkirurgi gjort det teknisk muligt at foretage disse indgreb med minimal invasiv teknik, og generelt har indfø-

relsen af RALK betyder, at hovedparten af kvinder med kræft i livmoderen eller livmoderhalsen opereres med minimal invasiv kirurgi både i Danmark og resten af verden.

Siden 2013 har det været muligt at registrere udført RALK i Dansk Gynækologisk Cancer Database. Der er dog siden 2008 udført RALK ved gynækologiske cancersygdomme flere steder i Danmark og nu på alle centre, der opererer gynækologiske kræftsygdomme. Registreringsmæssigt er disse operationer således kun registreret som RALK i Landspatientregisteret.

#### *Operation på nyrerne*

Nyrecancer eller mistanke herom er den hyppigste årsag til nefrektomi. Gennem de seneste 10 år er partiel nefrektomi (nyrebevarende operation) blevet mere udbredt og udgør i dag 30-50 % af operationer for nyrecancer. Forekomsten af nyrecancer er hyppigst blandt mænd, hvor antallet af nye tilfælde er cirka 440 mod 242 for kvinder [9]. Nefrektomi med samtidig fjernelse af tilhørende urinleder grundet nyrebækkencancer udgør cirka 120-140 operationer årligt. Jf. tabel 2.1 blev der i 2013 gennemført 882 operationer på nyrerne, heraf 128 robotassisterede.

For flere af operationstyperne er der på to år sket en fordobling af robotassisterede operationer, da flere urologiske afdelinger har fået adgang til en operationsrobot, og flere urologer er blevet uddannet i brug af denne. Der forventes en fortsat vækst i antallet af robotassisterede indgreb, som vil følge den øgede subspecialisering inden for specialet. Der sker en udvikling inden for robotkirurgien med anvendelse af farvestoffer peroperativt for at skelne mellem sundt og sygt væv samt detektere lymfeknuder. Denne teknologiske udvikling forventes at blive forfinet. Der er faglig diskussion vedrørende den bedste behandling af de små yderligtliggende nyrecancere. Enten anvendes robotassisteret/laparoskopisk kirurgi eller ablativ behandling med enten kryo- eller varmeteknik (RAF, mikrobølge). Ved robotassisteret partiel nefrektomi antages det, at nyrens varme iskæmitid kan reduceres i forhold til laparoskopisk teknik. Dette vil medføre, at nyrefunktionen reduceres mindst muligt. I forhold til åben kirurgi er de forventede fordele ved minimal invasiv kirurgi, som laparoskopisk og robotassisteret kirurgi, mindre blødning, færre smerter, kortere indlæggelsestid og hurtigere tilbagevenden til arbejde/vanlige aktiviteter.

#### *Operation på colon og rectum*

I dag udføres robotassisterede operationer for colon- samt rectumcancer på fem afdelinger i landet. På globalt niveau har der været en udtalt øget aktivitet i andelen af patienter, der får foretaget robotassisteret kolorektal kirurgi, og det forventes, at andelen også vil stige over de næste år i Danmark. På nuværende tidspunkt er der flere afdelinger, hvor robotassisteret kirurgi er standardoperationen ved cancer i rectum. Ud over cancerkirurgien anvendes robotassisterede operationer også til funktionelle sygdomme i endetarmen såsom rektalprolaps samt til andre benigne sygdomme i colon. Den foreliggende evidens antyder blandt andet, at robotkirurgi, sammenlignet med laparoskopisk og åben teknik ved operation for rectumcancer, medfører reduceret risiko for urologiske komplikationer [15].

Særligt den forbedrede robotassisterede fingerfærdighed nævnes som et aktiv i et ofte afgrænset anatomisk område som bækkenet sammen med et forbedret panorama over



operationsområdet [16]. Tidligere studier har vist, at robotassisteret kirurgi til behandling af colon- og rectumlidelser er sikker og gennemførlig [17].

## **2.2 Afgrænsning**

Ovenstående tyder på, at anvendelsen af robotassisteret kikkertkirurgi potentielt vil kunne bidrage til forbedrede effektforhold, blandt andet i form af hurtigere rekonvalescens og færre postoperative komplikationer for patienterne, fordi indgrebene antageligt kan udføres med højere grad af præcision og med mindre kirurgisk påvirkning end ved konventionel kirurgi. Disse fordele vil potentielt kunne bidrage til at reducere indlæggelsestiden og dermed omkostningerne ved den aktuelle operation. Indførelsen af robotassisteret kikkertkirurgi vil derudover potentielt kunne medføre, at flere indgreb, der ellers er udført ved åben kirurgi i Danmark, vil kunne udføres med minimal invasiv teknik. Effekten af robotassisteret kirurgi er imidlertid ikke veldokumenteret på nuværende tidspunkt, hvilket belyses i en amerikansk MTV-rapport fra 2012, hvor effekten af robotassisteret kirurgi ved over 25 forskellige operationstyper, herunder prostatektomi, hysterektomi, operation på nyrene og kolorektalkirurgi, er undersøgt [18]. I rapporten konkluderes det, at der generelt er lav til moderat evidens for, at robotassisteret kirurgi er associeret med forbedret effekt i form af reduceret indlæggelsestid samt reduceret blodtab og blodtransfusion sammenholdt med konventionel kirurgi. Ligeledes konkluderes det, at der er en mangel på studier med patientrelateret effekt (som fx livskvalitet og overlevelsestid).

I forbindelse med anvendelsen af robotassisteret kirurgi er følgende ulemper ligeledes beskrevet: manglende taktil perception (følesansning), længere operationstid samt høje udgifter til anskaffelse, drift og vedligeholdelse af roboten sammenholdt med konventionel kirurgi. En Da Vinci-robot koster 15-20 mio. kr. og har en driftstid på 5-10 år. Den årlige serviceaftale koster omkring 1 mio. kr. Anvendelsen af robotassisteret kirurgi er stigende. Ifølge producenten af Da Vinci-roboten er der på verdensplan gennemført mere end 1,5 mio. robotassisterede operationer<sup>1</sup>.

Indførelsen af robotassisteret kirurgi er forbundet med flere organisatoriske udfordringer. En af de udfordringer, som beskrives inden for det urologiske og gynækologiske område, er, at volumenmæssige begrænsninger ved robotassisteret kirurgi kan gøre det vanskeligt at overholde kræftpakketiderne. Dette kan bevirke, at patienten i stedet skal tilbydes åben kirurgi. En anden udfordring ved anvendelse af robotassisteret kirurgi er, at roboten på flere sygehuse i landet tilhører én specifik afdeling eller speciale, hvilket gør det organisatorisk vanskeligt at udnytte kapaciteten optimalt.

Set i lyset af ovenstående er det yderst relevant at få afdækket den kliniske effekt af robotassisteret kirurgi sammenholdt med konventionel kirurgi, og at få beskrevet hvorledes man organisatorisk kan sikre den mest optimale udnyttelse af kapaciteten. Ydermere er det relevant at få belyst omkostninger ved anvendelse af robotassisteret kirurgi i forskellige organisatoriske strukturer samt ved relevante alternativer. En afdækning af den nuværende evidens samt en organisatorisk og økonomisk analyse vil således kunne bidrage til beslutningen om hensigtsmæssig udbredelse og anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark.

---

<sup>1</sup> <http://www.intuitivesurgical.com/>

## **2.3 Formål**

Projektets overordnede formål er at undersøge kliniske effektforhold, organisatoriske forhold samt omkostningsmæssige implikationer for sundhedsvæsenet, som er forbundne med robotassisterede kirurgiske indgreb sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb. Der fokuseres på patienter med behov for udvalgte kirurgiske indgreb inden for områderne prostata, livmoder, tarm og nyre. I projektet inddrages patienter med maligne og benigne tilstande.

Anvendelsen af robotassisteret kirurgi ønskes belyst særligt i forhold til et planlægningsperspektiv, således at hensigtsmæssig udbredelse og integration af teknologien understøttes.

Delformål/analyse spørgsmål:

- Hvilke effekter er der ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel åben eller laparoskopisk kirurgi hos patienter med lidelser relateret til prostata, livmoder, tarm og nyrer?
- Hvad kendetegner beslutningen om indførelse og udbredelse af robotkirurgi?
- Hvilke erfaringer findes nationalt og internationalt om organiseringen af robotkirurgi?
- Hvordan er robotassisteret kirurgi organiseret på de danske hospitaler, og hvilke oplevede konsekvenser har organiseringen?
- Hvad er omkostningsimplikationerne for den danske sundhedssektor ved valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi?
- Er omkostningsimplikationerne forskellige for patienter med og uden cancer? Og hvad betyder alvorlighedsgrad af cancer i givet fald?
- Er omkostningsimplikationerne afhængige af organisatoriske karakteristika som fx produktionsvolumen, eller hvorvidt robotten anvendes specialiseret eller på tværs af afdelinger?

### 3 Projektplanlægning

Rapportens perspektiver er vurderet inden for en MTV-ramme med teknologi, organisation og økonomi som grundstruktur. Rapportens analyser baseres blandt andet på nationale og internationale systematiske reviews samt primære studier. Der er gennemført interviewundersøgelser og indsamlet primære data i relevante databaser. Der er gennemført separat litteratursøgning og -vurdering for rapportens hovedkapitler (bilag 1). Litteratursøgning og -vurdering er gennemført på baggrund af en i forvejen opstillet protokol. Søgestrategier samt protokol opbevares som dokumentation.

#### 3.1 Projektorganisation

##### Projektgruppen

Projektet er gennemført i et samarbejde mellem projektgruppens medlemmer og projektledelsen, der har haft til ansvar at sikre, at projektet er forløbet planmæssigt. Projektledelsen har sikret den overordnede fremdrift og koordination.

Følgende aktører har indgået i projektgruppen

- Camilla Palmhøj Nielsen, forskningsleder, MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Claus Løvschall, projektleder, cand.scient.san., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Jesper Bie Larsen, forskningsassistent, cand.scient.san., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Bente Bjørnholt, seniorforsker, cand.scient.pol., ph.d., KORA, Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning, Aarhus
- Steven Brantlov, medikoteknisk rådgiver, Indkøb & Medicoteknik, Region Midtjylland
- Bjarne Kromann-Andersen, overlæge, Urologisk Afdeling, Herlev Hospital
- Erik Søgaard-Andersen, specialeansvarlig overlæge, dr. med., Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Ismail Gögenur, professor, overlæge, dr.med., Kirurgisk Afdeling, Roskilde Sygehus
- Johan Poulsen, overlæge, Urologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Pernille Tine Jensen, overlæge, ph.d., Gynækologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
- Niels Thomassen, overlæge, Kirurgisk Afdeling P, Aarhus Universitetshospital
- Kathrine Carstensen, forskningsassistent, cand.scient.soc., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Rikke Søgaard, programleder, sundhedsøkonom, ph.d., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Line Stjernholm Tipsmark, forskningsassistent, cand.scient.med., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Vibe Bolvig Hyldgård, praktikant, stud.scient.san.publ., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland (indtil 30. maj, 2014).
- Karin Rosenkilde Laursen, praktikant, stud.scient.san.publ., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland (fra 25. august, 2014)

- Julie Andersen, praktikant, stud.scient.san.publ., CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland (fra 15. august, 2014)

### **Følgegruppen**

Følgegruppen er sammensat af deltagere fra regionerne, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Kommunernes Landsforening, relevante faglige selskaber og patientforeninger. Følgegruppens opgave bestod i fagligt at kommentere projektbeskrivelsen og det første udkast til den færdige rapport. Faglige kommentarer og forslag blev vurderet i forhold til den endelige rapport.

Invitation til deltagelse i følgegruppen er sendt til

- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Dansk Urologisk Selskab
- Dansk Kirurgisk Selskab
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Sundhedsstyrelsen
- Region Nordjylland
- Region Midtjylland
- Region Syddanmark
- Region Sjælland
- Region Hovedstaden
- Kommunernes Landsforening
- Danske Patienter
- Danske Regioner

Ni af disse 14 interessenter valgte at lade sig repræsentere i følgegruppen.

## 4 Teknologi

### 4.1 Hovedkonklusioner

- Kvaliteten af evidensen for den inkluderede litteratur er vurderet som værende lav til meget lav, hvilket medfører at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset.
- For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant bedre effekt ved robotassisteret kirurgi for effektmålene komplikationer og blodtransfusioner, hvorimod operationstiden er signifikant længere efter robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier (der ikke kunne indgå i en metaanalyse) viste signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi for effektmålene sårinfektioner og genindlæggelser. Der var ingen forskel mellem de kirurgiske teknikker for effektmålene indlæggelsestid, positive kirurgiske marginer, inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter operationen samt sygdomsfri overlevelse.
- For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant flere tilfælde af positive kirurgiske marginer ved robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier viste signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi for effektmålene operationstid, blodtab og genindlæggelser. Der var ingen forskel mellem de kirurgiske teknikker for effektmålene indlæggelsestid, inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter operationen samt sygdomsfri overlevelse. Det skal bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata ikke er et rutinemæssigt indgreb i Danmark og kun gennemføres undtagelsesvis.
- For livmoderområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant færre komplikationer ved robotassisteret kirurgi, og at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier viste signifikant mindre blodtab og kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var i sygdomsfri overlevelse.
- For livmoderområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant færre konverteringer i forbindelse med robotassisteret kirurgi. Der var ingen forskel ved effektmålene operationstid, blodtab og komplikationer. Øvrige enkeltstudier viste signifikant kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi.
- For tarmområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste enkeltstudier (der ikke kunne samles i en metaanalyse), at der er signifikant bedre resultater for effektmålene operationstid, blodtab og indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene komplikationer og positive kirurgiske marginer.
- For tarmområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene indlæggelsestid, konverteringer, komplikationer og positive kirurgiske marginer.
- For nyreområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant mindre blodtab og færre komplikationer efter robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålet positive kirurgiske marginer. Øvrige enkeltstudier viste signifikant kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi.
- For nyreområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen signifikant bedre resultater for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene varm iskæmitid og positive kirurgiske marginer (meget lavt evidensniveau).
- Overordnet set savnes randomiserede studier med lang opfølgningstid. Studierne skal adressere mulige bias såsom læringskurver og selektionsbias.

## 4.2 Hovedformål

Hvilke effekter er der ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel laparoskopisk eller åben kirurgi hos patienter med lidelser relateret til prostata, livmoder, tarm og nyre. For effektmålene vurderes såvel kort- som langsigtede effekter.

## 4.3 Metode

Den systematiske litteraturgennemgang inden for fire områder har været meget omfattende, hvilket afspejler sig i omfanget af teknologikapitlet. Analyser og delresultater for de fire områder rapporteres under følgende afsnit:

- Operation på prostata: afsnit 4.4.1
- Operation på livmoder: afsnit 4.4.2
- Operation på colon og rectum: afsnit 4.4.3
- Operation på nyre: afsnit 4.4.4.

### 4.3.1 Søgestrategi

Teknologikapitlet er baseret på en systematisk litteraturgennemgang. Litteraturgennemgangen inkluderer nationale og internationale primære studier inden for området. Der er desuden søgt systematiske reviews, hvorfra primære studier inden for inklusionskriterierne er inkluderet. Litteratursøgning og -vurdering er gennemført på baggrund af en i forvejen opstillet protokol (bilag 1). Der er til formålet udarbejdet specifikke søgestrategier, som opbevares som dokumentation. Specifikke kriterier for søgninger fremgår af protokollen. Der er søgt litteratur i følgende databaser og informationskilder: den engelske HTA-database, den danske og svenske MTV-database, PubMed, EMBASE, Pedro, Cochrane, Psycinfo, Cinahl og Sociological Abstracts fra 2009 (2004 for RCT-studier) og frem til 20. juni 2014 (slutdatoen for litteratursøgningen). De retrospektive studier inkluderer typisk op til 5-10 år gamle data, hvorfor datagrundlaget også her går mindst 10 år tilbage.

Overordnet kan nævnes, at der er søgt efter studier skrevet på engelsk, dansk, svensk eller norsk med alle aldersgrupper inkluderet.

#### *Inklusionskriterier (PICO)*

I undersøgelsen inkluderedes komparative studier, der sammenligner effekten af robotassisteret kirurgi over for laparoskopisk eller åben kirurgi. Patientgruppen er patienter med behov for kirurgiske indgreb grundet benigne eller maligne tilstande i nyre, tarm, livmoder eller prostata.

#### *Eksklusionskriterier*

- RCT-studier publiceret før 2004. Andre typer studier publiceret før 2009.
- Ikke relevant formål.
- Ikke-relevant intervention.
- Observationelle studier med under 50 deltagere i én af undersøgelsesgrupperne (dette gælder således ikke RCT). Små observationelle studier medfører mindre præcise resultater og risiko for type 2-fejl, hvilket antages at medføre stor risiko for publikations- og rapporteringsbias, hvor forskelle mellem alternativer/interventioner kun publiceres når den "ønskede statistiske signifikans" er opnået.
- Observationelle studier af dårlig metodologisk kvalitet. Kvalitetsvurdering er gennemført via tjeklister.

- Ikke-komparativt studie (fx case-series på kun en teknologi).

Systematiske reviews og metaanalyser, som fremkom under litteratursøgningen, blev gennemgået for at undersøge, om relevante studier for aktuelle litteraturgennemgang var inkluderet. Hvis der fremkom studier, som faldt inden for inklusionskriterierne, blev de inkluderet i den samlede litteraturgennemgang (figur 2.2).

I rapporten fokuseres på pragmatiske eller effectiveness-studier, der er designet til at undersøge anvendelse af interventioner i daglig praksis med henblik på at sikre høj overførværdi og samtidig opretholde en acceptabel intern validitet (dvs. lav risiko for bias). Dette medfører, at studiets resultater i højere grad opfylder behov blandt relevante beslutningstagere i forhold til at målrette beslutningstagning til klinisk praksis. Studier, hvor interventionen gennemføres af én kirurg (herefter benævnt single-surgeon-studier), ekskluderes derfor fra de primære analyser, men refereres i teknologikapitlet. Single-surgeon-designet benyttes ofte i RCT-studier, hvor man forsøger at kontrollere så mange faktorer som muligt, herunder fx kirurgens læringskurve. Derved får man i højere grad en belysning af efficacy-spørgsmålet og et højere evidensniveau qua RCT-designet. Generaliserbarheden af resultaterne mindskes til gengæld ved single-surgeon-studierne.

#### 4.3.2 Indsamling af data, kvalitetsvurdering og analyse

Udvælgelse og kvalitetsvurderinger af litteraturen er gennemført af to reviewere uafhængigt af hinanden. Kvaliteten af studier er vurderet via tjeklister, tilpasset det konkrete studiedesign i form af Cochranes 'risk of bias tool' til vurdering af randomiserede studier samt tjeklister fra Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)<sup>2</sup> til vurdering af kohortestudier og casekontrolstudier. Ved ikke randomiserede studier oplyses den overordnede metodiske kvalitet af de enkelte studier. Vurderingen af dette foretages ud fra SIGN-tjeklisterne, som benytter kategorierne ++, + og -. I fortolkningsøjemed benævnes kategorierne høj, moderat og lav i aktuelle projekt. Det er almindeligt accepteret, at observationelle studier i højere grad er udsat for bias end RCT-studier. Retrospektive studier, med manglende mulighed for at patienterne kan gennemføre et protokolleret forløb, er ligeledes mere udsat for bias end prospektive studier. Dette medfører, at kvalitetsvurderingen af et retrospektivt studie højst kan vurderes som værende moderat. Ved besvarelse af undersøgelsesspørgsmål benyttes GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)<sup>3</sup> til vurdering af evidensgrundlaget for den kvantitative litteratur for hvert enkelt af de vigtige effektmål. Evidensvurdering og resultater på tværs af studierne samles og præsenteres i evidensprofiler. Ligeledes gennemføres metaanalyse for de enkelte effektmål, hvor dette er statistisk muligt.

Der uddrages resultater på udvalgte, relevante effektmål. Omfanget af det samlede antal effektmål inden for de fire områder er anselig. Der vil derfor i de inkluderede studier være effektmål, som ikke refereres. Projektgruppen har udvalgt effektmålene ud fra kriterier om, hvilke der er klinisk mest relevante, med hensyntagen til hvilke der forventes at være i litteraturen. Metaanalyseresultaterne præsenteres med såkaldte 'forest plots', der illustrerer enkeltstudier samt evidenssynthese, der leder til samlede estimater og heterogeni-

---

<sup>2</sup> <http://www.sign.ac.uk/>

<sup>3</sup> <http://www.gradeworkinggroup.org/>

tetsstatistik etc. Resultater, som statistisk ikke kan indgå i en metaanalyse, præsenteres i tekstform. Ligeledes præsenteres resultater for effektmål på baggrund af enkeltstående studier i tekstform. Resultater fra studierne analyseres i programmet Review Manager (Version 5,0), hvori data fra primære studier indsamles og metaanalyser gennemføres.

#### 4.3.2.1 Statistisk analyse

For at kunne gennemføre en metaanalyse skal kontinuerte data opgives som gennemsnitsværdi og standarddeviation. De inkluderede studier har benyttet forskellige analysemetoder, hvorfor det ved enkelte estimater har været nødvendigt at omregne p-værdier, standard error og konfidensintervaller til standarddeviation. For konkrete beregningsmetoder henvises til faglitteraturen (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, afsnit 7.7.3.3). "Random effects"-metoden blev benyttet i stedet for "fixed effects"-metoden for at tage højde for den forventede heterogenitet mellem studierne og dermed sandsynligvis præsentere 95 %-konfidensintervaller mere konservativt. Homogeniteten mellem studierne blev vurderet i form af en Q-test kvantificeret ved  $I^2$ -index [19].  $I^2$  repræsenterer procentdelen af den totale variation mellem studierne, som kan tillægges inkonsistens (heterogenitet) og ikke tilfældighed [20]. I tilfælde af betydelig heterogenitet mellem studierne ( $I^2 > 50\%$ ) blev robustheden af resultaterne undersøgt i en "fixed effects"-analyse. Et resultat blev betragtet som værende robust, såfremt punktestimatet for "fixed effects" lå inden for konfidensintervallet for "random effects". Lå punktestimatet udenfor, blev risikoen for "small-study-bias" betragtet som værende høj, og evidensen for det pågældende effektmål blev nedgraderet for inkonsistens (korrespondance Robin Christensen) [21]. Hvis heterogenitetstesten viste, at resultatet var robust beskrives dette ikke yderligere i teksten, hvorimod manglende robusthed omtales i resultatafsnittet.

Metaestimer blev beregnet forskelligt, alt efter om de indsamlede data var kontinuerte eller dikotome, med resultaterne præsenteret som "mean difference" (MD) eller oddsratio (OR). OR blev praktisk fortolket som et udtryk for den relative risikoforøgelse eller risikoreduktion, som robotassisteret kirurgi medfører på effektmålet. Hvis OR er større end 1, er der tale om risikoforøgelse, og hvis OR er mindre end 1, er der tale om risikoreduktion; den teknisk matematiske fortolkning af OR er imidlertid baseret på odds i stedet for risiko. MD er et udtryk for den absolutte forskel mellem gennemsnitsværdien for robotassisteret kirurgi og for åben eller laparoskopisk kirurgi ved det pågældende effektmål. Signifikansniveauet sættes til  $p < 0,05$  for alle statistiske analyser.

#### 4.3.2.2 Vurdering af tilliden til evidensen

##### *Ekstraktion af effektdata og håndtering samt vurdering af heterogenitet*

I GRADE bedømmes kvaliteten af evidensen for hvert enkelt effektmål initialt med udgangspunkt i studierne design. Således starter randomiserede studier som udgangspunkt med 'høj' kvalitet, mens observationelle studier starter som 'lav' kvalitet. I forbindelse med kvalitetsvurderingen og gennemgangen af den samlede litteratur kan evidensen for et område/effektmål således gradueres i fire niveauer: høj, moderat, lav eller meget lav (4.1 og 4.2). Dette fortolkes analogt som tillid (engelsk: confidence) til de forelagte data og lægger således konceptuelt op til, at yderligere evidens omkring aktuelle spørgsmål/effektmål ikke behøves, hvis den samlede evidens er af 'høj' kvalitet.



**Tabel 4.1: Ned- og opgradering af evidens i GRADE [21]**

Evidensniveau	Studiedesign	Nedgradering	Opgradering
Høj (++++)	RCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Risiko for bias</li> <li>▪ Inkonsistens</li> <li>▪ Indirekte evidens</li> <li>▪ Unøjagtighed</li> <li>▪ Publikationsbias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stor effektstørrelse</li> <li>▪ Dosis-respons-sammenhæng</li> <li>▪ Confounding gør at effekten muligvis er endnu større</li> </ul>
Moderat (+++)			
Lav (++)	Observationelt		
Meget lav (+)			

**Tabel 4.2: Definition af fortolkning af de fire evidens kategorier [21]**

Kvalitet	Definition
Høj (++++)	Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på vores effektestimat.
Moderat (+++)	Vi er moderat sikre på effektestimatet: Den sande effekt er sandsynligvis tæt på effektestimatet, <i>men</i> der er en risiko for, at den sande effekt er anderledes.
Lav (++)	Vores tillid til effektestimatet er begrænset: Den sande effekt kan være væsentlig anderledes end effektestimatet.
Meget lav (+)	Vi har meget lav tillid til effektestimatet: Den sande effekt kan meget vel tænkes at være væsentligt anderledes end effektestimatet.

Ved anvendelse af GRADE-tilgangen kan fem faktorer føre til nedgradering af evidensniveauet (tabel 4.3), og tre faktorer kan føre til opgradering af evidensniveauet ved observationelle studier (tabel 4.4).

**Tabel 4.3: Årsager til nedgradering af evidens [21]**

Domæne	Årsager til nedgradering
Risiko for bias	Risikoen for bias vurderes for hvert enkelt studie ved hjælp af tjeklister (fx Cochrane's 'risk of bias tool' til RCT-studier).
Inkonsistens	Inkonsistens mellem resultaterne fra forskellige studier kan føre til nedgradering af evidensen. Såfremt der er en god forklaring på inkonsistensen mellem studierne, fx forskellige subgrupper af patienter, nedgraderes evidensen ikke. I stedet foretages differentiering i anbefalinger til forskellige subgrupper.
Indirekte evidens	Indirekte evidens omhandler relevansen i forhold til det pågældende kliniske spørgsmål. Indirekte evidens kan fx skyldes forskelle i population, intervention eller effektmål mellem det kliniske spørgsmål og de tilgrundliggende studier.
Unøjagtighed	Der kan foretages en nedgradering, hvis effektestimatet er unøjagtigt (brede konfidensintervaller).
Publikationsbias	Hvis der er tegn på manglende publicering af hele studier eller selektiv rapportering af resultater, foretages en nedgradering.

**Tabel 4.4: Årsager til opgradering af evidens [21]**

Domæne	Årsager til opgradering
Effektstørrelse	Evidensen kan opgraderes i kohortestudier, hvis effekten er meget stor.
Dosis-respons	Hvis der ses en dosis-respons-effekt kan evidensen opgraderes.
Confounding	Underestimering af effekt grundet ukontrolleret confounding kan bevirke at evidensen kan opgraderes.

Nedgradering kan foretages for hvert effektmål på tværs af de studier, der besvarer spørgsmålet vedrørende de enkelte effektmål. Er problemet af mindre alvorlig karakter nedgraderes med ét niveau. Er problemet af mere alvorlig karakter nedgraderes to niveauer. Ligeledes kan evidensniveauet opgraderes i forhold til domæner. I tabel 4.5 opsummeres, hvorledes risiko for bias vurderes og fortolkes – både i det enkelte studie og på tværs af studier.

**Tabel 4.5: Mulig tilgang til vurdering af risiko for bias ved hvert enkelt væsentlige effektmål inden for og på tværs af studier<sup>4</sup>**

Risiko for bias	Fortolkning	I det enkelte studie	Mellem studier
Lav risiko for bias	Den vurderede risiko for bias vil sandsynligvis ikke ændre resultatet betydeligt	Lav risiko for bias i alle centrale domæner	Hovedparten af information er fra studier med lav risiko for bias
Uklar risiko for bias	Den vurderede risiko for bias rejser nogen usikkerhed om resultaterne	Uklar risiko for bias i én eller flere af de centrale domæner	Hovedparten af information er fra studier med lav eller uklar risiko for bias
Høj risiko for bias	Den vurderede risiko for bias svækker tilliden til resultaterne i alvorlig grad	Høj risiko for bias i én eller flere af de centrale domæner	Andelen af information fra studier med høj risiko for bias er tilstrækkeligt til at påvirke fortolkningen af resultaterne

Gennemgang af effektmålene afspejler en vis diversitet i forhold til definition og fremgangsmåde ved registrering af effekterne. I denne MTV håndteres dette ved at samle effektmålene til en samlet opgørelse trods mindre variationer i de enkelte studier. Dette er nødvendigt for at sikre et tilstrækkeligt datamateriale at analysere på, hvorimod alternativet med mange små analyser kun ville have begrænset (statistisk) værdi. Ligeledes afspejler det den kliniske hverdag på hospitalerne, hvor der afhængigt af de lokale forhold vil være variationer i fx operationsteknik, indlæggelsesregimer og definition af komplikationer. Der er således anvendt en pragmatisk tilgang, som skal sikre generaliserbarhed af effektmålene til den kliniske hverdag. I tabel 4.6 præsenteres et overblik over, hvilke effektmål som varierer i studierne. Da der udelukkende er udvalgt komparative studier til aktuelle analyse, vil variationer i opgørelse af effektmål ikke influere på sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi i de enkelte studier, men kun når data samles.

<sup>4</sup> <http://www.cochrane.org/handbook>

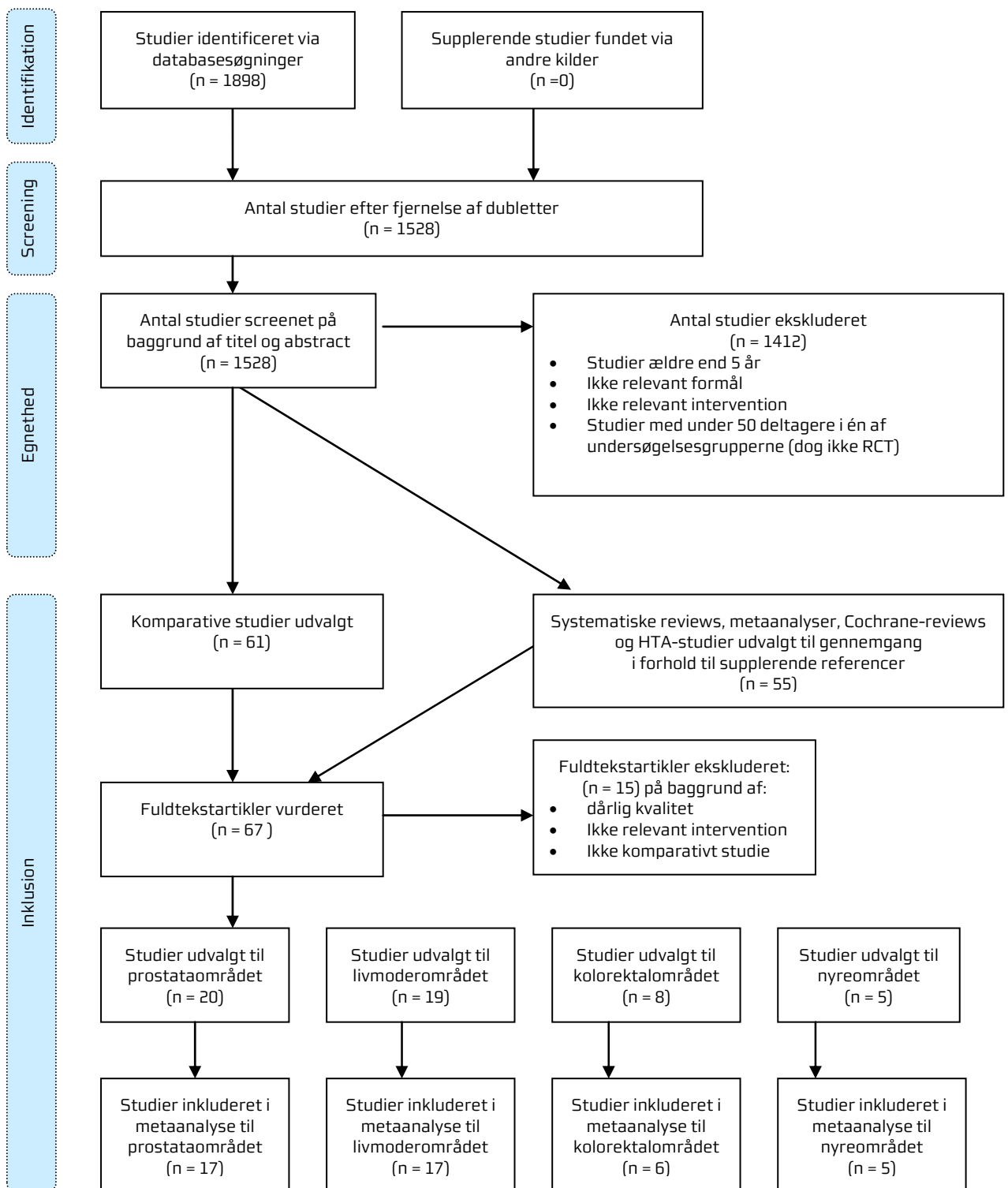
**Tabel 4.6: Oversigt over variation i effektmål**

Effektmål	Beskrivelse
Operationstid	Bliver oftest defineret som tiden fra første snit til afsluttet syning. Kan også opgøres som tiden inkl. opsætning af robotten før ibrugtagning.
Indlæggelsestid	Surrogatmål for patientens rekonvalescens. Effektmålets validitet er afhængigt af ensartede opfølgingsprocedurer, således at effektmålet afspejler forhold relateret til interventionen. Der er tidligere beskrevet forskelle i indlæggelsesregimer mellem USA og Europa [22].
Komplikationer	Komplikationsraten, også benævnt morbiditet, inkluderer intra-, peri- og postoperative komplikationer. Opfølgningstider varierer fra under selve operationen til 30 dage, og i nogle tilfælde i flere måneder. Komplikationer inkluderer både større og mindre komplikationer. Enkelte studier opgør postoperative komplikationer efter Clavien-Dindo-klassifikationen [23], som opgør komplikationerne efter sværhedsgrad/alvorlighed i fem kategorier [24, 47].
Positiv kirurgisk margin	Der beskrives i litteraturen forskellige metoder til brug ved registrering af positiv kirurgisk margin. Der synes at være en vis variation i, hvordan der i studierne udtages vævsprøver og efterfølgende behandler dem.
Kontinens	Effektmålet inkontinens varierer i studierne i forhold til definition. Nogle studier definerer continens som ingen brug af bind, hvorimod andre studier definerer continens som ingen brug af bind eller brug af et "sikkerhedsbind". Desuden forekommer det, at continens beskrives via en continensscore.
Potens	Overordnet set har det stor betydning, om patienten har fået nervebesparende kirurgi eller ej. Desuden varierer det, hvordan studierne definerer potens. Nogle steder defineres det som evnen til at gennemføre samleje (med eller uden medicinsk assistance), og andre steder beskrives potensen med en potensscore.
Sygdomsfri overlevelse	De fleste studier inden for prostataområdet definerer tilbagevenden af cancer som et niveau af prostataspecifikt antigen (PSA) > 0,2 ng/ml. ved blodprøvetagning, om end et enkelt studie i indeværende litteraturgennemgang benytter grænsen PSA-niveau > 0,4 ng/ml. Nogle studier registrerer det som et tilbagefald, hvis patienten modtager strålebehandling efter kirurgi.

## 4.4 Resultater

I omstående diagram 4.1 præsenteres resultatet af litteratursøgningen. 61 fuldtekstartikler er indhentet og vurderet for at afgøre, om de imødekommer opstillede inklusionskriterier. Via systematiske reviews inkluderes yderligere seks studier som ikke var fremkommet i primære søgning. Der inkluderes 20 studier inden for prostataområdet, 19 studier inden for livmoderområdet, 8 studier vedrørende colon/rectum og 5 studier vedrørende nyreområdet.

Diagram 4.1: Resultat af systematisk litteratursøgning <sup>5</sup>



<sup>5</sup> <http://www.prisma-statement.org/>

#### 4.4.1 Operation på prostata

I alt 20 studier blev inkluderet i sammenfatningen, og heraf blev 17 studier inkluderet i metaanalysen (tabel 4.7). Alle studier omhandler prostatacancer. Tolv studier omhandlede robotkirurgi i forhold til åben kirurgi, tre studier omhandlede robotkirurgi i forhold til laparoskopi og tre studier sammenlignede robotkirurgi med åben kirurgi og laparoskopi. Desuden var der to single-surgeon-RCT-studier omhandlende robotkirurgi i forhold til laparoskopi, som blev inddraget til en delanalyse. Ud over to RCT-studier, var der tre prospektive kohortestudier og 15 retrospektive kohortestudier.

I alle studier blev radikal fjernelse prostata benyttet som kirurgisk indgreb.

**Tabel 4.7: Karakteristik af inkluderede studier for prostataområdet**

Studie	Studie-design	Intervention og kontrol	Alder	Followup	Effekt mål	Metodisk kvalitet
Asimakopoulos et al. 2011 [25]	RCT	Robot (n=64) Laparoskopi (n=64)	Robot: 59,6 år Laparoskopi: 61,1 år	12 måneder	Operationstid Blodtab Postoperative komplikationer Positiv kirurgisk margin Inkontinens Erektile funktion Sygdomsfri overlevelse	Høj
Berge et al. 2013 [26]	Prospektivt	Robot (n=210) Laparoskopi (n=210)	Robot: 61,7 år Laparoskopi: 61,7 år	36 måneder	Operationstid Blodtab Positiv kirurgisk margin	Moderat
Kasraeian et al. 2011 [27]	Retrospektivt	Robot (n=200)  Laparoskopi (n=200)	Robot: 60,8 år Laparoskopi: 61,9 år	24 måneder	Operationstid Blodtab Indlæggelsestid Positiv kirurgisk margin	Lav
Pierorazio et al. 2013 [28]	Retrospektivt	Robot (n=105)  Laparoskopi (n=65)  Høj sværhedsgrad af tumorer	Robot: 62 år Laparoskopi: 60 år	Robot: 1,97 år Laparoskopi: 1,95 år	Positiv kirurgisk margin Sygdomsfri overlevelse	Lav
Porpiglia et al. 2013 [29]	RCT	Robot (n=60)  Laparoskopi (n=60)	Robot: 63,9 år Laparoskopi: 64,7 år	12 måneder	Operationstid Blodtab Perioperative komplikationer Postoperative komplikationer Positiv kirurgisk margin Inkontinens Erektile funktion Sygdomsfri overlevelse	Høj
Magheli et al. 2011 [30]	Retrospektivt	Robot (n=522)  Laparoskopi (n=522)  Åben (n=522)	Robot: 58,3 år Laparoskopi: 58,4 år Åben: 58,8 år	Robot: 1,3 år Laparoskopi: 1,4 år Åben: 2,5 år	Positiv kirurgisk margin Sygdomsfri overlevelse	Lav

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Studie	Studie-design	Intervention og kontrol	Alder	Followup	Effekt mål	Metodisk kvalitet
Harty et al. 2013 [31]	Retro-spektivt	Robot (n=152) Laparoskopi (n=140) Åben (n=153) Høj sværhedsgrad af tumorer	Robot: 59 år Laparoskopi: 61 år Åben: 59 år	Ingen oplysninger	Positiv kirurgisk margin	Lav
Chung et al. 2012 [32]	Retro-spektivt Landsdækkende database	Robot (n=274) Laparoskopi (n=694) Åben (n=1773)	Robot: 65,9 år Laparoskopi: 66 år Åben: 66,2 år	90 dage	Genindlæggelse (inden for 90 dage efter operation)	Lav
Carlsson et al. 2010 [33]	Retro-spektivt	Robot (n=1253) Åben (n=485)	Robot: 62 år Åben: 63 år	19-30 måneder	Postoperative komplikationer	Lav
Davis et al. 2014 [34]	Retro-spektivt	Robot (n=27.348) Åben (n=30.124)	Robot: 61 år Åben: 63 år	Ingen oplysninger	Operationstid Indlæggelsestid Postoperative komplikationer	Lav
Ficarra et al. 2009 [35]	Prospektivt	Robot (n=103) Åben (n=105)	Robot: 61 år Åben: 65 år	12 måneder	Operationstid Blodtab Indlæggelsestid Intraoperative komplikationer Postoperative komplikationer Positiv kirurgisk margin Inkontinens Eretil funktion	Moderat
Froehner et al. 2013 [36]	Retro-spektivt	Robot (n=252) Åben (n=1925)	Robot: 62,8 år Åben: 65,2 år	36 måneder	Inkontinens Positiv kirurgisk margin	Lav
Geraets et al. 2013 [37]	Prospektivt	Robot (n=64) Åben (n=116)	Robot: 61,5 år Åben: 62,2 år	12 måneder	Inkontinens Positiv kirurgisk margin	Lav
Hohwü et al. 009 [38]	Retro-spektivt	Robot (n=127) Åben (n=147)	Robot: 57,9 år Åben: 58 år	12 måneder	Indlæggelsestid Sygefraværsperiode	Lav
Krambeck et al. 2009 [39]	Retro-spektivt	Robot (n=294) Åben (n=588)	Robot: 61 år Åben: 61 år	1,3 år	Operationstid Indlæggelsestid Perioperative komplikationer Positiv kirurgisk margin Inkontinens	Lav

Studie	Studie-design	Intervention og kontrol	Alder	Followup	Effektmål	Metodisk kvalitet
					Eretil funktion Sygdomsfri overlevelse	
Punnen et al. 2013 [40]	Retro-spektivt	Robot (n=233)  Åben (n=177)  Høj sværhedsgrad af tumorer	Robot: 61,3 år Åben: 60,8 år	Robot: 22 måneder Åben: 48 måneder	Blodtab Indlæggelsestid Positiv kirurgisk margin Sygdomsfri overlevelse	Lav
Ritch et al. 2014 [41]	Retro-spektivt	Robot (n=742)  Åben (n=237)  Moderat til høj sværhedsgrad af tumorer	Robot: 62 år Åben: 63 år	Robot: 43 måneder Åben: 63 måneder	Positiv kirurgisk margin Sygdomsfri overlevelse	Lav
Shapiro et al. 2014 [42]	Retro-spektivt	Robot (n=108)  Åben (n=229)	Robot: 61,5 år Åben: 61,6 år	Robot: 44 måneder Åben: 37 måneder	Sygdomsfri overlevelse	Lav
Tollefson et al. 2011 [43]	Retro-spektivt	Robot (n=1084)  Åben (n=4824)	Robot: 60 år  Åben: 61 år	30 dage	Sårinfektion	Lav
Trinh et al. 2012 [44]	Retro-spektivt Landsdækkende database	Robot (n=7598)  Åben (n=7389)	Robot: 62 år Åben: 62 år	Ingen oplysninger	Indlæggelsestid Intraoperative komplikationer Postoperative komplikationer	Lav

Robot: robotassisteret radikal prostatektomi.

Laparoskopi: laparoskopisk radikal prostatektomi.

Åben: åben radikal prostatektomi.

RCT: randomiseret kontrolleret studie.

### Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen til at være lav til meget lav, hvilket betyder at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Flere forhold influerer på studiernes manglende metodiske kvalitet. Læringskurven for kirurgerne tages ikke i betragtning, og det er uvist, hvordan udvælgelse af patienter er foregået i forhold til hvilken type kirurgi, de tilbydes. Desuden mangler der i nogle studier oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket gør det vanskeligt at vurdere, om grupperne er sammenlignelige på relevante karakteristika. I andre studier er der forskel i relevante karakteristika mellem grupperne, hvilket influerer på resultaterne af kirurgien. For RCT-studierne vurderes kvaliteten af evidensen til at være moderat. Begge studier har manglende blinding af patienter og dataindsamler som væsentligste bias. Dette kan have indflydelse på specielt de selvrapporterede effektmål som inkontinens og erektil dysfunktion. Begge studier er single-surgeon-studier, hvilket kan gøre resultaterne mindre generaliserbare på grund af, de involverede kirurger ofte er eksperter på området. Resultaterne kan derfor være svære at reproducere. For effektmålene komplikationer, positiv kirurgisk margin og

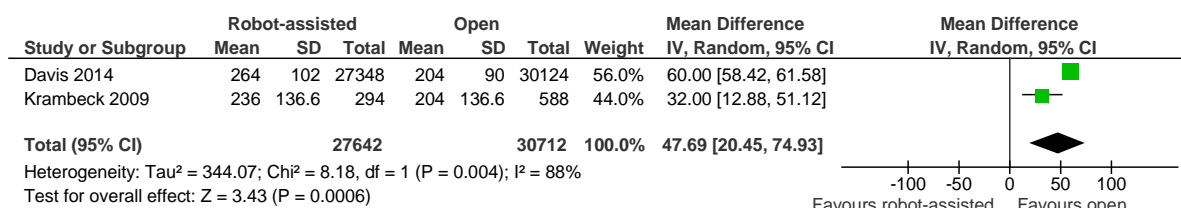
sygdomsfri overlevelse er resultaterne beregnet ud fra et meget lille antal hændelser i studierne. Se desuden tabel 4.8 - 4.10 (evidensprofilerne).

#### 4.4.1.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi ved operation på prostata

##### Operationstid

To studier [34, 39] har vurderet længden af operationstiden, og begge studier finder, at robotkirurgi tager signifikant længere tid end åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 47,7 min. længere operationstid ved robotkirurgi ( $p = 0,0006$ ) (figur 4.1).

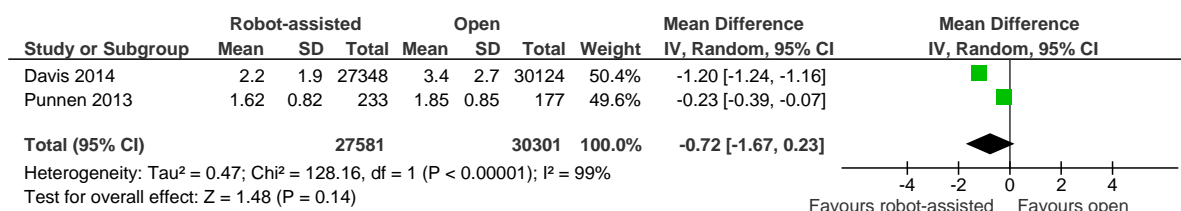
**Figur 4.1: Gennemsnitlig forskel i operationstid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



##### Indlæggelsestid

To studier [34, 40] har vurderet længden af indlæggelsestiden. Begge studier finder en tendens til kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi, men kun det ene studie finder en signifikant kortere indlæggelsestid. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 0,72 dages kortere indlæggelsestid for robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,14$ ) (figur 4.2). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgraderes evidensen for inkonsistens.

**Figur 4.2: Gennemsnitlig forskel i indlæggelsestid for robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**

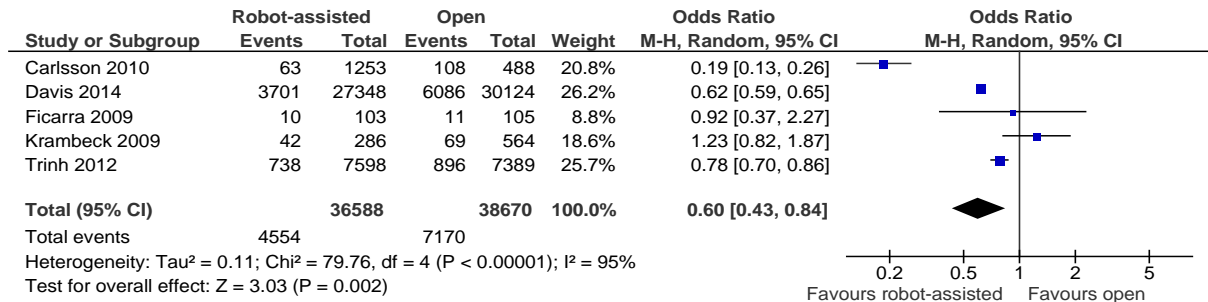


##### Komplikationer efter kirurgi

Fem studier [33-35, 39, 44] har registreret antallet af komplikationer efter kirurgi. Fire af studierne finder en tendens til færre komplikationer efter robotkirurgi, og ved tre af studierne er resultaterne signifikante. Et studie finder en øget risiko for komplikationer efter robotkirurgi, dog er resultatet ikke-signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,6 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,002$ ) (figur 4.3).



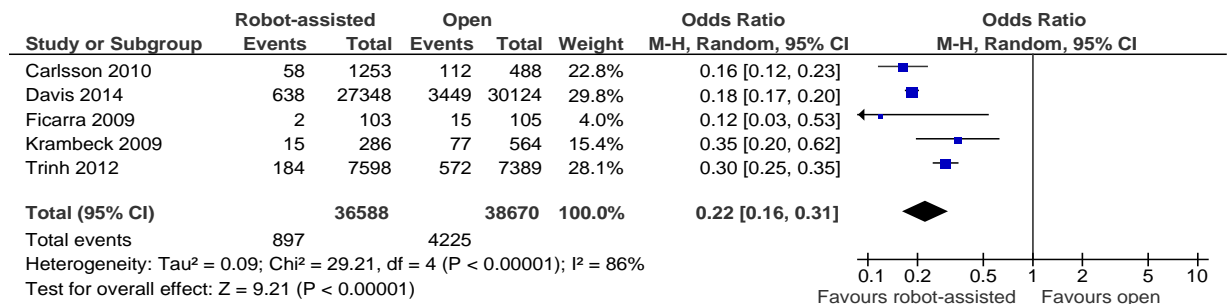
**Figur 4.3: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



*Blodtransfusioner*

Fem studier [33-35, 44] har observeret antallet af blodtransfusioner i forbindelse med kirurgi. Samtlige studier finder, at der er signifikant færre blodtransfusioner efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,22 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi (p < 0,00001) (figur 4.4).

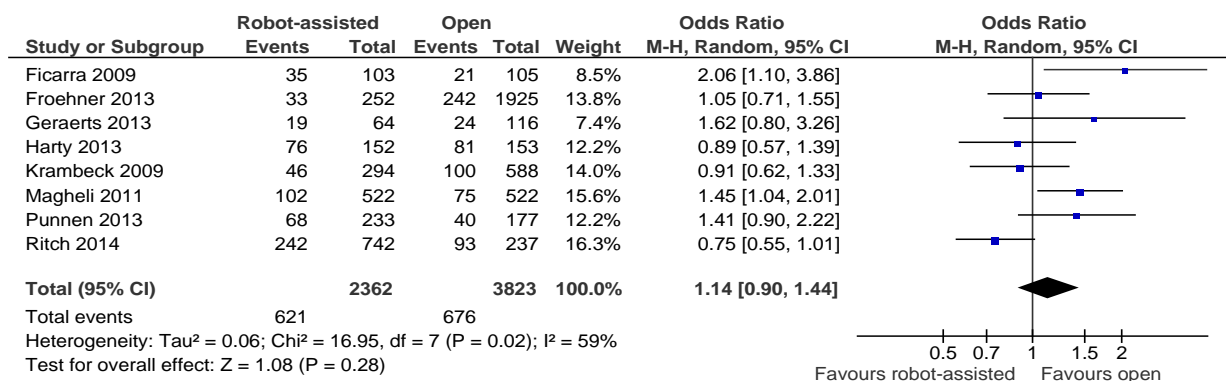
**Figur 4.4: Gennemsnitlig forskel i risiko for blodtransfusioner ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



*Positiv kirurgisk margin*

I alt otte studier [30, 31, 35-37, 39-41] omhandler positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Fem af studierne viser en tendens til øget forekomst af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi, hvoraf to af studierne finder, at forskellen er signifikant. De resterende tre studier viser en tendens til færre tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi, om end ingen af disse resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,14 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi (p=0,28) (figur 4.5).

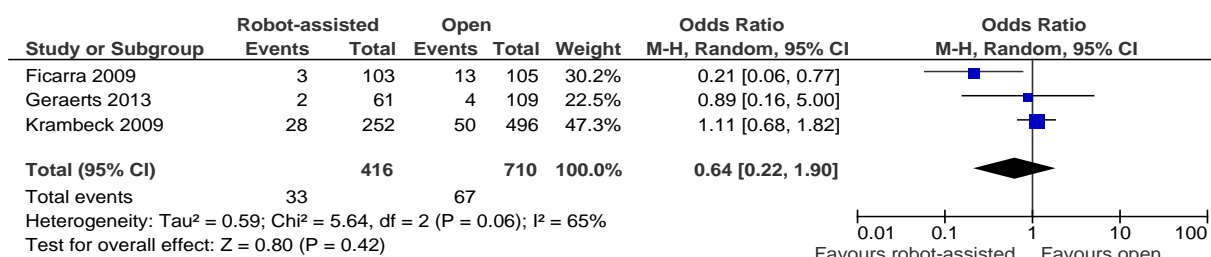
**Figur 4.5: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



### Inkontinens 12 måneder postoperativt

Tre studier [35, 37] har opgjort risikoen for at være inkontinent 12 måneder efter operationen. To studier finder en tendens til færre inkontinente patienter efter robotkirurgi, hvoraf det ene studies resultater er signifikante. Det sidste studie viser en tendens til flere inkontinente patienter efter robotkirurgi, om end resultatet ikke er signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,64 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,42$ ) (figur 4.6).

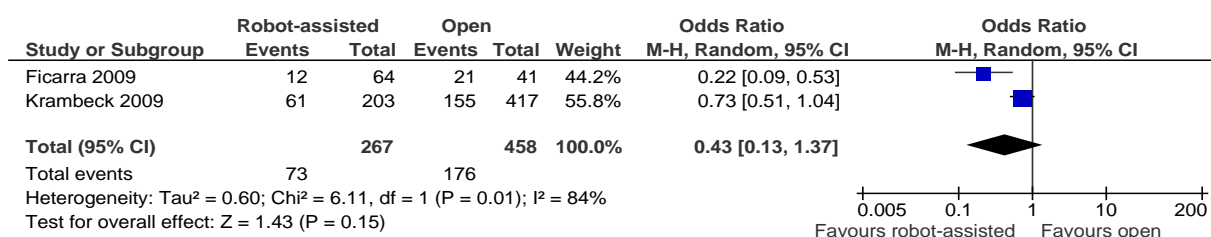
**Figur 4.6: Gennemsnitlig forskel i risiko for inkontinens ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



### Erektildysfunktion 12 måneder postoperativt

To studier [35, 39] har opgjort risikoen for erektil dysfunktion 12 måneder efter operationen, og begge studier viser en tendens til, at der er færre patienter med erektil dysfunktion efter robotkirurgi. Det ene studies resultat er signifikant, og det andet studies resultat er ikke-signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,43 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,15$ ) (figur 4.7). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse, og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgraderes evidensen for inkonsistens.

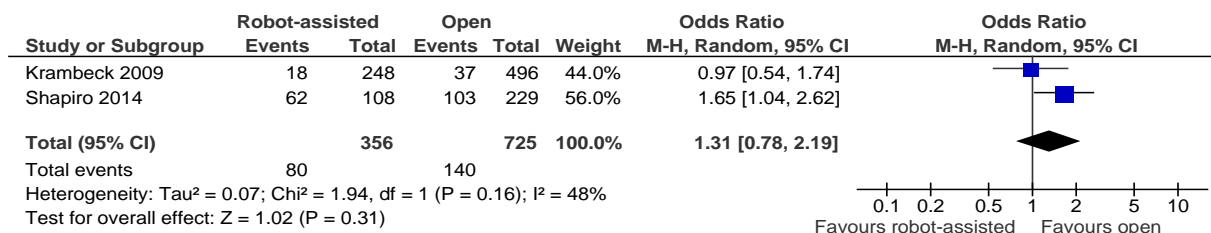
**Figur 4.7: Gennemsnitlig forskel i risiko for impotens ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



### Sygdomsfri overlevelse

To studier [39, 42] har set på sygdomsfri overlevelse. Studierne opgør antallet af patienter, som får en forhøjet PSA-måling, og resultaterne går i hver sin retning. Et studie viser færre tilfælde af tilbagefald ved robotkirurgi, og et studie viser flere tilfælde af tilbagefald ved robotkirurgi. Resultaterne i begge studier er ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,31 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,31$ ) (figur 4.8).

**Figur 4.8: Gennemsnitlig forskel i risiko for cancer tilbagevenden ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



### Operationstid

Et studie [35] registrerede operationstiden efter kirurgi. Studiet giver ingen estimater, men skriver at robotkirurgi tog signifikant længere tid end åben kirurgi.

### Blodtab

Et studie [35] har set på størrelsen af blodtab efter kirurgi. Studiet nævner ingen estimater, blot at der var signifikant mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi.

### Indlæggelsestid

To studier [35, 38] omhandler indlæggelsestid. Ficarra et al. fandt at indlæggelsestiden var 6 dage i robotgruppen mod 7 dage i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ( $p = 0,01$ ). Hohwü et al. fandt, at indlæggelsestiden, målt i nætter, for robotgruppen var 1 nat mod 3 nætter i åben-gruppen. Der oplyses intet signifikansniveau.

### Sårinfektioner

Et studie [43] vurderede antallet af sårinfektioner efter kirurgi. De registrerede antallet af sårinfektioner i robotgruppen til at være 0,6 % og i åben-gruppen til at være 4,5 %. Forskellen var signifikant ( $p < 0,001$ ).

### Genindlæggelser

Et studie [32] har set på antallet af genindlæggelser med relation til operationen inden for 90 dage efter kirurgi. De fandt at 3,6 % i robotgruppen blev genindlagt, mod 10,7 % i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ( $p < 0,001$ ).

### Sygefravær efter kirurgi

Et studie [38] registrerede længden af sygefravær fra arbejde efter kirurgi. Gennemsnitligt havde patienter opereret med robotkirurgi 11 sygedage (range 0-355 dage) mod 49 dage ved åben kirurgi (range 0-365). Der blev ikke opgivet noget signifikansniveau.

### Inkontinens

Tre studier [35-37] omhandler kontinens. Ficarra et al. fandt, at den gennemsnitlige tid til generhvervelse af kontinens var 25 dage i robotgruppen mod 75 dage i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ( $p < 0,001$ ). Geraerts et al. fandt, at gennemsnitstiden til generhvervelse af kontinens var 16 dage i robotgruppen mod 46 dage i åben kirurgi. Forskellen var signifikant ( $p = 0,026$ ). Desuden observerede de antallet af kontinente patienter 1, 3 og 6 måneder postoperativt. 1 måned postoperativt var der signifikant flere kontinente patienter i robotgruppen i forhold til åben-gruppen ( $p = 0,01$ ). 3 og 6 måneder postoperativt var der en tendens til flere kontinente patienter i robotgruppen, men forskellen var ikke-

signifikant ( $p = 0,162$  og  $0,54$ ). Froehner et al. opgjorde en kontinensscore 12, 24 og 36 måneder postoperativt. I studiet opgives ingen estimater, men det angives, at der ingen signifikant forskel er mellem robotkirurgi og åben kirurgi.

#### Erektildysfunktion

Et studie [35] vurderede den gennemsnitlige tid til generhvervelse af potensen. De fandt, at det tog 3,9 måneder i robotgruppen mod 6,7 måneder i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ( $p = 0,01$ ).

#### Sygdomsfri overlevelse

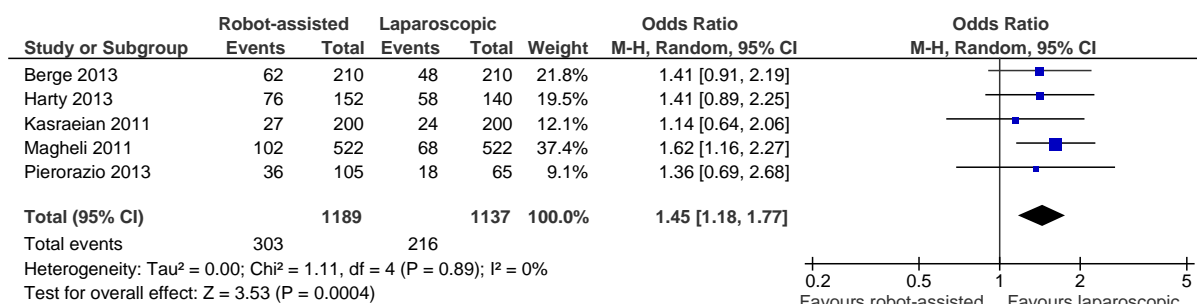
Tre studier [39-41] omhandler sygdomsfri overlevelse. Krambeck et al. fandt, at den 3-årige overlevelsesrate var 92,4 % i robotgruppen mod 92,2 % i åben-gruppen. Forskellen var ikke-signifikant ( $p = 0,69$ ). Den gennemsnitlige followuptid var 1,3 år i begge grupper. Punnen et al. fandt i deres population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdommen, at den 2-årige overlevelsesrate var 84 % i robotgruppen mod 79 % i åben-gruppen. Forskellen var ikke-signifikant ( $p = 0,52$ ). Den 4-årige overlevelsesrate var 68 % i robotgruppen mod 66 % i åben-gruppen, ligeledes ikke-signifikant ( $p = 0,52$ ). Der var forskellig gennemsnitlig followuptid i grupperne med 22 måneder og 48 måneder i henholdsvis robotgruppen og åben-grupper. Studiet af Ritch et al., som ligeledes bestod af en population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdom, fandt en 5-årig overlevelsesrate på 63 % i robotgruppen mod 53 % i åben-gruppen, og forskellen var signifikant ( $p = 0,003$ ). Den gennemsnitlige followuptid var 43 måneder i robotgruppen og 63 måneder i åben-gruppen.

### 4.4.1.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på prostata

#### Positiv kirurgisk margin

Fem studier [26-28, 30, 31] omhandler positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Alle studier finder en tendens til flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og et studies resultat er signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,45 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,0004$ ) (figur 4.9).

**Figur 4.9: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



#### Operationstid

To studier [26, 27] registrerede operationstiden, og begge studier fandt at operationstiden var signifikant kortere ved robotkirurgi end ved laparoskopi. Berge et al. fandt, at operationstiden var 170 min. versus 182 min. ( $p = 0,005$ ) for robotkirurgi i forhold til laparoskopi,

mens Kasraeian et al. fandt, at operationstiden var 120 min. versus 150 min. ( $p < 0,001$ ) for robotkirurgi i forhold til laparoskopi.

#### *Blodtab*

To studier [26, 27] registrerede blodtabet under kirurgi. Begge studier fandt, at blodtabet var mindre ved robotkirurgi end ved laparoskopi. Berge et al. fandt, at blodtabet var signifikant mindre efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi (190 ml versus 203 ml,  $p = 0,05$ ), mens Kasraeian et al. fandt et ikke-signifikant mindre blodtab efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi (350 ml versus 400 ml,  $p < 0,069$ ).

#### *Indlæggelsestid*

Et studie [27] registrerede indlæggelsestiden og fandt, at den var 4 dage for både robotkirurgi og laparoskopi ( $p = 0,056$ ).

#### *Genindlæggelser*

Et studie [32] har set på antallet af genindlæggelser med relation til operationen inden for 90 dage efter kirurgi. Forfatterne fandt, at 3,6 % i robotgruppen blev genindlagt mod 8,2 % i laparoskopigruppen. Forskellen var signifikant ( $p < 0,05$ ).

#### *Inkontinens*

Et studie [26] har opgjort en kontinensscore 3, 12 og 36 måneder efter kirurgi. Ved 3 måneder var scoren 62,1 versus 60,2 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, ved 12 måneder var scoren 77,4 versus 78,5 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, og ved 36 måneder var scoren 77 versus 80,4 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi. Ingen af resultaterne var signifikant forskellige ( $p = 0,9$ ,  $p = 0,2$  og  $p = 0,06$ ).

#### *Eretil dysfunktion*

Et studie [26] registrerede en potensscore for de patienter, som havde fået nervesparende behandling efter 3 og 12 måneder. Ved 3 måneder var scoren 27,7 og 24,8 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, og ved 12 måneder var scoren 38,5 og 35,2 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi. Ingen af resultaterne var signifikant forskellige ( $p = 0,3$  og  $p = 0,4$ ).

#### *Sygdomsfri overlevelse*

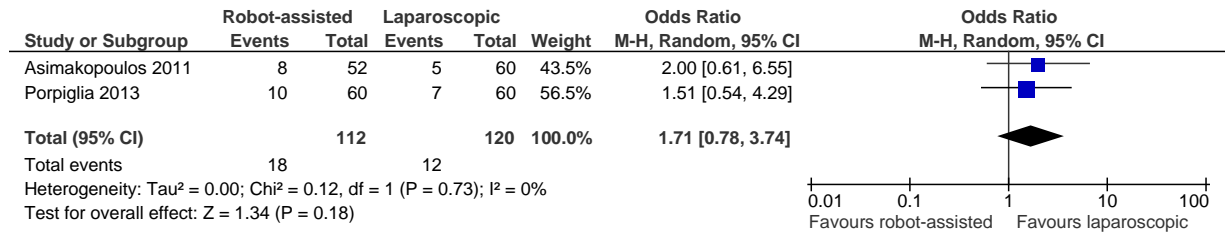
Et studie [28] har set på sygdomsfri overlevelse i en population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdommen. Grupperne blev fulgt i gennemsnitligt 3 år, og man fandt en overlevelseshastighed på 68 % for robotgruppen i forhold til 41 % hos laparoskopigruppen. Forskellen var ikke-signifikant ( $p = 0,6$ ).

### **4.4.1.3 Effektforskel ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på prostata, gældende for RCT-studier**

#### *Komplikationer efter kirurgi*

I to RCT-studier [25, 29] registreres antallet af komplikationer efter kirurgi. I begge studier ses en tendens til, at der er flere komplikationer efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, om end resultaterne var ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,71 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,18$ ) (figur 4.10).

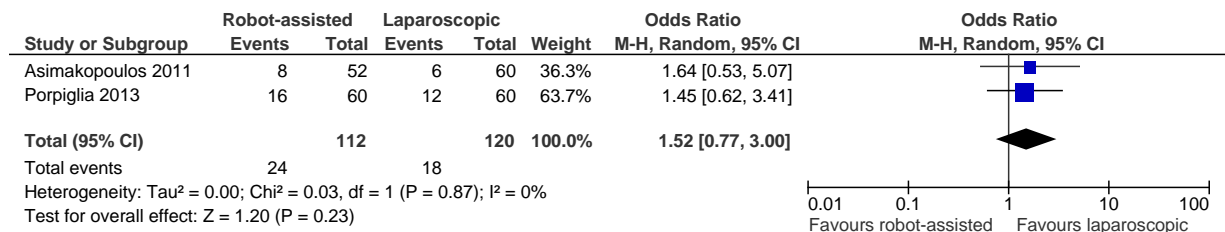
**Figur 4.10: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



*Positiv kirurgisk margin*

I to RCT-studier [25, 29] opgøres antallet af positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Studierne finder en ikke-signifikant tendens til flere tilfælde af positiv kirurgisk margin i robotgruppen i forhold til laparoskopigruppen. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,52 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi (p = 0,23) (figur 4.11).

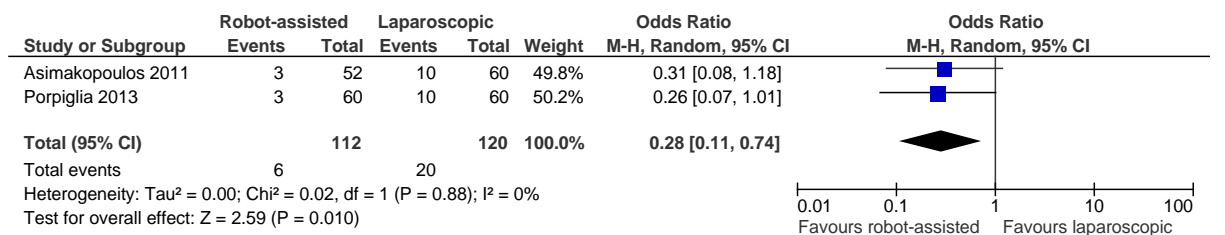
**Figur 4.11: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



*Inkontinens 12 måneder postoperativt*

I studierne [25, 29] findes signifikant færre inkontinente patienter 12 måneder postoperativt blandt robotopererede. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,28 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi (p = 0,01) (figur 4.12).

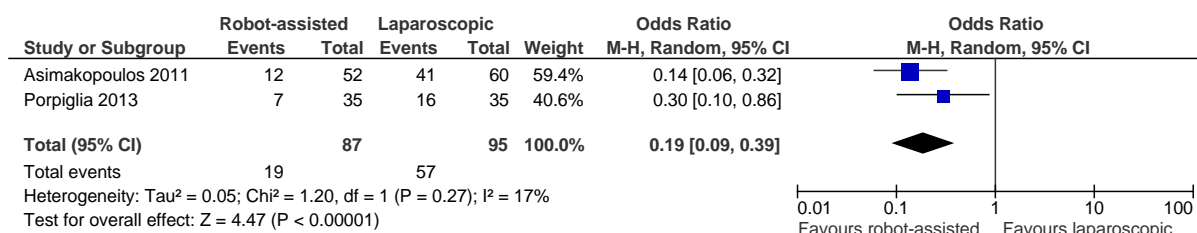
**Figur 4.12: Gennemsnitlig forskel i risiko for inkontinens 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



*Erekttil dysfunktion 12 måneder postoperativt*

Begge studier [25, 29] viser signifikant færre tilfælde af erektil dysfunktion efter robotkirurgi i forhold til laparoscopi. I metaanalysen estimeres en samlet OR på 0,19 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi (p < 0,00001) (figur 4.13).

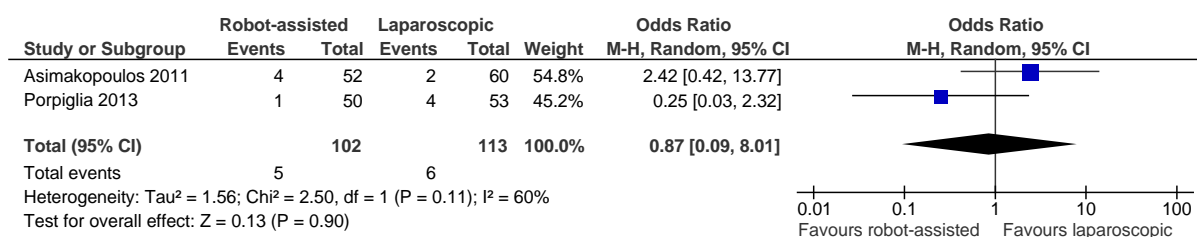
**Figur 4.13: Gennemsnitlig forskel i risiko for impotens 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



### Sygdomsfri overlevelse

I to studier [25, 29] registreres antallet af recidiver i grupperne 12 måneder postoperativt, og resultaterne er modsatrettede. Resultaterne opgøres på baggrund af meget få events, og desuden er begge studiers resultater ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en OR på 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ( $p = 0,9$ ) (figur 4.14).

**Figur 4.14: Gennemsnitlig forskel i risiko for tilbagevenden af cancer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



### Operationstid

I to studier [25, 29] er operationstiden registreret, og der findes ingen signifikant forskel i operationstid. Asimakopoulos et al. opgiver ingen estimater og oplyser blot, at operationstiden er ens. Porpiglia et al. fandt, at robotkirurgi tog 147,6 min. mod 138,1 min. for laparoskopi ( $p = 0,068$ ).

### Blodtab

I to studier [25, 29] er blodtabet under kirurgi opgjort. Begge studier finder ingen signifikant forskel i størrelsen af blodtabet. Asimakopoulos et al. opgiver ingen estimater og oplyser blot, at blodtabet er ens mellem grupperne. Porpiglia et al. finder, at patienterne efter robotkirurgi har et blodtab på 202 ml mod 234 ml for laparoskopi ( $p = 0,203$ ).

### Indlæggelsestid

Porpiglia et al. [29] har registreret indlæggelsestiden. Studiet finder at robotgruppen var indlagt 4,6 dage mod 4,8 dage i laparoskopigruppen. Forskellen var ikke-signifikant ( $p = 0,585$ ).

### Inkontinens

I to studier [25, 29] opgøres antallet af inkontinente efter 1, 3 og 6 måneder efter kirurgi. Der er en tendens til, at robotkirurgi medfører færre tilfælde af inkontinens i forhold til laparoskopi, og når data analyseres i en metaanalyse, estimeres en OR på 0,47 efter 1 måned ( $p = 0,005$ ), 0,56 efter 3 måneder ( $p = 0,07$ ) og 0,38 efter 6 måneder ( $p = 0,007$ ) (data ikke vist).

### Erekttil dysfunktion

I to studier [25, 29] opgøres antallet af patienter med erektil dysfunktion efter 1, 3 og 6 måneder efter kirurgi. Der er en tendens til at robotkirurgi giver færre tilfælde af erektil dysfunktion i forhold til laparoskopi, og når data analyseres i en metaanalyse estimeres en OR på 0,15 efter 1 måned ( $p = 0,20$ ), 0,20 efter 3 måneder ( $p = 0,04$ ) og 0,21 efter 6 måneder ( $p = 0,06$ ) (data ikke vist).

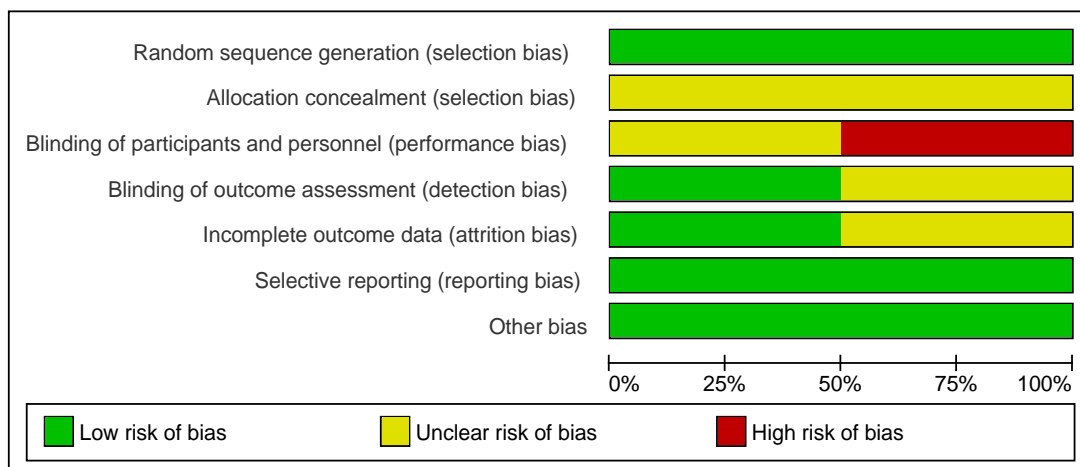
### Opsamling vedrørende operation på prostata

Overordnet ses en tendens til, at resultaterne enten er ensartede mellem robotkirurgi og åben kirurgi, eller at forskellen er til fordel for robotkirurgi. Der er signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene komplikationer efter kirurgi og blodtransfusioner, hvorimod operationstiden er signifikant længere ved robotkirurgi. Ved effektmålene kontinens og erektil funktion ses en tendens til, at robotkirurgi producerer bedre resultater end åben kirurgi, om end studierne er en blanding af både signifikante og ikke-signifikante resultater. Ved effektmålene positiv kirurgisk margin og sygdomsfri overlevelse ses ingen signifikant forskel på robotkirurgi og åben kirurgi. Samlet synes de kliniske effekter at være marginalt bedre efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi.

For sammenligningen mellem robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi ses overordnet ensartede resultater. Robotkirurgi medfører signifikant kortere operationstid, mindre blodtab og færre genindlæggelser inden for 90 dage efter kirurgi, mens laparoskopi fører til signifikant færre tilfælde af positiv kirurgisk margin. For effektmålene indlæggelsestid, inkontinens, erektil dysfunktion og sygdomsfri overlevelse ses ingen forskelle mellem robotkirurgi og laparoskopi. Generelt er resultaterne baseret på få studier. Samlet set synes der ikke at være nogen entydig forskel på de to operationsteknikker.

Ved RCT-studierne, som sammenlignede robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi, ses en tendens til ensartede resultater med undtagelse af de funktionelle effektmål, hvor robotkirurgi producerer signifikant bedre resultater, hvad angår inkontinens og erektil dysfunktion. Der findes ingen signifikante forskelle for effektmålene operationstid, blodtab, indlæggelsestid, komplikationer, positiv kirurgisk margin og sygdomsfri overlevelse.

**Figur 4.15: Risiko for bias for hvert af de syv domæner i RCT-studierne for prostataområdet [25, 29]**





Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

**Tabel 4.8: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus åben radikal prostatektomi**

Kvalitetsvurdering							Antal af patienter og events inkluderet i analysen		Effekt		Dverordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studiedesign	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikations-bias	Robotassisteret radikal prostatektomi	Åben radikal prostatektomi	Relative (95 % CI)	Absolutte	
Operationstid [34,39] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	27.642	30.712	-	MD: 47,69 min. længere ved robotkirurgi (CI:20,45 - 74,93)	⊕○○○ MEGET LAV
Indlæggelsestid [34, 40] (2)	Observationelle studier	Alvorlig <sup>1,2</sup>	Alvorlig inkonsistens <sup>8</sup>	Ingen alvorlig indirekte evidens <sup>3</sup>	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	27.581	30.301	-	MD: 0,72 dag kortere ved robotkirurgi (CI: -0,23 - 1,67)	⊕○○○ MEGET LAV
Komplikationer efter kirurgi [33-35, 39, 44] (5)	Observationelle studier	Alvorlig <sup>1,2,4</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	4.554/36.588 (12,4 %)	7.170/38.670 (18,5 %)	OR: 0,6 (0,43; 0,84)	65 færre per 1000 (fra 25 færre til 96 færre)	⊕○○○ MEGET LAV
Blodtransfusioner [33-35, 39, 44] (5)	Observationelle studier	Alvorlig <sup>1,2,4</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	897/36.588 (2,5 %)	4.225/38.670 (10,9 %)	OR: 0,2 (0,16; 0,31)	83 færre per 1000 (fra 73 færre til 90 færre)	⊕⊕○○ LAV <sup>5</sup>
Positiv kirurgisk margin [30,31,35-37,39-41] (8)	Observationelle studier	Alvorlig <sup>1,2,4</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens <sup>3</sup>	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	621/2.362 (26,3 %)	676/3.823 (17,7 %)	OR :1,14 (0,9; 1,44)	20 mere per 1000 (fra 15 færre til 59 mere)	⊕○○○ MEGET LAV
Inkontinens efter 12 måneder [35,37,39] (3)	Observationelle studier	Alvorlig <sup>1,2</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	33/416 (7,9 %)	67/710 (9,4 %)	OR: 0,64 (0,22; 1,9)	32 færre per 1000 (fra 72 færre til 71 mere)	⊕○○○ MEGET LAV
Eretil dysfunktion efter 12 måneder [35,39] (2)	Observationelle studier	Alvorlig <sup>1</sup>	Alvorlig inkonsistens <sup>8</sup>	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	73/267 (27,3 %)	176/458 (38,4 %)	OR: 0,43 (0,13; 1,37)	173 færre per 1000 (fra 309 færre til 77 mere)	⊕○○○ MEGET LAV

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Sygdomstilbagefald [39, 42] (2)	Observationelle studier <sup>6</sup>	Alvorlig <sup>1</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens <sup>7</sup>	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	80/356 (22,5 %)	140/725 (19,3 %)	OR: 1,31 (0,78; 2,19)	46 mere per 1000 (fra 36 færre til 151 mere)	⊕○○○ MEGET LAV
---------------------------------	--------------------------------------	-----------------------	-----------------------------	---	-----------------------------	-----------------	-----------------	------------------	-----------------------	--	----------------

<sup>1</sup> Uvist hvordan selektion af patienter er foregået

<sup>2</sup> I Davis et al. [34], Geraerts et al. [37] og Trinh et al. [44] mangler der oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.

<sup>3</sup> Punnen et al. [40], Ritch et al. [41] og Harty et al. [31] omhandler en population med høj sværhedsgrad af sygdommen.

<sup>4</sup> Ved Carlsson et al. [33] og Froehner et al. [36] er der forskel i sygdommens sværhedsgrad mellem grupperne ved baseline.

<sup>5</sup> Studierne finder samlet set en stor gunstig effekt (OR < 0,5) ved robotassisteret kirurgi, hvorfor kvaliteten opjusteres med +1.

<sup>6</sup> Followuptid var 1,3 år i Krambeck et al. [39] for begge grupper og henholdsvis 36,9 måneder og 44,4 måneder ved åben kirurgi- og robotgrupperne i Shapiro et al. [42].

<sup>7</sup> I Shapiro et al. har alle patienter i begge grupper positiv kirurgisk margin [42].

<sup>8</sup> Resultatet af metaanalysen var ikke robust ved anvendelse af "fixed effects"-analysen.

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

MD: gennemsnitsforskel (mean difference).

**Table 4.9: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus laparoskopisk radikal prostatektomi**

Kvalitetsvurdering							Antal af patienter og events inkluderet i analysen		Effekt		Overordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studiedesign	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Robotassisteret radikal prostatektomi	Laparoskopisk radikal prostatektomi	Relativ (95 % CI)	Absolut	
Positiv kirurgisk margin [26-28, 30, 31] (5)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens <sup>3</sup>	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	303/1189 (25,5 %)	216/1137 (19 %)	OR: 1,45 (1,18; 1,77)	-	⊕○○○ MEGET LAV

<sup>1</sup> Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.

<sup>2</sup> Ved Pierorazio et al. er der forskel i sygdommens sværhedsgrad mellem grupperne ved baseline [28].

<sup>3</sup> Pierorazio et al. og Harty et al. omhandler en population med stor sværhedsgrad af sygdommen [28, 31].

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

**Tabel 4.10: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus laparoskopisk radikal prostatektomi. Opgørelse over RCT-studier**

kvalitetsvurdering							Antal af patienter og events inkluderet i analysen		Effekt		Overordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studie-design	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikations-bias	Robotassisteret radikal prostatektomi	Laparoskopisk radikal prostatektomi	Relativ (95 % CI)	Absolut	
Komplikationer efter kirurgi [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	18/112 (16,1 %)	12/120 (10 %)	OR: 1,71 (0,78; 3,74)	-	⊕⊕⊕○ MODERAT
Positiv kirurgisk margin [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens <sup>3</sup>	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	24/112 (21,4 %)	18/120 (15 %)	OR: 1,52 (0,77; 3)	-	⊕⊕⊕○ MODERAT
Inkontinens 12 måneder post-operativt [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	6/112 (5,4 %)	20/120 (16,7 %)	OR: 0,28 (0,11; 0,74)	114 færre per 1000 (fra 38 færre til 145 færre)	⊕⊕⊕○ MODERAT
Erektile dysfunktion 12 måneder post-operativt [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	19/87 (21,8 %)	57/95 (60 %)	OR: 0,19 (0,09; 0,39)	378 færre per 1000 (fra 231 færre til 481 færre)	⊕⊕⊕○ MODERAT
Sygdomstilbagefald [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Alvorlig unøjagtighed <sup>2</sup>	Ikke detekteret	5/102 (4,9 %)	6/113 (5,3 %)	OR: 0,87 (0,09; 8,01)	7 færre per 1000 (fra 48 færre til 257 mere)	⊕⊕○○ LAV

<sup>1</sup> Manglefuld blinding af deltagere og databehandling.

<sup>2</sup> Meget brede konfidensintervaller i begge studier.

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

#### 4.4.2 Operation på livmoder

Der er inkluderet 19 studier som omhandler robotassisteret kirurgi ved operation på livmoder – ligeligt fordelt på maligne og benigne tilstande (tabel 4.11). Studierne varierer i forhold til patientgruppe (fx tumors lokalitet, tumorstadiet, benigne/maligne tilstande, BMI), typen af intervention (fx total, radikal hysterektomi), sammenligningsgrundlag (fx åbent, laparoskopisk, vaginalt indgreb) og på effektmål. Der er inkluderet to RCT-studier og 17 kohortestudier, hvoraf enkelte studier benytter en historisk kohorte som sammenligningsgrundlag. Leitao et al. 2012 og 2013 rapporterer på samme datagrundlag og indgår i analysen som ét datagrundlag [45, 46], hvilket også er gældende for Patzkowsky et al. [47] og Smorgick et al. [48]. Derudover beskrives tre single-surgeon-studier, hvori interventioner undersøges inden for robotassisteret, laparoskopisk og åben kirurgi [49-51].

**Tabel 4.11: Inkluderede studier med angivelse af sygdomstilstand, gennemsnitlig alder og BMI samt udvalgte effektmål og metodisk kvalitet**

Studie	Studie-design	Intervention/ Kontrol	Population						Metodisk kvalitet
			Malign	Benign	Intervention		Kontrol		
					Alder	BMI	Alder	BMI	
Cardenas-Goicoechea et al. USA, 2014 [52]	RK <sup>1</sup>	Robot (n=183) Laparoskopi (n=232)	X		62	29,2	61	29,3	Lav
Giep et al. <sup>2</sup> USA, 2010 [53]	RK	Robot (n=237) Laparoskopi (n=265)		X	42	30	43	30	Lav
Göçmen et al. Tyrkiet, 2012 [54] <sub>3</sub>	RK	Robot (n=60) Laparoskopi (n=60)		X	52	30	51	29	Lav
Leitao et al. USA, 2012 og 2013 [45, 46]	RK	Robot (n=310) Laparoskopi (n=263)	X		60	29	61	28	Moderat
Martino et al. USA, 2014 [55]	RK	Robot (n=601) Laparoskopi (n=427) Åben (n=1194) Vaginal (n=332)		X	NA	32	NA	31 31 30	Lav
Nick et al. USA, 2011 [56]	RK	Robot (n=132) Laparoskopi (n=285)	X	X	NA	NA	NA	NA	Moderat
Paley et al. USA, 2011 [57]	RK	Robot (n=377) Åben (n=131)	X		NA	NA	NA	NA	Lav
Paraiso et al. USA, 2013 [58]	RCT <sup>4</sup>	Robot (n=26) Laparoskopi (n=26)		X	44	30	46	31	Moderat
Patzkowsky et al. USA, 2013 [47] <sup>5</sup> Smorgick et al. USA, 2012 [48]	RK	Robot (n=288) Laparoskopi (n=257)		X	43	30	42	29	Lav
Sarlos et al. Schweiz, 2012 [59]	RCT	Robot (n=47) Laparoskopi (n=47)		X	46	26	46	26	Moderat
Seamon et al. (2) USA, 2009 [60]	RK	Robot (n=109) Åben (n=191)	X		58	40	62	40	Lav
Seamon et al. USA, 2009 [61]	RK	Robot (n=92) Laparoskopi (n=56)	X		59	34	57	29	Lav

## Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Subramaniam et al. USA, 2011 [62]	RK	Robot (n=73) Åben (n=104)	X		57	40	61	42	Moderat
Turunen et al. Finland, 2013 [63]	RK	Robot (n=67) Laparoskopi (n=150)	X		65	28	67	29	Moderat
Wright et al.(1) USA, 2012 [64]	RK	Robot (n=67) Laparoskopi (n=217) Åben (n=1610)	X		< 60: 81 %	NA	< 60: 77 % < 60: 85 %	NA	Lav
Wright et al. (2) USA, 2012 [65]	RK	Robot (n=1437) Laparoskopi (n=1027)	X		< 60: 42 %	NA	< 60: 45 %	NA	Lav
Wright et al. USA, 2013 [66]	RK	Robot (n=4971) Laparoskopi (n=4971)		X	NA	NA	NA	NA	Lav

NA = not available.

BMI: body mass index.

<sup>1</sup> Retrospektivt kohortestudie. Enkelte studier inkluderer historiske kohorter, hvor intervention og kontrol altså ikke gennemføres i samme periode.

<sup>2</sup> En tredje gruppe gennemgik laparoskopisk supracervikal hysterektomi på baggrund af bestemte kriterier. Denne gruppe sammenlignes ikke med robotassisteret kirurgi på grund af risiko for selektionsbias.

<sup>3</sup> De to studier rapporterer på næsten samme datagrundlag.

<sup>4</sup> Randomiseret klinisk studie.

<sup>5</sup> I analyser refereres resultater fra Patzkowsky et al. [47].

### Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen at være meget lav til lav, hvilket betyder, at der er begrænset tillid til de beskrevne effektestimater.

Overordnet set er grupperne sammenlignelige hvad angår angivne parametre som alder og BMI. Ligeledes er der overordnet set ikke fundet forskelle mellem grupperne i forhold til komorbiditet og tumorstadie i studier omhandlende maligne tilstande. I et enkelt studie af Seamon et al. [60] præsenteres markant større BMI blandt robotopererede. Enkelte studier viser signifikante forskelle i tumorstadie og komorbiditet til fordel for laparoskopi-opererede patienter [60, 64].

I flere studier benyttes historiske kontrolgrupper, hvilket sammen med eventuel selektionsbias udgør de største problemer for studierne interne validitet. Det er ikke muligt at vurdere, i hvor høj grad eller i hvilken retning de historiske kontroller påvirker studierne resultater. Patzkowsky et al. fremhæver i den forbindelse, at det retrospektive design medfører forskelle i kompleksitet mellem de to interventionsgrupper, hvilket afspejler kirurgerne præference for at udføre de mere komplicerede operationer via robot [47]. Denne antagelse understøttes af data fra andre studier [60]. Analyserne inden for livmoderområdet tager, som for de andre områder, ikke højde for eventuel indvirkning fra læringskurver. I flere studier dokumenteres effekten af læringskurven på blandt andet operationstid, som nedsættes markant, jo flere indgreb kirurgen har gennemført [45, 53, 63]. Det er dog muligt, at kirurger opererer mere komplekse tilfælde, jo mere fortrolige de bliver med robotteknologien, hvilket risikerer at udvande effekten af øget læring [53]. Denne bevægelse påvirker i så fald studiets interne validitet på grund af selektionsbias, hvilket forfatterne til retrospektive kohortestudier generelt bemærker som værende et problem. Det fremgår i studiet af Leitao et al., at der er brug for 20-40 procedurer for at opnå færdigheder i brugen af robotkirurgi ved behandling af livmoderkræft [45].

Overordnet set understøtter resultater fra single-surgeon-studier analyseresultaterne. Dette studiedesign er inkluderet med henblik på at vurdere eventuelle afvigelser i effektforhold mellem efficacy- og effectiveness-studier, hvilket ikke synes at være tilfældet. Det skal bemærkes, at det i flere studier ikke var muligt at identificere antallet af kirurger.

#### 4.4.2.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi ved operation på livmoder

Nedenfor gennemgås resultater fra litteraturgennemgangen inden for fire effektmål ved robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi.

##### Indlæggelsestid

I fire retrospektive kohortestudier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestid [57, 60, 62, 64]. Det er ikke muligt at gennemføre en metaanalyse, da der i to studier kun er opgivet medianer [57, 60], og da der ikke er opgivet standarddeviation i studiet af Martino et al. [55]. I alle fire studier findes signifikante og klinisk relevante forskelle i indlæggelsestider på mellem 1,8 og 2,3 dage til fordel for robotassisteret kirurgi. I to single-surgeon-studier findes ligeledes signifikante og klinisk relevante forskelle i indlæggelsestid til fordel for robotassisteret kirurgi [49, 51].

##### Blodtab

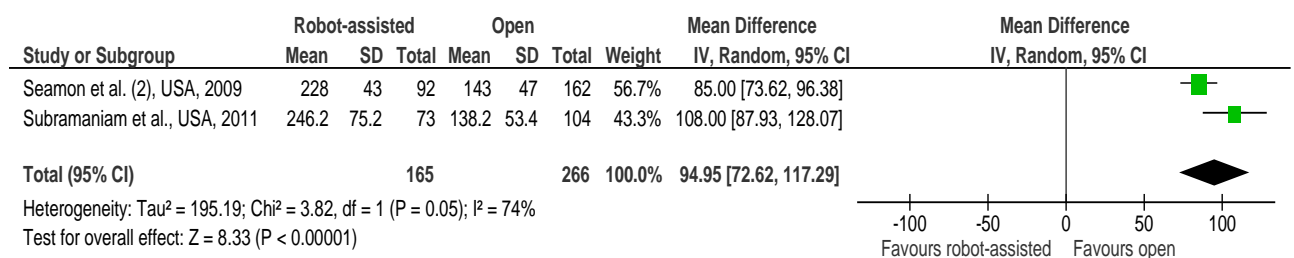
I tre retrospektive kohortestudier af lav til moderat kvalitet undersøges blodtab [55, 60, 62]. Metaanalyse kan ikke gennemføres, da standarddeviationer ikke angives i to studier [55, 60]. I alle tre studier findes signifikante og klinisk relevante forskelle i blodtab på mellem gennemsnitligt 211 og 313 ml blod til fordel for robotassisteret kirurgi.

I to single-surgeon-studier findes signifikante forskelle på median 350 ml blod og gennemsnitligt 132 ml blod til fordel for robotassisteret kirurgi [49, 51].

##### Operationstid

I to retrospektive kohortestudier undersøges forskelle i operationstid mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [60, 62]. Blandt svært overvægtige patienter opereret robotassisteret findes operationstiden signifikant forlænget med gennemsnitligt 94,95 minutter ( $p < 0,00001$ ) (figur 4.16).

**Figur 4.16: Gennemsnitlig operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**

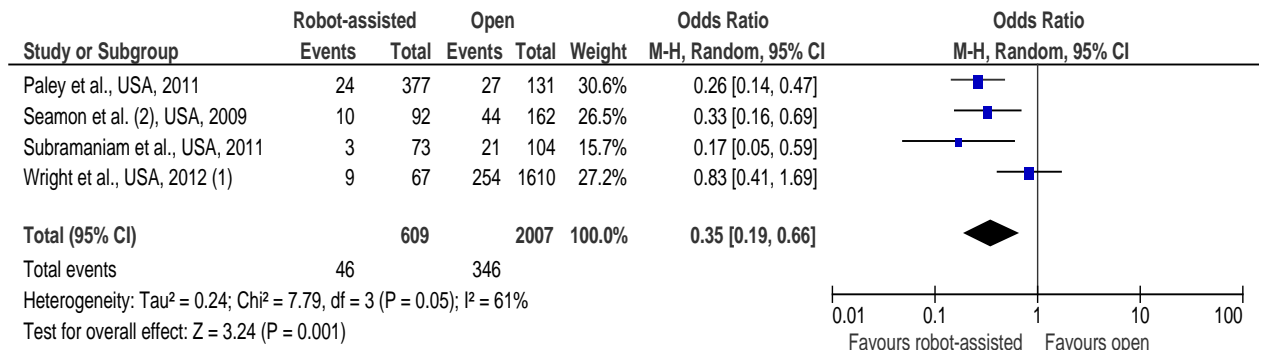


I to single-surgeon-studier var operationstiden signifikant forlænget med cirka 30 min. [49, 51].

*Komplikationer*

Der fandtes signifikant færre komplikationer blandt robotopererede patienter [57, 61, 62, 64]. Metaanalysen viser et OR: 0,35 (p = 0,001) (figur 4.17).

**Figur 4.17: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



To single-surgeon-studier viste færre komplikationer blandt robotopererede patienter. Forskellene var ikke-signifikante [49, 51].

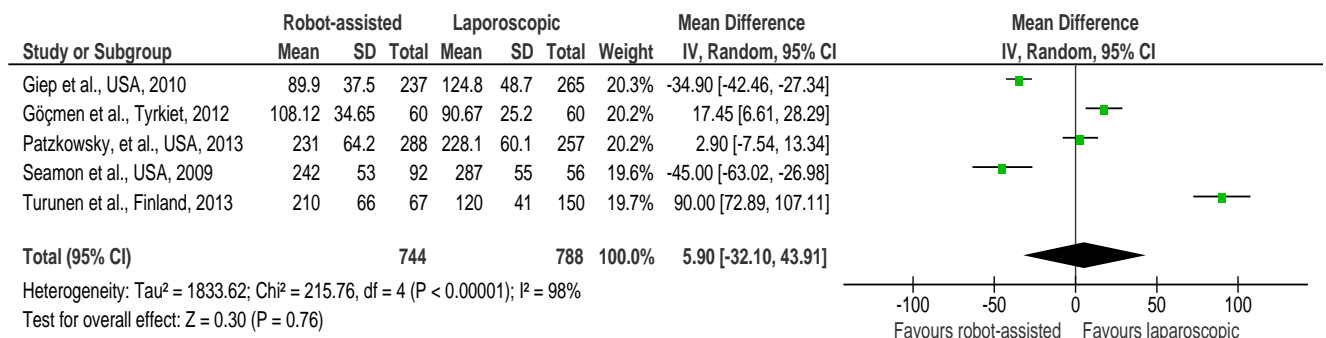
**4.4.2.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for laparoskopi ved operation på livmoder**

*Operationstid*

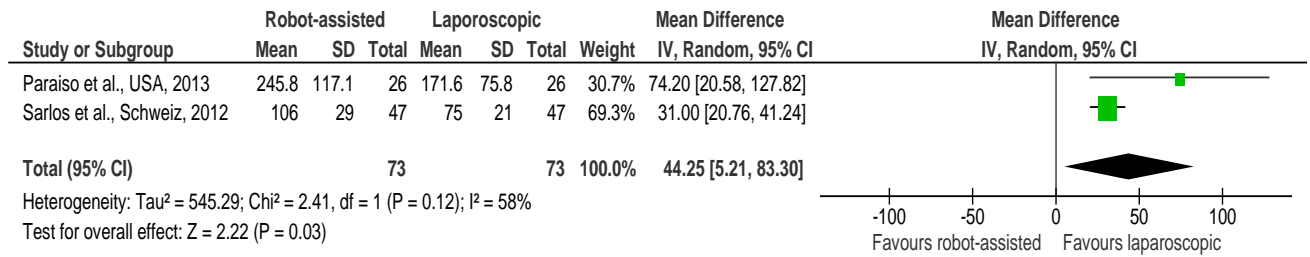
I otte studier af lav til moderat kvalitet undersøges operationstid [45, 47, 53, 54, 58, 59, 61, 63]. I fem retrospektive kohortestudier (figur 4.18) omhandlende benigne og maligne tilstande viser metaanalysen ingen forskel mellem grupperne (p = 0,76) [47, 53, 54, 61, 63]. Et enkelt retrospektivt kohortestudie fandt signifikant længere median operationstid hos robotopererede patienter [45]. På baggrund af to RCT-studier (figur 4.19) findes signifikant længere operationstid hos robotopererede med et samlet estimat på 44,25 min. (p = 0,03) [58, 59].

Definition af effektmålet savnes i flere studier, men er ofte defineret som tiden fra første snit til patienten er sutureret (jf. tabel 4.6). Alternativt inkluderer definitionen forberedelse/opsætning af operationsudstyr [59, 61].

**Figur 4.18: Gennemsnitlige operationstider på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



**Figur 4.19: Gennemsnitlige operationstider på baggrund af RCT-studier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



I single-surgeon-studiet af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 fandtes operationstiden ved robotkirurgi signifikant forlænget [50], hvorimod den i single-surgeon-studiet af Coronado et al. var signifikant længere ved laparoskopi [51]. Begge studier definerede operationstiden ens – fra bedøvelse til afslutning af operation (suturering).

#### Indlæggelsestid

I fem retrospektive kohortestudier og to RCT-studier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestiden [45, 53, 55, 58, 59, 61, 64]. Det er ikke muligt at gennemføre metaanalyse på studierne resultater, da kun et enkelt studie rapporterer gennemsnit og standarddeviation. I fire kohortestudier fandtes signifikant kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter ved sammenligning med laparoskopierede patienter. Den mediane forskel var i to studier én dag [45, 61], mens den gennemsnitlige forskel i studiet af Giep et al. var 0,2 dag [53] og i studiet af Martino et al. 1,3 dag [55]. Wright et al. viste en median forskel til fordel for robotopererede patienter på en dag [64]. Det var ikke oplyst om effekten var signifikant. I RCT-studiet af Sarlos et al. fandtes en ikke-signifikant forskel på 0,3 dag til fordel for robotopererede patienter [59]. I RCT-studiet af Paraiso et al. er det blot angivet, at der ikke er fundet nogen forskel mellem grupperne. [50, 51, 58]

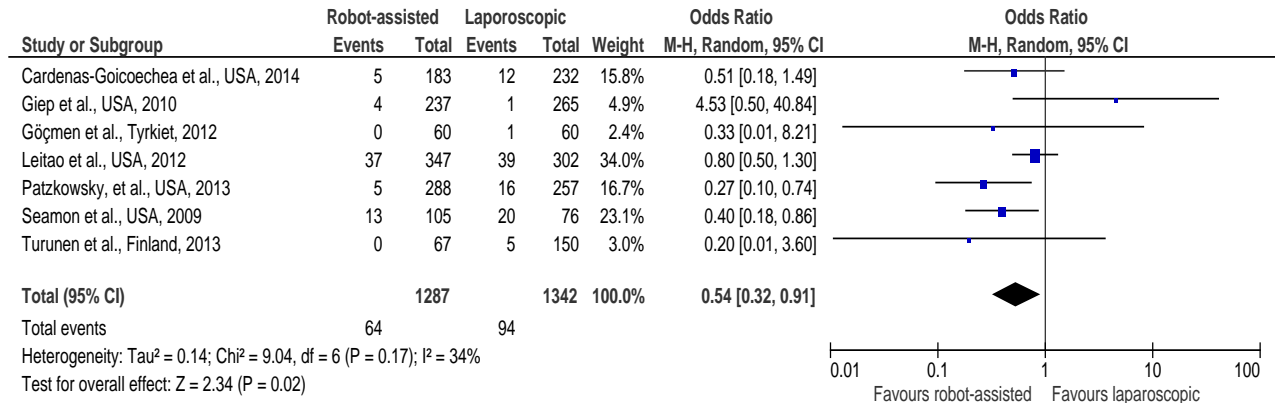
To single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. viste kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter ved sammenligning med laparoskopierede patienter [50]. Hos Coronado et al. var resultatet signifikant.

#### Konverteringer

Blandt robotopererede patienter viste metaanalysen på syv retrospektive studier en halvt så stor risiko (OR: 0,54 (p = 0,02)) for at blive konverteret til åben kirurgi i forhold til laparoskopierede patienter (figur 4.20) [45, 47, 52-54, 61, 63]. I RCT-studiet af Sarlos et al. blev en person konverteret fra robotassisteret kirurgi til laparoskopi, ikke på grund af komplikationer, men på grund af at personen var meget lille, hvilket besværliggjorde samtidig brug af robot og udstyr til anæstesi [59]. I RCT-studiet af Paraiso et al. fandtes ingen forskel i antal konverteringer [58].



**Figur 4.20: Antal konverteringer baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**

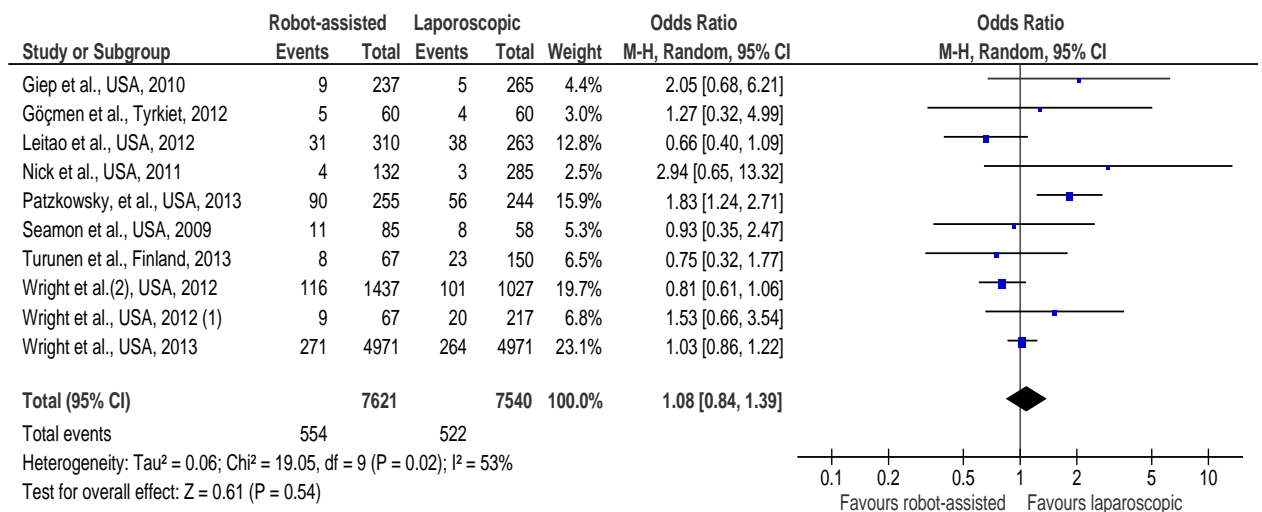


To single-surgeon-studier påviste flere konverteringer blandt laparoskopioopererede. Resultatet var ikke-signifikant [50, 51].

*Komplikationer*

Der findes ingen forskel i antal komplikationer blandt robotopererede og laparoskopioopererede patienter (p = 0,54) (figur 4.21) [45, 47, 53, 54, 56, 61, 63-66]. I RCT-studiet af Sarlos et al. findes en forhøjet ikke-signifikant risiko blandt robotopererede patienter [59].

**Figur 4.21: Antal komplikationer baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**

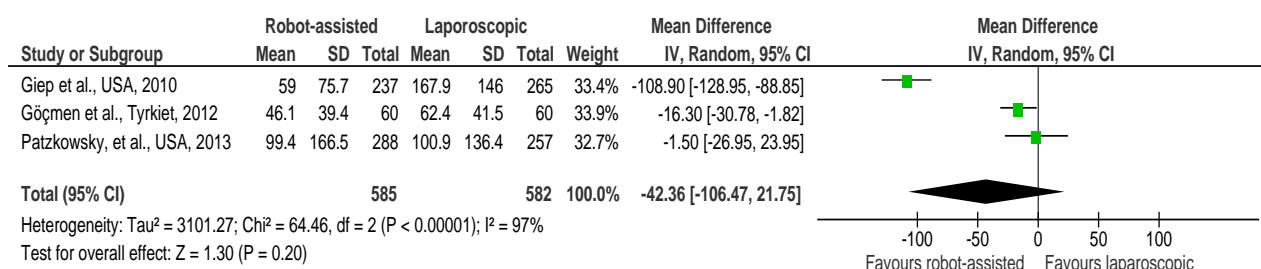


I to single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. fandtes ligeledes ingen forskel i antal komplikationer blandt robotopererede og laparoskopioopererede patienter [50, 51].

### Blodtab

Det er muligt at gennemføre metaanalyse på tre ud af syv studier, der registrerer blodtab, da der i fire studier kun oplyses median, eller fordi standarddeviation ikke er opgivet [45, 55, 61, 63]. Resultatet viser en ikke-signifikant forskel til fordel for robotopererede patienter ( $p = 0,2$ ), men forskellen synes ikke at være klinisk relevant (figur 4.22) [47, 53, 54]. I to RCT-studier af Sarlos et al. og Paraiso et al. fandtes ingen forskel mellem grupperne [58, 59]. Paraiso et al. rapporterer ikke de faktiske forskelle mellem grupperne. I fire studier rapporteres signifikante forskelle i det mediane blodtab til fordel for robotassisteret kirurgi. Igen er de rapporterede forskelle ikke klinisk relevante.

**Figur 4.22: Gennemsnitligt blodtab baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



I to single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. fandtes et signifikant større gennemsnitligt blodtab blandt laparoskopierede patienter [50, 51].

### Andre effektmål

#### Sygdomsfri overlevelse og samlet overlevelse

I 3 studier vurderes sygdomsfri overlevelse og samlet overlevelse via overlevelseshastigheder. Cardenas-Goicoechea et al. kunne ikke vise signifikant forskel mellem robotopererede og laparoskopierede patienter i forhold til overlevelse og sygdomsfri overlevelse, dog fandtes ved fem-års opfølgning en ikke-signifikant lavere samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse blandt robotopererede patienter [52]. Karakteristika af patientgrupperne viste desuden en ikke-signifikant større andel af robotopererede patienter med værre tumorgrad ved sammenligning med laparoskopierede patienter. I to single-surgeon-studier af Cantrell et al. og Coronado et al. fandtes ingen signifikante forskelle i samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse mellem robotkirurgi og åben kirurgi samt robotkirurgi og laparoskopi [49, 51].

#### Smerte

Robotassisteret hysterektomi er forbundet med færre postoperative smerter og mindre indtag af smertestillende medicin i forhold til den laparoskopisk assisterede vaginale hysterektomi (LAVH) [46]. Som en mulig årsag anfører studiets forfattere, at den rapporterede forskel kan tilskrives, at man ved LAVH udfører en del af proceduren via vaginal tilgang med betydeligt træk på vævet. I tidligere studier har dette været associeret med flere postoperative smerter. Ved den robotassisterede hysterektomi udføres hele proceduren uden vaginal tilgang.

#### Genindlæggelse

Martino et al. viser i et nyligt publiceret studie, at patienter, der gennemgår robotassisteret laparoskopisk hysterektomi, har en signifikant lavere risiko for genindlæggelse inden for 30

dage efter udskrivelse sammenlignet med patienter opereret laparoskopisk eller åbent [55]. I studiet blev inkluderet patienter med komplekse, benigne tilstande.

#### *Livskvalitet*

I to RCT-studier vurderes livskvalitet ved to validerede måleskalaer, EQ-5D og SF-36 [58, 59]. Paraiso et al. fandt ingen forskel mellem grupperne men bemærker, at studiet kan have manglet styrke grundet antal deltagere, hvorimod Sarlos et al. i et kortsigtet perspektiv fandt livskvaliteten signifikant forbedret blandt robotopererede patienter i forhold til laparoskopioopererede patienter. Denne effekt var dog ikke-signifikant ved anden opfølgning 6-8 uger postoperativt.

#### *Sygefravær*

I et enkelt studie vurderes sygefravær, return-to-work [59]. Sarlos et al. fandt en ikke-signifikant forskel på 3 dage, hvor robotopererede patienter vendte tilbage til arbejde efter gennemsnitlig 35 dage og laparoskopioopererede efter 38 dage.

### **Opsamling vedrørende operation på livmoder**

Samlet findes operationstiden forlænget for robotassisteret kirurgi både i forhold til laparoscopi (meget lav til moderat evidens) og i forhold til åben kirurgi (meget lav evidens). Effektestimater fra kohortestudier og RCT-studier er uensartede. Der er ikke fundet forskel i komplikationsraten mellem robotkirurgi og laparoscopi, hvorimod anvendelse af robotkirurgi medfører signifikant færre komplikationer sammenlignet med åben kirurgi. På baggrund af seks retrospektive kohortestudier (meget lav evidens) kan det desuden vises, at antal konverteringer næsten er halveret blandt robotopererede i forhold til laparoskopioopererede, mens der ikke er fundet relevant forskel i blodtab mellem grupperne. Hvad angår indlæggelsestid er det ikke muligt at gennemføre metaanalyse. De inkluderede studier tyder på kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter, særligt i forhold til åbent opererede patienter, hvor tre studier påviser signifikante og klinisk relevante forskelle. Der er ikke fundet signifikante forskelle i samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse.

I tabel 4.12 er GRADE-evidensprofiler samlet for livmoderområdet.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 4.12. GRADE-evidensprofil for robotassisteret kirurgi versus laparoskopi og robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi ved operation på livmoder

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events inkluderet i analyserne		Effekt		Overordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studie-design	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Robotassisteret	Laparoskopi	Relativ forskel (95 % CI)	Gennemsnitlig forskel (CI)	
<b>Robotassisteret kirurgi over for laparoskopi</b>											
Operationstid (5)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Alvorlig <sup>2</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	744	788	-	MD: 5,9 min. længere ved robotkirurgi (CI: -32,10; 43,91)	⊕○○○ Meget lav
Operationstid (2)	RCT	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig <sup>3</sup>	Ikke observeret	73	73	-	MD: 44,25 min. længere ved robotkirurgi (CI: 5,21; 83,30)	⊕⊕⊕○ MODERAT
Indlæggelsestid (1)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	237	265	-	MD: 0,2 dage kortere ved robotkirurgi (-0,29; 0,11]	⊕○○○ Meget lav
Konverteringer (6)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig <sup>3</sup>	Ikke observeret	64/1220 (5,2 %)	89/1192 (7,5 %)	OR: 0,54 (0,32; 0,91)	-	⊕○○○ Meget lav
Komplikationer (10)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Alvorlig <sup>2</sup>	Ikke alvorlig	Alvorlig <sup>3</sup>	Ikke observeret	554/7621 (7,3 %)	522/7540 (6,9 %)	OR: 1,08 (0,84; 1,39)	-	⊕○○○ Meget lav
Blodtab (3)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	585	582	-	MD: 42.36 ml mindre ved robotkirurgi (-106,47; 21,75)	⊕○○○ Meget lav

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi											
Operationstid (2)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	165	266	-	MD: 94,95 min. længere ved robotkirurgi (72,62; 117,29).	⊕000 Meget lav
Komplikationer (4)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	46/609 (7,5 %)	346/2007 (17,2 %)	OR: 0,35 (0,19; 0,66)	-	⊕000 Meget lav

<sup>1</sup> Studiemassen udgøres af retrospektive kohortestudier. Selektionsbias udgør det primære problem for kvaliteten.

<sup>2</sup> Der konstateres store forskelle i studiernes resultater.

<sup>3</sup> spredning på estimater varierer meget.

RK: retrospektive studier.

RCT: randomized controlled trial.

OR: oddsratio.

CI: 95 %-konfidensinterval.

MD: mean difference (gennemsnitlig forskel).

#### 4.4.3 Operation på colon/rectum

Seks retrospektive kohortestudier er inkluderet til kritisk gennemgang (tabel 4.13) [15-17, 67-69]. Tre studier omhandler patienter med cancer i rectum og tre studier patienter med coloncancer. Litteraturen omhandlende rektal- og colonkirurgi vedrører primært onkologiske tilstande. I to studier undersøges desuden robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi [67, 68]. I to studier - ét prospektivt kohortestudie [70] og ét RCT-studie [71] - gennemføres behandling af én kirurg. Jf. 4.3.1. behandles disse studier separat.

Der rapporteres på følgende effektmål: konverteringer, operationstid, blodtab, komplikationer, indlæggelsestid og positiv kirurgisk margin.

**Tabel 4.13: Karakteristik af inkluderede studier vedrørende operation på colon/rectum (ekskl. single-surgeon-studier)**

Studie	Studie-design	Intervention/kontrol	Population	Effektmål (udvalgte)	Follow-up	Metodisk kvalitet
D'Annibale et al. Italien 2013 [15]	RK*	Robotassisteret (n=50) over for laparoskopi (n=50)	Patienter med rektal-cancer	Operationstid Konverteringer Indlæggelsestid Morbiditet <sup>#</sup>	12 mdr.	Moderat
Deutsch et al. USA 2012 [16]	RK	Robotassisteret (n=79) over for laparoskopi (n=92)	Patienter med benigne /maligne tilstande i colon	Operationstid Blodtab Indlæggelsestid Komplikationer	6 mdr.	Lav
Helvind et al. Danmark 2013 [17]	RK	Robotassisteret (n=101) over for laparoskopi (n=162)	Patienter med colon-cancer	Operationstid Komplikationer Indlæggelsestid Konverteringer	30 dage	Lav
Kang et al. Korea 2013 [67]	RK	Robotassisteret (n=165), laparoskopisk (n=165) eller åben (n=165).	Patienter med colon-cancer	Operationstid Komplikationer Indlæggelsestid Konverteringer Kirurgisk margin	Gennemsnit : 22,4 mdr.	Moderat
Park et al. Korea 2011 [68]	RK	Robotassisteret (n=52), laparoskopisk (n=123) eller åben (n=88).	Patienter med rektal-cancer	Operationstid Komplikationer Indlæggelsestid Konverteringer Kirurgisk margin	Ikke angivet	Lav
Tyler et al. USA 2013 [69]	RK	Robotassisteret (n=160) over for laparoskopi (n=2423)	Patienter med rektal-cancer	Komplikationer Indlæggelsestid	Ikke angivet	Lav

\* Retrospektivt kohortestudie.

<sup>#</sup> Beskriver her samme effektmål. Inkluderer både lette og svære komplikationer.

#### Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen at være meget lav, hvilket betyder, at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Sammenlignelighed mellem interventions- og kontrolgrupperne kan være påvirket af sygdommens sværhedsgrad med forskelle i tumorstadiet samt forskelle i tumors beliggenhed. Flere studier har derudover problemer med selektionsbias i forhold til alder, køn og BMI [16]. I studiet af Deutsch et al. selekteres flere yngre patienter til robotkirurgi [16]. Patienterne har en lavere ASA (Ameri-

can Society of Anesthesiologists)-score, og færre patienter i robotgruppen er ramt af mulige tilstande. Dette bemærkes af studiets forfattere, som forklarer forholdet med, at der i opstartfasen med robotassisteret kirurgi foregik en udvælgelse af yngre patienter med mindre komorbiditet til den nye intervention. I flere studier er det kirurgiske erfaringsgrundlag forskelligt mellem behandlingsgrupperne [17], hvilket kan konfundere studierne resultater. Det er desuden i flere studier uklart, hvordan patienter inkluderes til interventions- og kontrolgruppen [15, 16]. I enkelte studier vælger patienter selv interventionsform på informeret grundlag, hvilket forventeligt introducerer selektionsbias.

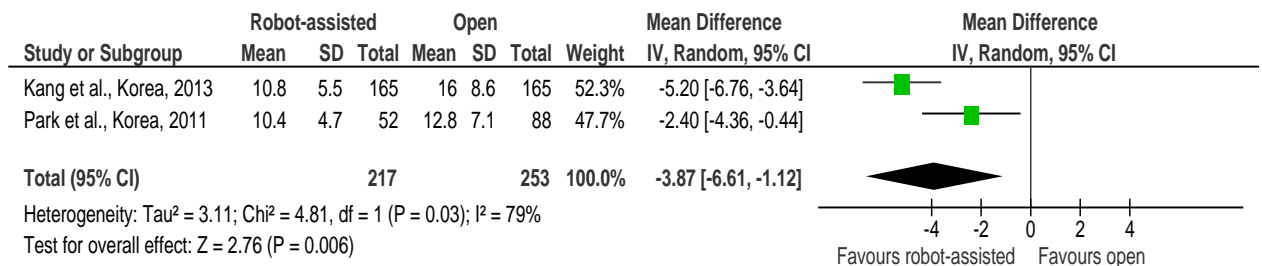
#### 4.4.3.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi ved operation på colon/rectum

Kun to studier sammenligner robotassisteret kirurgi med åben kirurgi [67, 68].

##### Indlæggelsestid

På effektmålet indlæggelsestid findes på baggrund af metaanalysen en signifikant og klinisk relevant forskel på 3,87 dage ( $p = 0,006$ ) til fordel for robotassisteret kirurgi (figur 4.23).

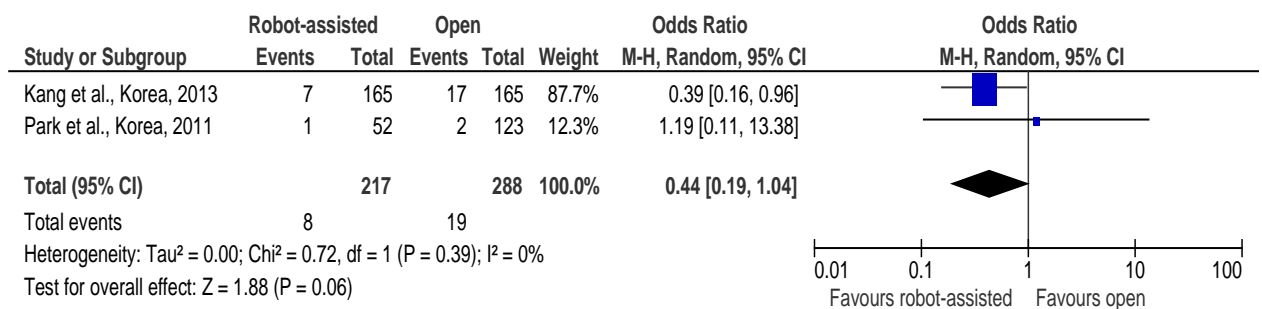
**Figur 4.23: Indlæggelsestid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



##### Positiv kirurgisk margin

For effektmålet positiv kirurgisk margin findes en nær-signifikant forskel i antal tilfælde med positiv kirurgisk margin (OR: 0.44 ( $p = 0,06$ )) (figur 4.24) [67, 68].

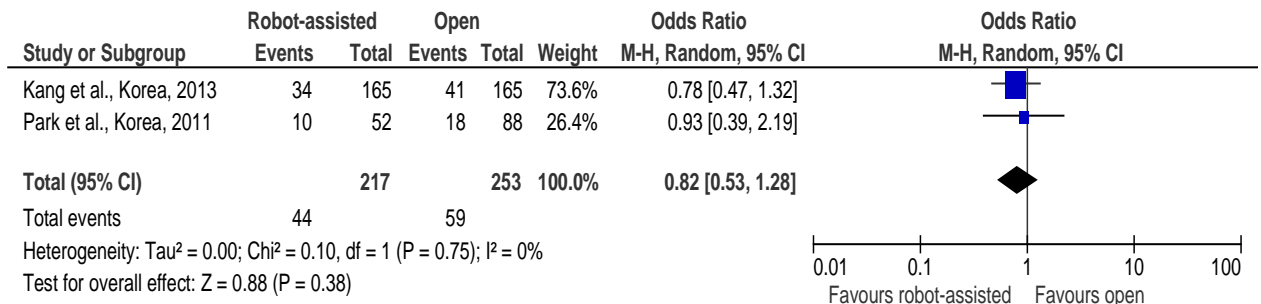
**Figur 4.24: Antal tilfælde af positiv kirurgisk margin på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



*Komplikationer*

Hvad angår antal komplikationer viser resultaterne fra de to kohortestudier en ikke-signifikant forskel til fordel for robotassisteret kirurgi med OR på 0,82 ( $p = 0,38$ ) (figur 4.25) [67, 68]

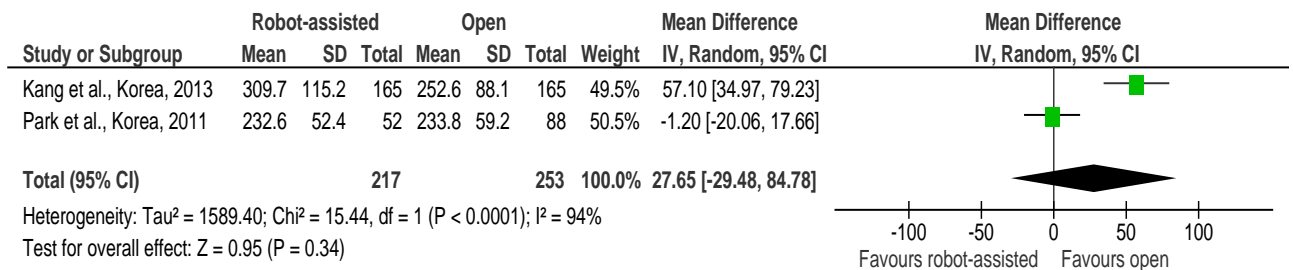
**Figur 4.25: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



*Operationstid*

Den gennemsnitlige ikke-signifikante forskel i operationstid var 27,65 min. ( $p = 0,34$ ) til fordel for åben kirurgi (figur 4.26) [67, 68]

**Figur 4.26: Operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



*Blodtab*

I studiet af Kang et al. fandtes et dobbelt så stort blodtab (signifikant forskel) ved åben kirurgi sammenlignet med robotassisteret kirurgi [67].

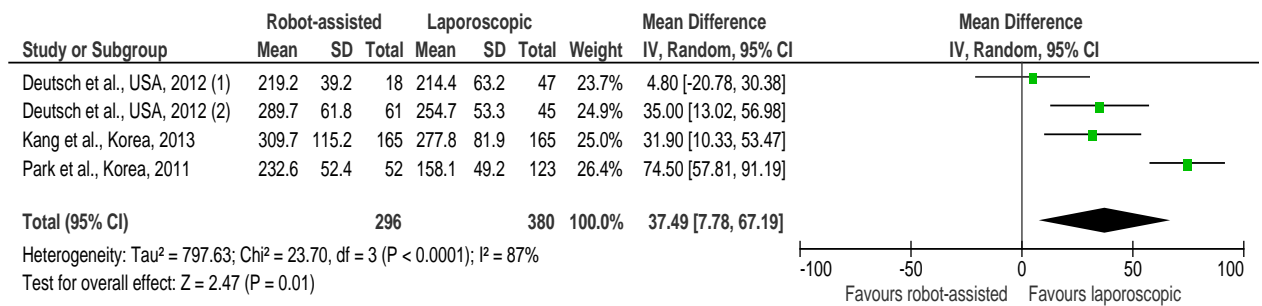
**4.4.3.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for laparoskopi ved operation på colon/rectum**

*Operationstid*

I fem studier af lav til moderat kvalitet undersøges operationstid [15-17, 67, 68]. Tre studier omhandler rektal cancer og to studier coloncancer. På baggrund af de tre studier, der inkluderes i metaanalysen, findes signifikant længere operationstid på gennemsnitlig 37,5 min. hos robotopererede ( $p = 0,01$ ) (4.27) [16, 67, 68] Derimod findes operationstid signifikant kortere i det danske studie af Helvind et al., mens D'Annibale et al. ikke finder nogen signifikant forskel mellem grupperne. Helvind et al. finder ingen signifikant forskel i samlet proceduretids, som inkluderer setuptid forud for operation. Effektmålet er defineret uensartet. Helvind et al. definerer det som tid fra første indsnit til sidste sutur, herunder placering af porte og dockingtid. Det er i flere studier usikkert, hvad operationstid inkluderer.



**Figur 4.27: Operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



Fodnoter:

(1) Venstresidig kolektomi

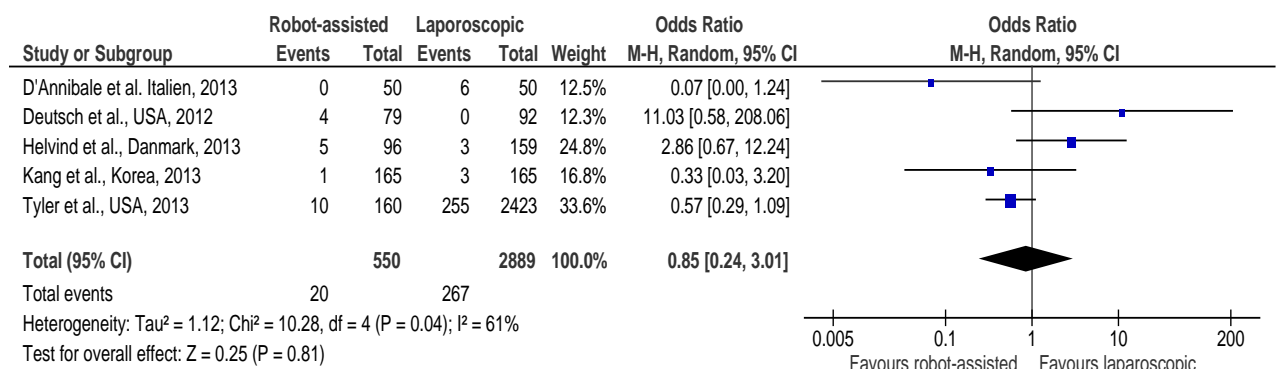
(2) Højresidig kolektomi

Operationstid undersøges i to single-surgeon-studier. Baik et al. finder ingen forskel mellem grupperne [70], hvorimod Park et al. i et RCT-studie påviser en signifikant længere operationstid for robotopererede patienter [71]. Baik et al. definerer operationstid som hud-mod-hud-tid.

#### Konverteringer

I fem studier af lav til moderat kvalitet undersøges antal konverteringer [15-17, 67, 69]. To studier omhandler rektal cancer og tre studier coloncancer. Metaanalysen viser at der ingen forskel er i konverteringsrate mellem robot- og laparoskopierede patienter (p = 0,81) (figur 4.28). Hvorvidt patienterne er rektal- eller colonopererede ændrer ikke ved resultatet.

**Figur 4.28: Antal konverteringer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



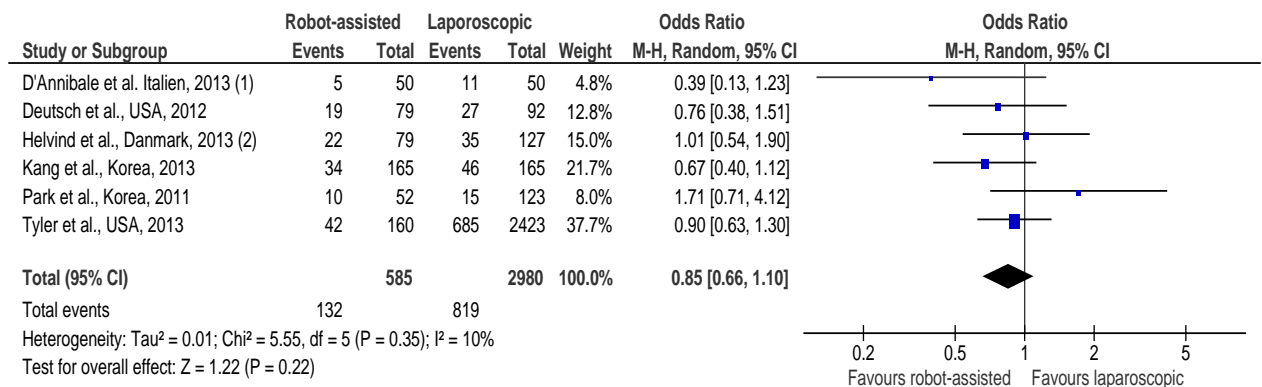
Antal konverteringer undersøges desuden i to single-surgeon-studier af Baik et al., som finder signifikant flere konverteringer blandt laparoskopierede patienter [70], og af Park et al. som ikke finder nogen forskel mellem grupperne [71]. Samme studie bemærker dog, at hurtig omlægning af robotkirurgisk intervention er meget vanskelig, da den er tidskrævende. Studierne omhandler rektal- og coloncancer.

### Komplikationer

Under komplikationer medtages alle per- og postoperative komplikationer og morbiditet. Det er dog nødvendigt at være opmærksom på komplikationers sværhedsgrad, og blandt andet Park et al. stratificerer morbiditet i forhold til sværhedsgrad og finder her ingen forskel [68].

Jf. figur 4.29 findes OR på 0,85 ( $p = 0,22$ ) for komplikationer, altså en tendens til fordel for robotopererede patienter [15-17, 67-69]. Estimatet er ikke-signifikant, men det tyder på, at robotassisteret kirurgi kan være forbundet med færre komplikationer.

**Figur 4.29: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi**



Fodnoter:

- (1) Inkluderer ikke anæstomoselækage
- (2) Postoperative komplikationer

I studiet af Park et al. ses højere komplikationsrate blandt robotopererede [68]. Studiet, som er af lav kvalitet, forklarer dette resultat med, at kirurgen er langt mere uerfaren med robotkirurgi samt med mulig selektionsbias i forbindelse med udvælgelse af relativt svære tilfælde til robotkirurgi, da robotens brugerflade forventes mere gavnlig ved dybtliggende tumorer i bækkenkaviteten. I to single-surgeon-studier findes lignende ikke-signifikante effektforhold [70, 71].

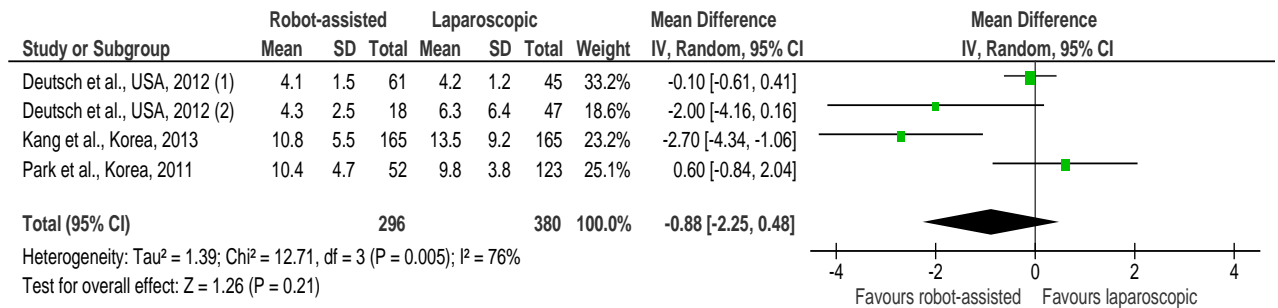
### Blodtab

Deutsch et al. finder et signifikant større blodtab blandt patienter opereret med højresidig kolektomi til fordel for robotassisteret kirurgi, hvilket dog ikke kan observeres blandt venstresidigt opererede [16]. Forfatterne bemærker dog, at til trods for et mere begrænset blodtab ved robotassisteret kirurgi, hvilket eventuelt repræsenterer finere og mere præcis kirurgi, er den oftest marginale forskel *ikke klinisk relevant*. I et single-surgeon-studie af Park et al. fandtes ingen forskel i blodtab [71].

### Indlæggelsestid

I seks studier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestiden [15-17, 67-69], og som det ses i figur 4.30 findes på baggrund af tre studier en ikke-signifikant gennemsnitlig forskel på 0,88 ( $p = 0,21$ ) til fordel for robotopererede patienter. Helvind et al. og Tyler et al. fandt ikke-signifikant kortere indlæggelsestider blandt robotopererede (SD ikke angivet) [17, 69], mens D'Annibale et al. fandt en signifikant kortere median indlæggelsestid blandt robotopererede [15].

**Figur 4.30: Indlæggelsestid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoscopi**



Fodnoter:

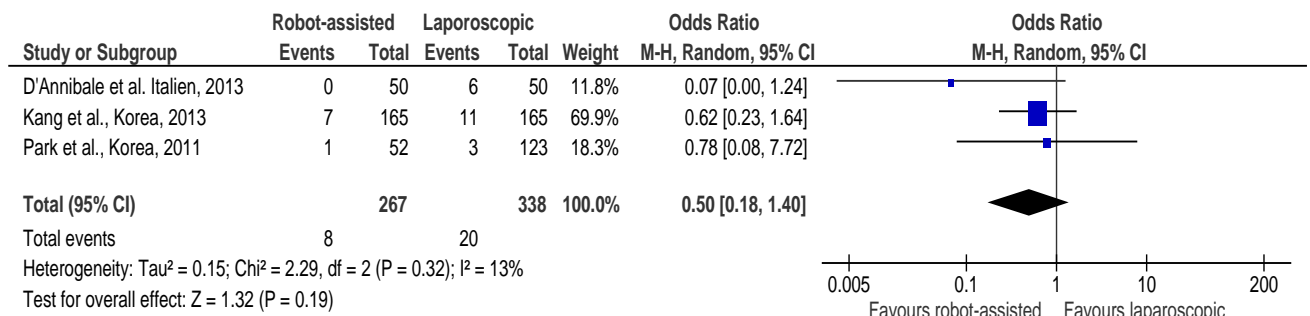
- (1) Venstresidig kolektomi
- (2) Højresidig kolektomi

Et samlet estimat for to single-surgeon-studier viser en gennemsnitlig forskel på -1,41 (-2,79 -0,03) i robotgruppens favør [70, 71].

### Positiv kirurgisk margin

Antallet af tilfælde med positiv kirurgisk margin er lavere (OR 0.50 (p = 0,19)) blandt robotopererede patienter (ikke-signifikant) (figur 4.31) [15, 67, 68]. Kirurgisk margin er ud over kirurgisk kvalitet særligt påvirket af tumors placering og indvækst i omgivende væv.

**Figur 4.31: Antal tilfælde af positiv kirurgisk margin på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoscopi**



### Inkontinens

Til vurdering af inkontinens anvendte D'Annibale et al. International Prostate Symptoms Score (IPSS) [15]. Inden for begge grupper fandtes højere IPSS (forværrede symptomer) én måned postoperativt, hvilket normaliseredes efter et år. Der fandtes ingen forskel mellem grupperne.

### Erektile dysfunktion

På baggrund af målinger ved International Index of Erectile Function (IIEF) viste D'Annibale et al. signifikant forskel mellem grupperne til fordel for robotopererede patienter ved ét års opfølgning [15]. Studiet præsenterede ikke før-målinger.

### Mortalitet

Helvind et al. rapporterer 30 dages mortalitet til at være 1 % blandt robotopererede patienter og 3,8 % blandt laparoskopierede patienter [17]. Forskellen var ikke-signifikant.

### **Opsamling vedrørende operation på colon/rectum**

Samlet tyder resultater ved anvendelse af robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopi hos patienter med cancer i colon/rectum på en lavere komplikationsrate, kortere indlæggelsestid og færre tilfælde af positiv kirurgisk margin. Resultaterne var alle statistisk ikke-signifikante resultater. Den ikke-signifikante kortere indlæggelsestid relateres særligt til den lavere komplikationsrate blandt robotopererede, men også til hurtigere genoptagelse af oral diæt [15].

Der findes ingen forskel i antal konverteringer, og operationstiden er signifikant længere ved robotkirurgi. Blodtab er direkte undersøgt i ét studie, som viser signifikant mindre blodtab ved robotkirurgi. I flere studier bemærkes det, at rektal dissektion i bækkenkaviteten via robotassisteret kirurgi synes at være nemmere og mere tilgængelig, samtidig med at resultaterne ikke viser overbevisende kliniske effekter i forhold til laparoskopi.

Læringskurver tyder i flere studier på, at operationsteamet efter 30 operationer stabiliserer sig i forhold til forberedelses- og operationstider med signifikant reduktion i operationstiden [15, 68].

Park et al. omtaler, at de kortsigtede effekter, der findes i deres undersøgelse, ikke synes at være tilstrækkelige i forhold til at kunne berettige de økonomiske omkostninger ved brug af robotassisteret kirurgi [71], et forhold som også omtales af Tyler et al., der anbefaler tilbageholdende brug af teknologien set i lyset af begrænsede ressourcer [69]. I studiet af Park et al. beskrives det, at robotassisteret laparoskopisk højresidig kolektomi var mulig, men bevirkede ikke nogen fordele som kunne retfærdiggøre de større omkostninger [71].

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

I tabel 4.14 vises GRADE evidensprofil for kolaraktalområdet.

**Tabel 4.14. GRADE-evidensprofil for robotassisteret kirurgi versus laparoskopi og robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi ved operation på colon og rectum**

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events inkluderet i analyserne		Effekt		Overordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studie-design	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Robot-assisteret	Laparo-skopi	Relativ forskel (CI)	Gennemsnitlig forskel (CI)	
<b>Robotassisteret kirurgi over for laparoskopi</b>											
Operationstid (3)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	296	380	-	MD: 37,49 min. længere ved robotkirurgi (7,78;67,19)	⊕000 Meget lav
Konverteringer (5)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Alvorlig <sup>2</sup>	Ikke alvorlig	Alvorlig <sup>3</sup>	Ikke observeret	10/390 (2,6 %)	12/466 (2,6 %)	OR: 0,85 (0,24; 3,01)	-	⊕000 Meget lav
Komplikationer (6)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	132/585 (22,6 %)	819/2980 (27,5 %)	OR: 0,85 (0,66; 1,1)		⊕000 Meget lav
Indlæggelsestid (3)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	296	380	-	MD: 0,88 dage kortere ved robotkirurgi (-2,25; 0,48)	⊕000 Meget lav
Positiv kirurgisk margin (3)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Alvorlig <sup>2</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	8/267 (3 %)	20/338 (5,9 %)	OR: 0,5 (0,18; 1,4)		⊕000 Meget lav

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi											
Operationstid (2)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Alvorlig <sup>3</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	217	253	-	MD: 27,65 min. længere ved robotopererede (-29,48; 84,78)	⊕000 Meget lav
Komplikationer (2)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	44/217 (20.3 %)	59/253 (23.3 %)	OR: 0,82 (0,53; 1,28)	-	⊕000 Meget lav
Indlæggelsestid (2)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	217	253	-	MD: 3,87 dage længere ved åben kirurgi (1,12; 6,61)	⊕000 Meget lav
Positiv kirurgisk margin (2)	RK	Alvorlig <sup>1</sup>	Alvorlig <sup>3</sup>	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	8/217 (3.7 %)	19/288 (6.6 %)	OR: 0,44 (0,19; 1,04)	-	⊕000 Meget lav

<sup>1</sup> Studiemassen udgøres af retrospektive kohortestudier. Selektionsbias udgør det primære problem for kvaliteten.

<sup>2</sup> Der konstateres store forskelle i studierne resultater.

<sup>3</sup> Spredning på estimater varierer meget.

RK: retrospektive studier.

OR: oddsratio.

CI: 95 %-konfidensintervaller.

MD: mean difference (gennemsnitlig forskel)

#### 4.4.4 Operation på nyrene

I alt fem studier blev inkluderet i metaanalysen (tabel 4.15), hvoraf to studier omhandlede robotkirurgi i forhold til åben kirurgi, to studier omhandlede robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og et enkelt studie omhandlende robotkirurgi i forhold til åben kirurgi og laparoskopi. Alle studier var retrospektive kohortestudier.

Alle studierne benytter sig af partiel fjernelse af nyren som kirurgisk indgreb.

**Tabel 4.15: Karakteristik af inkluderede studier på nyreområdet**

Studie	Studie-design	Intervention og kontrol	Population/alder	Followup	Effekt mål	Metodisk kvalitet
Benway et al. 2009 [72]	Retro-spektivt	Robot (n=129) Laparoskopi (n=118)	Robot: 59,2 år Laparoskopi: 59,2 år	Ingen oplysninger	Operationstid Blodtab Indlæggelse Postoperative komplikationer Varm iskæmitid Positiv kirurgisk margin	Lav
Long et al. 2012 [24]	Retro-spektivt	Robot (n=199) Laparoskopi (n=182)	Robot: 58,5 år Laparoskopi: 59,5 år Moderat til høj sværhedsgrad af tumorer	Ingen oplysninger	Operationstid Blodtab Indlæggelse Perioperative komplikationer Postoperative komplikationer Positiv kirurgisk margin	Lav
Ghani et al. 2014 [73]	Retro-spektivt Landsdækkende database	Robot (n=9095) Laparoskopi (n=3508) Åben (n=25.461)	Robot: 57,8 år Laparoskopi: 58,1 år Åben: 58,3 år	Ingen oplysninger	Indlæggelse Intraoperative komplikationer Postoperative komplikationer	Lav
Simhan et al. 2012 [74]	Retro-spektivt	Robot (n=81) Åben (n=136)	Robot: 58,1 år Åben: 58,1 år Moderat sværhedsgrad af tumorer	21,3 måneder	Blodtab Indlæggelse Positiv kirurgisk margin	Lav
Vittori G. 2014 [75]	Pro-spektivt	Robot (n=105) Åben (n=198)	Robot: 65,8, år Åben: 62 år	Ingen oplysninger	Operationstid Blodtab Indlæggelse Intraoperative komplikationer Postoperative komplikationer Varm iskæmitid Positiv kirurgisk margin	Moderat

Robot: robotassisteret partiel nefrektomi.

Laparoskopi: laparoskopisk partiel nefrektomi.

Åben: åben partiel nefrektomi.

#### Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen til at være meget lav, hvilket betyder, at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Flere forhold influerer på studiernes manglende metodiske kvalitet. Læringskurven for kirurgerne tages ikke i betragt-

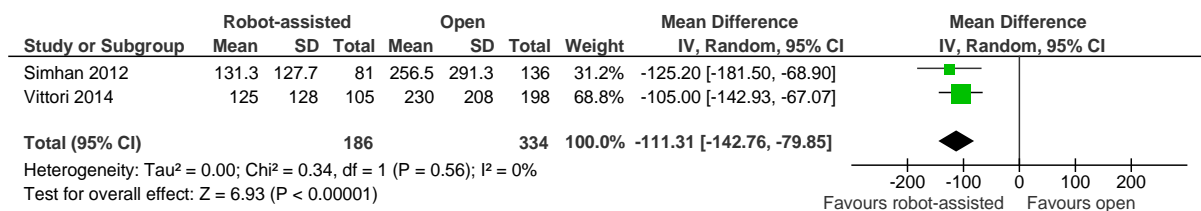
ning, og det er uvist, hvordan udvælgelse af patienter er foregået i forhold til hvilken type kirurgi, de tilbydes. Desuden mangler der i nogle studier oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket gør det umuligt at vurdere, om grupperne er sammenlignelige på relevante karakteristika. I andre studier er der forskel i relevante karakteristika mellem grupperne, hvilket influerer på resultaterne af kirurgien. Se desuden tabel 4.16-4.17 (evidensprofilerne).

#### 4.4.4.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi ved operation på nyrerne

##### Blodtab

I to studier [74, 75] vurderes blodtabet under kirurgi, og begge studier finder signifikant mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 111 ml mindre blodtab ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p < 0,00001$ ) (figur 4.32).

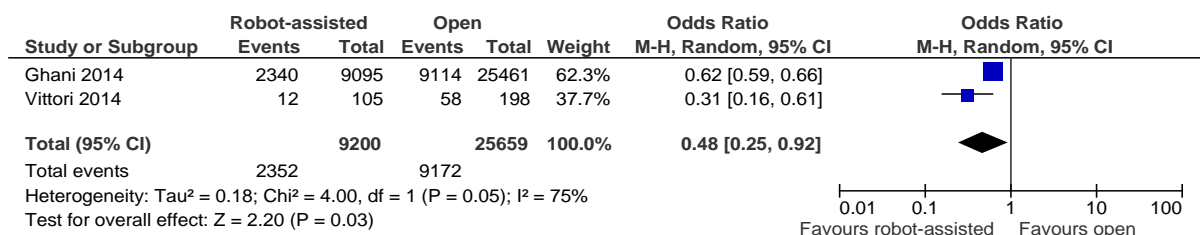
Figur 4.32: Gennemsnitlig forskel i blodtab ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



##### Komplikationer efter kirurgi

I to studier [73, 75] registreres antallet af komplikationer efter kirurgi, og begge studier finder signifikant færre komplikationer ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en OR på 0,48 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 0,03$ ) (figur 4.33).

Figur 4.33: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi

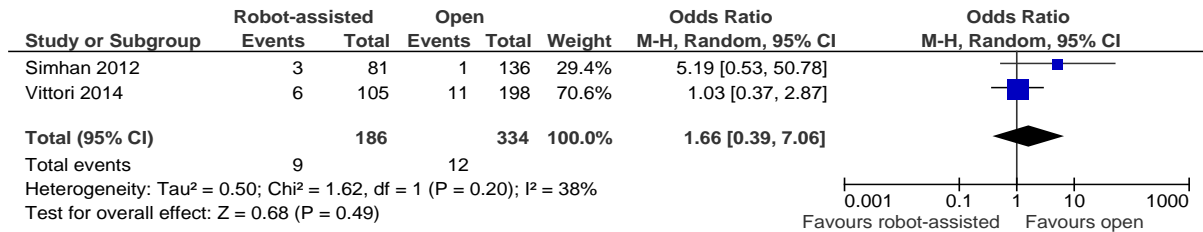


##### Positiv kirurgisk margin

I to studier [74, 75] vurderes antal tilfælde af positiv kirurgisk margin efter kirurgi, og begge studier finder ingen forskel i antal tilfælde af positiv kirurgisk margin mellem robotkirurgi og åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en OR på 1,66 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ( $p = 49$ ) (figur 4.34).



**Figur 4.34: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi**



*Operationstid*

Et studie [75] har opgjort operationstid og finder, at denne er 45 min. længere ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi (p < 0,0001).

*Indlæggelsestid*

Tre studier [73-75] har registreret indlæggelsestiden efter kirurgi. I to studier findes en signifikant kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi med henholdsvis 2 dage og 1,9 dage kortere indlæggelsestid (p = 0,042 og p < 0,001). Det tredje studie finder en indlæggelsestid på 3 og 4 dage for henholdsvis robotkirurgi og åben kirurgi men opgiver intet signifikansniveau.

*Varm iskæmitid*

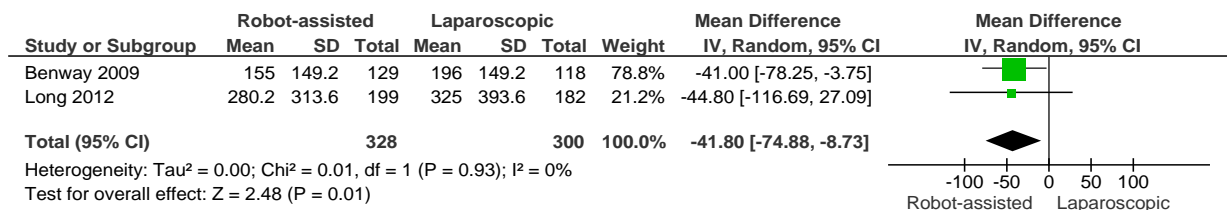
Et studie [75] har opgjort varm iskæmitid og finder, at denne er 0,5 min. kortere ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi (p = 0,58).

**4.4.4.2 Effektforskel ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på nyrene**

*Blodtab*

I to studier [24, 72] er blodtabet under kirurgi vurderet. Begge studier finder mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, selvom kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 41,8 ml mindre blodtab ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi (p < 0,01) (figur 4.35).

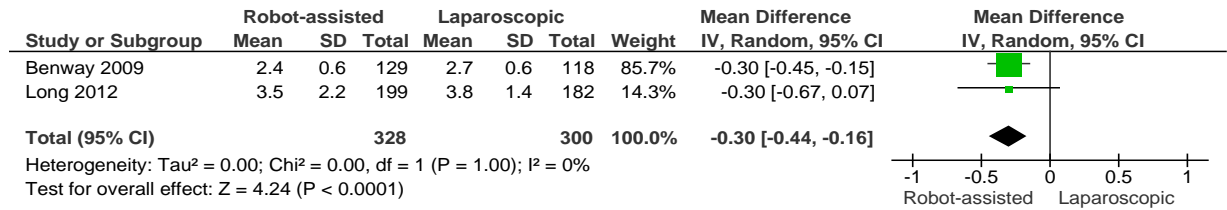
**Figur 4.35: Gennemsnitlig forskel i blodtab ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



*Indlæggelsestid*

I to studier [24, 72] er indlæggelsestiden efter kirurgi registreret. Begge studier finder, at indlæggelsestiden er kortere efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun det ene studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 0,3 dages kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi (p < 0,0001) (figur 4.36).

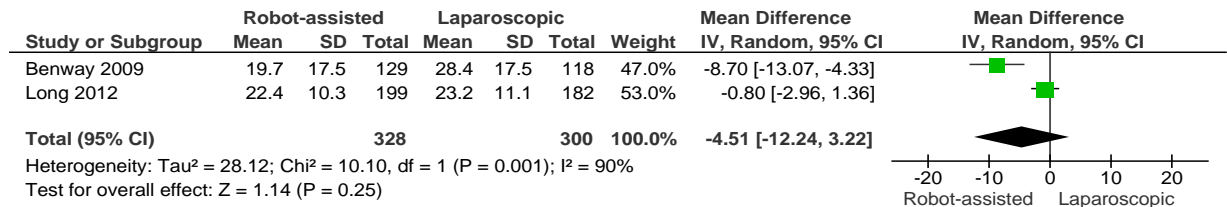
**Figur 4.36: Gennemsnitlig forskel i indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



*Varm iskæmitid*

I to studier [24, 72] er varm iskæmitid registreret, og begge studier finder en kortere varm iskæmitid efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 4,51 min. ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi (p = 0,25) (figur 4.37). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse, og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgrades evidensen for inkonsistens.

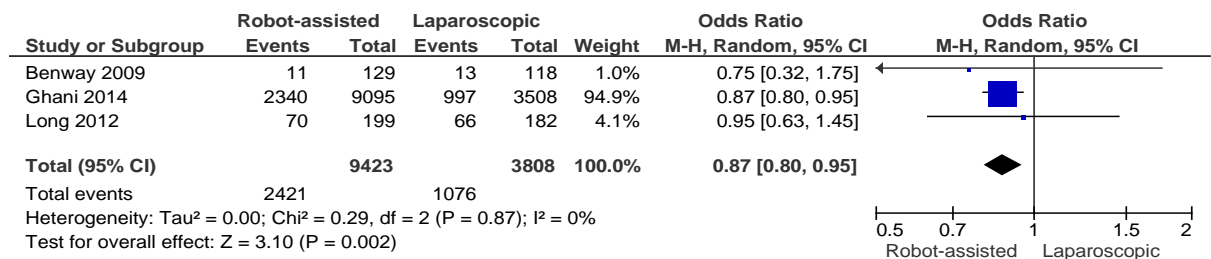
**Figur 4.37: Gennemsnitlig forskel i varm iskæmitid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



*Komplikationer efter kirurgi*

I tre studier [24, 72, 73] er antallet af komplikationer efter kirurgi registreret, og alle studier finder færre komplikationer ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi (p = 0,002) (figur 4.38).

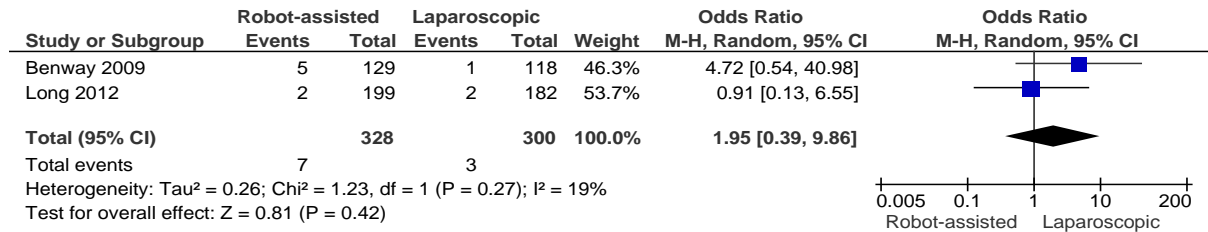
**Figur 4.38: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer efter kirurgi ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



*Positiv kirurgisk margin*

I to studier findes modsatrettede resultater i forhold til antallet af tilfælde af positiv kirurgisk margin efter kirurgi [24, 72]. Benway et al. finder en ikke-signifikant OR på 4,72 for robotkirurgi i forhold til laparoskopi, hvorimod Long et al. finder en ikke-signifikant OR på 0,91 for robotkirurgi i forhold til laparoskopi. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,95 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi (p = 0,42) (figur 4.39).

**Figur 4.39: Gennemsnitlig forskel i risiko for positive kirurgiske marginer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi**



### Operationstid

I to studier [24, 72] er operationstiden opgjort med modstridende resultater. Long et al. finder, at operationstiden er 43,8 min. kortere ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og resultatet er signifikant ( $p < 0,001$ ). Benway et al. finder, at operationstiden er 15 min. længere ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og resultatet beskrives som værende ikke-signifikant uden at opgive nogen p-værdi.

### Indlæggelsestid

Et studie [73] har registreret indlæggelsestiden efter kirurgi og finder, at for både robotkirurgi og laparoskopi er indlæggelsesperioden på 3 dage. Der opgives intet signifikansniveau.

### Opsamling vedrørende operation på nyrer

Overordnet ses en tendens til, at resultaterne enten er ensartede mellem robotkirurgi og åben kirurgi, eller at forskellen er til fordel for robotkirurgi. For robotkirurgi i forhold til åben kirurgi var der signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene blodtab, komplikationer efter kirurgi og indlæggelsestid. For effektmålet operationstid tog det signifikant længere tid med robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi. For effektmålene varm iskæmitid og positiv kirurgisk margin var der ingen signifikant forskel mellem robotkirurgi og åben kirurgi.

Sammenligningen mellem robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi viste ensartede resultater eller en forskel til fordel for robotkirurgi. Ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi var der signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi. For effektmålene operationstid, varm iskæmitid og positiv kirurgisk margin var der ingen signifikant forskel mellem robotkirurgi og laparoskopi.

Samlet set opgøres resultaterne på baggrund af et meget sparsomt datamateriale samt en meget lav kvalitet af evidensen.

**Table 4.16: GRADE-evidensprofil for robotassisteret partiel nefrektomi versus åben partiel nefrektomi**

Kvalitetsvurdering							Antal Ipatienter ogevents inkluderet i analysen				
Effekt mål (antal studier)	Studie-design	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikations-bias	Robot-assisteret partiel nefrektomi	Åben partiel nefrektomi	Relativ (95 % CI)	Absolut	
Blodtab under kirurgi [74, 75] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	186	334	-	MD: 111,31 ml mindre ved robotkirurgi (CI: 79,85; 142,76)	⊕○○○ MEGET LAV
Komplikationer efter kirurgi [73, 75] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1,2,3</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	2352/9200 (25,6 %)	9172/25659 (35,7 %)	OR: 0,62 (0,59; 0,65)	101 færre per 1000 (fra 92 færre til 110 færre)	⊕○○○ MEGET LAV
Positiv kirurgisk margin [74, 75] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed <sup>4</sup>	Ikke detekteret	9/186 (4,8 %)	12/334 (3,6 %)	OR: 1,41 (0,58; 3,43)	14 mere per 1000 (fra 15 færre til 77 mere)	⊕○○○ MEGET LAV

<sup>1</sup> I studiet af G. Vittori er robotkirurgerne i starten af deres læringskurve [75].

<sup>2</sup> Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.

<sup>3</sup> Manglende oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.

<sup>4</sup> De inkluderede studier refererer meget få events.

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

**Tabel 4.17: GRADE-evidensprofil for robotassisteret partiel nefrektomi versus laparoskopisk partiel nefrektomi**

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events inkluderet i analysen		Effekt		Overordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studiedesign	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Robotassisteret partiel nefrektomi	Laparoskopisk partiel nefrektomi	Relativ (95 % CI)	Absolut	
Blodtab under kirurgi [24, 72] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	328	300	-	MD: 41,8 ml mindre ved robotkirurgi (CI: 8,73; 74,88)	⊕000 MEGET LAV
Indlæggelsestid [24, 72] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	328	300	-	MD: 0,3 kortere (CI: 0,16; 0,44)	⊕000 MEGET LAV
Varm iskæmitid [24, 72] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1</sup>	Alvorlig inkonsistens <sup>5</sup>	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	328	300	-	MD: 4,51 min. kortere ved robotkirurgi [CI: -3,22; 12,24]	⊕000 MEGET LAV
Komplikationer efter kirurgi [24, 72, 73] (3)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup>	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	2421/9423 (25,7 %)	1076/3808 (28,3 %)	OR: 0,87 (0,80; 0,95)	27 færre per 1000 (fra 10 færre til 43 færre)	⊕000 MEGET LAV
Positiv kirurgisk margin [24, 72] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger <sup>1,2</sup>	Alvorlig inkonsistens <sup>3</sup>	Ingen alvorlig indirekte evidens	Alvorlig unøjagtighed <sup>4</sup>	Ikke detekteret	7/328 (2,1 %)	3/300 (1 %)	OR: 1,95 (0,39; 9,86)	9 mere per 1000 (fra 6 færre til 81 mere)	⊕000 MEGET LAV

<sup>1</sup> Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.

<sup>2</sup> Manglende oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.

<sup>3</sup> Forskel i effekt mellem de to inkluderede studier.

<sup>4</sup> De inkluderede studier refererer meget få events.

<sup>5</sup> Resultatet af metaanalysen var ikke robust ved anvendelse af "fixed effects"-model.

CI: konfidensinterval.

RR: relativ risiko.

MD: gennemsnitsforskel (mean difference).

## **4.5 Ergonomiske forhold**

Ergonomiske forhold er ikke undersøgt i de inkluderede studier men nævnes ofte i baggrund og diskussion. Deutsch et al. påpeger, at laparoskopisk kirurgi ikke er ideelt for kirurgen og kan forårsage forskellige fysiske lidelser. Seamon et al. (2009) påpeger, at robotassisteret kirurgi kan reducere dårlige ergonomiske arbejdsstillinger i forbindelse med laparoskopi, hvor kirurgen risikerer kroniske bevægeapparatetslidelser. Fysisk belastende arbejdsstillinger vedrører også andre faggrupper, blandt andet sygeplejersker.

## **4.6 Patient**

Der findes yderst sparsom evidens på patientområdet. Den væsentligste interesse inden for området er relateret til effekterne af teknologi og ikke til patientens forhold til teknologi. Dette formentlig på baggrund af at operationens formål er det samme, om der benyttes robotassisteret kirurgi eller konventionel kirurgi, og derfor ikke forventes at have samme påvirkning på patientens præferencer som fx ved et valg mellem kirurgi og konservativ behandling. I indeværende litteraturgennemgang er fundet tre artikler, som beskæftiger sig med patientens tilfredshed med valg af robotassisteret kirurgi til fjernelse af prostata. Schroeck et al. (2008) [76] fandt, at i populationen af patienter opereret med enten robotkirurgi eller åben teknik fortrød 24,1 % af patienterne i robotgruppen deres valg af behandling mod 14,9 % i åben-gruppen. Patientresultaterne efter kirurgi var ensartede for begge grupper, og alligevel var der flere patienter som fortrød behandlingen efter robotassisteret kirurgi. Forfatterne formoder, at dette skyldes høje forventninger til en innovativ, minimal invasiv kirurgi som robotassisteret kirurgi og påpeger, at udførlig vejledning af fordele og ulemper bør skitseres inden valg af kirurgi for at give patienten et realistisk billede af operationens udfald og derved mindske risikoen for, at patienten vil fortryde sit valg af behandling. Lavery et al. [77] observerede i deres studie, at 12 % af patienterne opereret med robotassisteret kirurgi fortrød deres valg af behandling. I studiet sammenlignes ikke mod en population af patienter opereret med åben kirurgi, hvorfor det ikke er muligt at udtale sig om, hvorvidt fortrydelsesraten er ensartet for begge typer af kirurgi.

I et senere studie af Schroeck et al. (2012) [78] observerede man, at patienterne havde signifikant større præoperative forventninger til robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. De signifikant højere forventninger var relateret til en kortere indlæggelsestid, hurtigere tilbagevenden til fysisk aktivitet og hurtigere genvindelse af potensen, hvorimod der ikke var signifikant forskel i forventninger til komplikationer efter kirurgi, genvindelse af kontinens, og om kirurgien ville kurere patientens cancer. Resultaterne var justeret for alder, race, niveau af prostataspecifikt antigen, tumorstadium, Gleason-score, prostatastørrelse, husstandsindkomst og scorer på standardiserede spørgeskemaer omhandlende symptomscore og potens. Forfatterne benyttede resultaterne til at understrege vigtigheden af præoperativ vejledning før valg af kirurgi i forhold til at gøre patientens forventninger realistiske.

Opsummerende kan det konkluderes, at patientens holdning til robotassisteret kirurgi kun i marginal grad er belyst i litteraturen. Der synes at være en tendens til at, patienterne har højere forventninger til effekten af robotassisteret kirurgi i forhold til konventionel åben kirurgi. Ligeledes synes flere patienter at fortryde deres valg af behandling efter robotassisteret kirurgi end efter konventionel åben kirurgi, selvom dette konkluderes på bag-

grund af ældre studier. Det anbefales i litteraturen at patienten præoperativt informeres og vejledes grundigt i forhold til valg af behandling.

## 4.7 Kapitelsammenfatning

Overordnet set er evidensniveauet for de inkluderede studier lavt til meget lavt, dels baseret på studiernes design og dels på en vurdering af kvaliteten.

### 4.7.1 Sammenfatning

Indledningsvis skal det påpeges, at det ud fra litteraturen ikke er muligt at vægte, hvilke resultater der er mest vigtige, men at dette må bero på en klinisk vurdering. Fra et patientperspektiv synes de patientrelaterede effektmål, såsom inkontinens, erektil dysfunktion, komplikationer efter kirurgi og overlevelseshastighed at være de væsentligste. Det bør ligeledes nævnes, at det oftest ikke er muligt at fastslå, hvornår forskelle i effektstørrelser er klinisk relevante ved sammenligning mellem grupperne.

#### *Resultater for prostataområdet*

Overordnet set er resultaterne ved sammenligning mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi ensartede (tabel 4.18).

**Tabel 4.18: Metaanalyseresultater for prostataområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi**

Effektmål	Resultater	P-værdi
Operationstid	47,69 min. længere ved robotkirurgi	0,0006
Indlæggelsestid	0,72 dage kortere ved robotkirurgi	0,14
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,60 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,002
Blodtransfusioner	OR: 0,22 ved robot- i forhold til åben kirurgi	< 0,00001
Positiv kirurgisk margin	OR: 1,14 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,28
Inkontinens 12 måneder postoperativt	OR: 0,64 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,42
Erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt	OR: 0,43 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,15
Biokemisk tilbagefald	OR: 1,31 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,31

Robotkirurgi medfører signifikant bedre effekter i forhold til komplikationer efter kirurgi og blodtransfusioner, hvorimod åben kirurgi resulterer i signifikant kortere operationstid. For indlæggelsestid, inkontinens og erektil dysfunktion ses en tendens til bedre effekt ved robotkirurgi, om end resultaterne ikke er signifikante. For effektmålet positiv kirurgisk margin og biokemisk tilbagefald ses en tendens til, at åben kirurgi resulterer i bedre effektforhold, selvom resultaterne er ikke-signifikante. I forhold til enkeltstudier, som ikke kunne indgå i metaanalysen, ses signifikant færre sårinfektioner [43] og genindlæggelser inden for 90 dage [32] ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Studierne, som estimerer henholdsvis 2-, 3- og 4-årig overlevelseshastighed, finder ingen forskel mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [39-41]. I forhold til de patientrelaterede effektmål findes der ved inkontinens, erektil dysfunktion og biokemisk tilbagefald ikke-signifikante forskelle på resultaterne mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi, mens der ved komplikationer efter kirurgi findes signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi. Resultaterne

er fremkommet på baggrund af et lavt til meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.19).

**Tabel 4.19: Metaanalyseresultater for prostataområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi**

Effektmål	Resultater	P-værdi
Positiv kirurgisk margin	OR: 1,45 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi	0,0004

Metaanalysen viste, at der er signifikant flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. I forhold til enkeltstudier, som ikke kunne indgå i metaanalysen, ses signifikant kortere operationstid, mindre blodtab og færre genindlæggelser inden for 90 dage [32] ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. For effektmålet indlæggelsestid samt de patientrelaterede effektmål inkontinens, erektil dysfunktion og biokemisk tilbagefald ses ingen forskel mellem grupperne, og tendensen i forhold til, hvilken teknologi der præsterer bedst, varierer i enkeltstudierne. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset. Inddrages resultaterne fra RCT-metaanalysen, ses at der var en tendens til flere tilfælde af komplikationer efter kirurgi og positive kirurgiske marginer efter robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. Dog var resultaterne ikke-signifikante. I modsætning hertil var der signifikant færre tilfælde af inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. Resultaterne herfra er fremkommet på baggrund af et moderat evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er moderat. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark.

#### *Resultater for livmoderområdet*

Overordnet set synes robotassisteret kirurgi at medføre de bedste effekter sammenlignet med åben kirurgi (tabel 4.20).

**Tabel 4.20: Metaanalyse resultater for livmoderområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi**

Effektmål	Resultater	P-værdi
Operationstid	94,95 min. længere ved robotkirurgi	< 0,00001
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,35 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,001

I metaanalysen ses signifikant færre komplikationer efter robotassisteret kirurgi, mens operationstiden er signifikant kortere ved åben kirurgi. Den narrative gennemgang af enkeltstudier viste, at blodtab under operationen og indlæggelsestid var signifikant mindre efter robotassisteret kirurgi. I forhold til overlevelsesser ses ingen forskel mellem de kirurgiske metoder. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.



Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.21).

**Tabel 4.21: Metaanalyseresultater for livmoderområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi**

Effektmål	Resultater	P-værdi
Operationstid	5,90 min. længere ved robotkirurgi	0,76
Blodtab	42,36 ml mindre ved robotkirurgi	0,20
Konverteringer	OR: 0,54 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,02
Komplikationer efter kirurgi	OR: 1,08 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,54

Metaanalysen viste at operationstiden var længere ved robotassisteret kirurgi, men til gengæld var blodtabet mindre. Begge resultater var ikke-signifikante. Der var signifikant færre konverteringer ved robotassisteret kirurgi end ved laparoskopisk kirurgi. Der var ingen forskel i antallet af komplikationer efter kirurgi. I den narrative gennemgang observeres, at indlæggelsestiden var signifikant kortere efter robotassisteret kirurgi. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

#### *Resultater for kolorektalområdet*

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Det var ikke muligt at lave metaanalyse over studierne, men den narrative gennemgang viste, at for effektmålene operationstid, blodtab og indlæggelsestid præsterede robotassisteret kirurgi signifikant bedre resultater end åben kirurgi. I forhold til komplikationer efter kirurgi og positiv kirurgisk margin ses en ikke-signifikant tendens til at robotassisteret kirurgi medfører de bedste resultater.

Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.22).

**Tabel 4.22: Metaanalyseresultater for kolorektalområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi**

Effektmål	Resultater	P-værdi
Operationstid	37,49 min. længere ved robotkirurgi	0,01
Indlæggelsestid	0,88 dage kortere indlæggelsestid ved robotkirurgi	0,21
Konverteringer	OR: 0,85 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,81
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,85 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,22
Positive kirurgiske marginer	OR: 0,50 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,19

Metaanalysen viste, at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi. Derudover var der en tendens til, at robotassisteret kirurgi præsterede bedre effekter i forhold til indlæggelsestid, konverteringer, komplikationer efter kirurgi og positiv kirurgisk margin, men resultaterne her var ikke-signifikante. I forhold til enkeltstudier findes ingen forskel i blodtab mellem operationsteknikkerne. Resultaterne er fremkommet på baggrund

af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

#### Resultater for nyreområdet

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi.

**Tabel 4.23: Metaanalyseresultater for nyreområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi**

Effektmål	Resultater	P-værdi
Blodtab	111,31 ml mindre ved robotkirurgi	< 0,00001
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,48 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi	0,03
Positiv kirurgisk margin	OR: 1,66 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi	0,49

Metaanalysen viste signifikant mindre blodtab og færre komplikationer efter kirurgi ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Ved effektmålet positive kirurgiske marginer ses en tendens til, at åben kirurgi præsterer bedst, selvom resultatet ikke er signifikant. Ud fra den narrative gennemgang af enkeltstudier ses signifikant kortere indlæggelsestid efter robotassisteret kirurgi, hvorimod operationstiden var signifikant kortere efter åben kirurgi. I forhold til effektmålet positiv kirurgisk margin blev analysen foretaget på baggrund af et meget sparsomt datamateriale. Desuden er resultaterne fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi (tabel 4.24).

**Tabel 4.24: Metaanalyseresultater for nyreområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi**

Effektmål	Resultater	P-værdi
Blodtab	41,80 ml mindre ved robotkirurgi	0,01
Indlæggelsestid	0,30 dage kortere ved robotkirurgi	< 0,0001
Varm iskæmitid	4,51 min. kortere ved robotkirurgi	0,25
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi	0,002
Positive kirurgiske marginer	OR: 1,95 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi	0,42

Metaanalysen viste signifikant mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. For effektmålet varm iskæmitid ses en ikke-signifikant tendens til, at robotassisteret kirurgi præsterer bedst, hvorimod laparoskopisk kirurgi giver færre tilfælde af positiv kirurgisk margin, om end resultatet ikke er signifikant. I forhold til effektmålet positive kirurgiske marginer blev analysen foretaget på baggrund af et meget sparsomt datamateriale. Desuden er resultaterne fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Ingen af de kirurgiske teknikker er de andre overlegne på nuværende tidspunkt. Konkluderende synes de kirurgiske teknikker overordnet at præstere ensartede resultater, eller at robotassisteret kirurgi medfører bedre resultater. Det beror på en klinisk vurdering, om effektforskellene mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi er klinisk relevante. Der mangler stadig evidens for, hvilken teknik der medfører de bedste resultater i forhold til sygdomsfri overlevelse. Kun få studier har undersøgt dette, og de fleste har et meget sparsomt datamateriale samt en relativ kort opfølgingsperiode.

#### **4.7.2 Diskussion**

I aktuelle litteraturgennemgang har flere forhold haft indflydelse på resultaterne i de enkelte studier. Overordnet set bærer evidensen præg af overvejende at være baseret på retrospektive studier, hvilket medfører mangler i den metodologiske kvalitet. Flere studier [34, 37] mangler oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket betyder, at en sammenligning af grupperne efter kirurgi besværliggøres, da det er uvist, om eventuelle forskelle mellem grupperne influerer på resultaterne. Andre studier [28, 33, 36, 50, 60, 64] har inklusionsgrupper, som er signifikant forskellige i forhold til sygdommens sværhedsgrad ved baseline. Dette har indflydelse på resultaterne, men det er svært at angive præcist, hvor meget det influerer, og derfor også hvor valide resultaterne er. Andre typer bias som fx læringskurver, selektionsproblemer, forskellighed i udførelsen af den kirurgiske teknik, og hvordan effektmålene defineres i de enkelte studier, har ligeledes indflydelse på resultaterne. Læringskurven er vist at have betydning for kirurgens færdigheder [79], men i mange studier omtales læringskurven ikke, hvorfor det er uvist, om denne har betydning eller ej i det pågældende studie. Hvis kirurgen er i starten af sin læringskurve, vil dette formentlig betyde, at operationstiden overvurderes, hvorfor en kortere operationstid sandsynligvis er det reelle billede for en kirurg, der er ude over sin læringskurve. Læringskurver vedrører imidlertid også andre arbejdsopgaver, blandt andet i forhold til forberedelse af operationen. Da kun få af studierne er randomiserede studier, er selektionsbias et problem i flertallet af studierne. Det fremgår sjældent, hvordan patienterne er selekteret til enten robotassisteret kirurgi eller konventionel kirurgi, og hvis valg af kirurgi omtales, beskrives det ofte som en udledning af en samtale mellem kirurg og patient. Det kan således ikke afvises, at der er sket en bevidst selektion af patienter til fx robotassisteret kirurgi. Det er uvist, i hvor stort omfang selektionsbias har haft indflydelse på resultaterne. For effektmålet sygdomsfri overlevelse ses der ofte forskellig varighed i opfølgningstiden for grupperne, hvilket kan være problematisk. Desuden er analyserne for sygdomsfri overlevelse gennemført på et meget lille antal events på grund af kort opfølgningstid. Der mangler studier med tilstrækkelig lang opfølgningstid på et stort patientmateriale for at kunne fastslå overlegenhed af én type kirurgi i forhold til en anden type kirurgi på dette område.

Som omtalt under metodeafsnittet (afsnit 4.3) ses en vis diversitet i definitionen af effektmålene i de enkelte studier. Aktuelle metaanalyser blev udført ved overordnet at gruppere effektmål/data samlet. Det havde den konsekvens, at eksempelvis komplikationer af forskellig sværhedsgrad blev samlet i én gruppe, hvilket medfører, at der ikke kan foretages en vurdering af, hvorvidt komplikationers sværhedsgrad havde betydning for analysens resultater, men at vi kun kan udtale os om det samlede billede. Det var nødvendigt at anvende denne metode for at sikre tilstrækkelig statistisk vægt, og desuden var oplysnin-

gerne i flere studier mangelfulde i forhold til opgørelse af komplikationer. Dette umuligjorde opdeling af komplikationer efter fx Clavien-Dindo-klassifikationen.

Når resultaterne skal fortolkes, er det væsentligt ikke kun at se efter, om der er statistisk signifikant forskel mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi, men ligeledes om forskellen er klinisk relevant. Denne vurdering er ofte vanskelig, da der oftest ikke eksisterer enighed om niveauet for den klinisk relevante forskel. I forhold til indlæggelsestid har et studie tidligere benyttet 1 dags forskel som værende klinisk relevant [71]. I aktuelle metaanalyse observeres kun mindre forskelle i indlæggelsestid for de kirurgiske områder prostata, colon/rectum og nyre, og ingen af disse nåede et niveau, hvor de var klinisk relevante. For området livmoder var der 3,87 dages kortere indlæggelsestid for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi, hvilket er en klinisk relevant forskel jf. førnævnte definition.

Slutteligt skal det i forhold til overførselsværdien af resultaterne til danske forhold bemærkes, at litteraturgennemgangen primært inkluderer international litteratur, hvorfor operationstyperne og den organisatoriske tilgang ikke nødvendigvis afspejler dagligdagen på danske sygehuse.

#### **4.7.3 Resultater fra systematiske reviews**

Adskillige andre systematiske reviews og metaanalyser har beskæftiget sig med de samme effektmål som foreliggende metaanalyse. For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi ses der overvejende overensstemmelse mellem tidligere og nuværende resultater for effektmålene indlæggelsestid, blodtransfusioner og positive kirurgiske marginer. I forhold til komplikationer efter kirurgi findes der i litteraturen både signifikante og ikke-signifikante forskelle, og raten af komplikationer er i samme størrelsesorden som i aktuelle metaanalyse [22, 80, 81]. Et væsentligt større datamateriale kan forklare, at resultaterne er signifikante i analysen i modsætning til studiet af Novara et al. [81]. For effektmålene inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt viste både foreliggende og tidligere studier en tendens til, at resultaterne efter robotassisteret kirurgi er bedst [82, 83]. Tidligere metaanalyser finder signifikante forskelle i modsætning til aktuelle analyse, hvilket formentligt skyldes et større datagrundlag i de tidligere studier.

Ved sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi for prostataområdet observeres en vis diskrepans for effektmålet positiv kirurgisk margin. Aktuelle studie fandt, at der var signifikant flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotassisteret kirurgi, hvilket er i kontrast til tidligere resultater, som dels har fundet signifikant færre positive kirurgiske marginer, dels fundet ingen forskel mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi [22, 80]. Forklaringen på de uensartede resultater kan være forskelle i metoder til vævsprøveudtagningen, hvilket har stor indflydelse på, hvor stor en rate af positiv kirurgisk margin, man efterfølgende analyserer sig frem til [22]. Vedrørende de funktionelle effektmål inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter kirurgi blev der i nærværende studie observeret ikke-signifikante resultater. I tidligere metaanalyser er der registreret signifikant færre tilfælde af inkontinens efter robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Desuden ses en tendens til færre tilfælde af erektil dysfunktion efter robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi, om end forskellen er ikke-signifikant [82, 83]. Uoverensstemmelserne og de ikke-signifikante resultater kan skyldes, at de forskellige analyser er lavet på et meget sparsomt datagrundlag. Tendensen synes at være, at robotassisteret kirurgi præsterer sammenlignelige eller bedre resultater

for effektmålene inkontinens og erektil dysfunktion sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Dette understøttes af resultaterne fra RCT-analysen, som finder signifikant bedre resultater for begge effektmål 12 måneder efter kirurgi.

I forhold til livmoderområdet konstaterer Lu et al. i et Cochrane-review fra 2014, at evidensgrundlaget til belysning af effektforhold ved robotassisteret kirurgi er af lav kvalitet, men at det på baggrund af klinisk kontrollerede studier tyder på, at robotkirurgi kan medføre mindre blodtab ved sammenligning med enten laparoskopi eller åben kirurgi og kan nedsætte antal konverteringer i forhold til laparoskopi [84]. Det konkluderes, at robotkirurgi kan føre til færre komplikationer og kortere indlæggelsestid ved sammenligning med åben kirurgi. Det begrænsede evidensgrundlag tyder derudover på, at overlevelsen blandt kvinder med livmoderhalskræft er den samme ved robotkirurgi som ved enten laparoskopi eller åben kirurgi. Disse konklusioner ligger fint i tråd med denne rapports konklusioner, og understøtter samtidig det store behov for videnskabelige studier af højere kvalitet inden for området.

Inden for kolorektalområdet uddrages det i flere reviews, at brugen af robotassisteret kirurgi er gennemførlig med tilsvarende resultater som for laparoskopisk kirurgi, og at teknikken er sikker [85-89]. Samtidig afventer forfatterne til disse studier fremtidige undersøgelser, som kan påvise en effekt af robotassisteret kirurgi samt de fordele, der måtte være for kirurgen i forhold til det fysiske arbejdsmiljø. I enkelte studier konstateres en begrænset mereeffekt af robotkirurgi, og studiernes forfattere bemærker, at det bør overvejes, hvorvidt robotkirurgi skal indgå som alternativ til laparoskopisk kirurgi grundet større etablerings- og driftsomkostninger [87, 90].

Der er overvejende god overensstemmelse mellem tidligere metaanalyser og foreliggende studie for nyreområdet. For sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi findes signifikante forskelle til fordel for robotkirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi ved både nuværende og tidligere metaanalyser. Ved effektmålet positiv kirurgisk margin finder både nuværende og tidligere metaanalyser ikke-signifikante resultater mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [91]. For sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ses inkonsistente resultater for effektmålene blodtab, indlæggelsestid, varm iskæmitid og komplikationer efter kirurgi. I aktuelle metaanalyse fandtes i modsætning til tidligere metaanalyse signifikant bedre resultater for robotassisteret kirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi. En mulig forklaring på uoverensstemmelser kunne være, at nærværende studie inddrager nyere studier. Derved har kirurgerne haft længere tid til at lære robotteknikken at kende, hvorfor de måske i højere grad er ude over deres læringskurve med bedre resultater til følge. For effektmålet varm iskæmitid ses i både nuværende og tidligere metaanalyse en tendens til bedre resultater efter robotassisteret kirurgi, om end det kun er signifikant i tidligere metaanalyser. I forhold til effektmålet positive kirurgiske marginer finder både nuværende og tidligere metaanalyser ikke-signifikante resultater [92].

## 5 Organisation

### Hovedkonklusioner

Formålet med dette kapitel er dels at afdække internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi, dels at undersøge beslutningsprocessen vedrørende indførelse og udbredelse af robotkirurgi, samt hvordan robotkirurgi er organiseret på de danske hospitaler. Den organisatoriske analyse kombinerer et systematisk litteraturstudie af 15 internationale studier og en kvalitativ interviewundersøgelse bestående af interviews med sundhedsprofessionelle aktører fra de hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, samt repræsentanter fra hospitalsledelserne på de involverede hospitaler og repræsentanter fra regionerne.

Analysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospitaler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling, og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og international konkurrenceevne, samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.

Organiseringen af robotkirurgien varierer på de danske hospitaler, og analysen viser ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel som er mest hensigtsmæssig. Analysen indikerer dog, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette forudsætter organisatorisk opmærksomhed på optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning, og på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale.

Uagtet strukturel organiseringsmodel viser analysen, at en hensigtsmæssig organisering forudsætter god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen, et dedikeret og erfarent operationsteam samt effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Analysen peger endvidere på en væsentlighed i at have organisatorisk opmærksomhed på beslutninger om valg af indikationer til robotkirurgi i forhold til fastsættelse af kapacitetsudnyttelse og kirurgisk oplæring.

Organisationsanalysen finder endeligt indikationer på positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for behandling af mere komplekse patienter og nye typer af indgreb.

### 5.1 Indledning

Formålet med den organisatoriske analyse er at undersøge, hvordan robotkirurgi kan organiseres, samt at vurdere hvilken betydning forskellige organisationsformer har for oplæring, samarbejde, arbejdsmiljø med mere. Dertil ønskes sundhedspersonalets selvrefere-

rede vurderinger af, hvilke konsekvenser organisering af robotkirurgi har, undersøgt. Dette danner udgangspunkt for følgende tre analysespørgsmål:

1. Hvad kendetegner beslutningen om indførelse og udbredelse af robotkirurgi?
2. Hvilke erfaringer findes nationalt og internationalt om organisering af robotkirurgi?
3. Hvordan er robotassisteret kirurgi organiseret på de danske hospitaler, og hvilke oplevede konsekvenser har organiseringen?

Oprindeligt var tanken også at undersøge forskellige organisationsformers betydning for effekten af robotkirurgi på baggrund af (mere objektive) data. Der findes imidlertid begrænsede data i den henseende, hvorfor analysen alene bygger på selvrefererede interviewdata med centrale aktører i det danske sundhedsvæsen.

Nedenfor præsenteres metode og analytisk tilgang. Herefter følger tre delanalyser, der modsvarer kapitlets analysespørgsmål. I analysens første del kortlægges de strategiske overvejelser samt beslutningsprocesser i forbindelse med indførelse og udbredelse af robotkirurgi i Danmark. I analysens anden del kortlægges nationale og internationale erfaringer, mens analysens tredje del består af en komparativ analyse af robotkirurgiens organisering på de danske hospitaler. Afslutningsvis syntetiseres og diskuteres den samlede organisationsanalyses konklusioner.

## **5.2 Metode**

I modsætning til den resterende MTV beskæftiger dette kapitel sig ikke snævert med de fire operationstyper prostatektomi, hysterektomi, kolorektal kirurgi og nyrekirurgi, men behandler mere bredt organiseringen af robotassisteret kirurgi, dog med særligt fokus på organiseringen inden for specialerne urologi, gynækologi og gastroenterologi.

Analysen kombinerer et systematisk litteraturstudie og en kvalitativ interviewundersøgelse. De to datakilder supplerer hinanden i forhold til dels at sikre mere valide analyser, dels belyser de forskellige aspekter af robotkirurgiens organisering. Hvor litteraturstudiet giver et overblik over nationale og internationale forskningserfaringer (analyse spørgsmål 2), går interviewene i dybden med viden om, hvordan robotkirurgi implementeres og organiseres i en dansk kontekst (analyse spørgsmål 1 og 3), ligesom de nuancerer litteraturstudiets resultater [93-95]. Konklusioner og temaer fra litteraturstudiet indgår desuden som afsæt for udvikling af de interviewguides, der danner ramme om interviewene. Nedenfor beskrives de to metoder.

### **5.2.1 Systematisk litteraturstudie**

Hensigten med det systematiske litteraturstudie er at identificere national og international forskning om organisering af robotassisteret kirurgi. Desuden bidrager litteraturstudiet til at klarlægge væsentlige organisatoriske forhold i den videre analyse. Nedenfor beskrives søge- og udvælgelsesstrategien nærmere.

Studierne til litteraturstudiet blev identificeret gennem en systematisk litteratursøgning i maj 2014. De inkluderede databaser og søgeord fremgår af tabel 5.1 nedenfor. Modsat kapitel 4 (teknologi) medtager litteraturstudiet både kvantitative og kvalitative studier. Der blev søgt litteratur på dansk, engelsk, svensk og norsk, og søgningen blev afgrænset til

perioden 2009-2014 (jf. tabel 5.1). Disse afgrænsninger skyldes et ønske om at identificere den mest aktuelle og relevante forskningslitteratur.

**Tabel 5.1: Søgestrategi**

Databaser	Søgeord		Afgrænsning
	<i>Intervention</i>	<i>Kombineret med</i>	
<p>PubMed, Embase, CINAHL, Psycinfo, International Bibliography of the Social Science, JSTOR, Social Service Abstracts, Sociological Abstracts og Web of Science.</p> <p>Desuden blev litteratur søgt systematisk på følgende hjemmesider:                      INAHTA, NICE, SBU (Sverige), CRD, HTAi, Guidelines International Network (G-I-N), Kunnskapssentret (Norge), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Sundhedsstyrelsen (Danmark).</p>	<p>Robotic surgery                      Robot assisted surgery                      Surgical robot(s)                      Robotic surgical procedure(s)                      Robotic assisted laparoscopic surgery</p>	<p>Organisation/ Organising                      Organisational change                      Care pathways/ Clinical pathways                      Implementation                      Division of labour                      Working conditions                      Professions                      Organisational barriers                      Competencies/ Training                      Learningcurve</p>	<p><i>Aldersgruppe:</i>                      Ingen</p> <p><i>Tid:</i>                      2009-2014</p> <p><i>Effekt mål:</i>                      Ingen</p> <p><i>Sprog:</i>                      Engelsk, dansk, norsk og svensk</p> <p><i>Studiedesign:</i>                      Ingen</p>

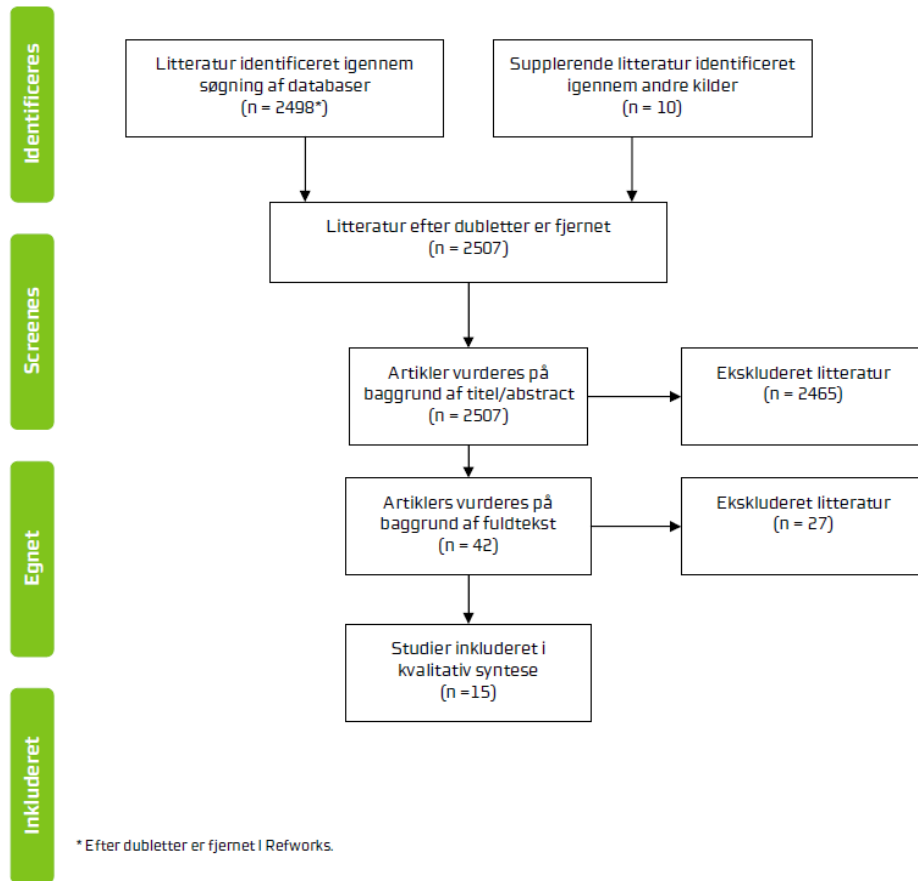
I alt 2498 referencer blev identificeret i litteratursøgningen, mens 10 studier blev identificeret gennem supplerende reference- og citationssøgning i relevante systematiske reviews. Efter fjernelse af dubletter resulterede dette i 2507 studier. Herudaf blev 339 referencer udvalgt på titelniveau samt en overordnet vurdering af abstracts. Følgende to in- og eksklusionskriterier dannede baggrund for udvælgelsen:

- Studierne skal belyse organisatoriske aspekter i forbindelse med implementering og/eller anvendelse af robotkirurgi.
- Eksklusion af single-casestudier (fx enkelte hospitalers/kirurgers læringskurver).

Med afsæt i in- og eksklusionskriterierne blev 42 studier udvalgt på baggrund af en grundig læsning af de 339 referencers abstracts. En efterfølgende fuldtekstlæsning resulterede i, at i alt 15 studier blev inkluderet i litteraturstudiet. Udvalgelsesprocessen blev varetaget af to projektgruppemedlemmer uafhængigt af hinanden, og er illustreret i figur 5.1 nedenfor.



Figur 5.1: In- og eksklusion af studier, organisation



Kvaliteten af den inkluderede litteratur blev overvejende vurderet ved hjælp af anerkendte tjeklister: EUnetHTA's 'HTA Adaptation Toolkit' blev anvendt til vurdering af MTV'er, mens 'CASP' (Critical Appraisal Skills Programme) blev anvendt til vurdering af kvalitative studier, og Sundhedsstyrelsens 'Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser' blev anvendt til vurdering af de systematiske reviews. Review-artiklerne og bogkapitlet blev vurderet uden anvendelse af tjekliste. Vurderingen blev gennemført af de samme to projektgruppemedlemmer, som foretog litteraturudvælgelsen, uafhængigt af hinanden. Vurderingerne blev efterfølgende drøftet med henblik på afklaring af eventuelle uoverensstemmelser. Der blev ikke foretaget graduering af studierne kvalitet. I bilag 2 opsummeres resultaterne af kvalitetsvurderingen.

### Karakteristik af den inkluderede litteratur

Den inkluderede litteratur rummer udelukkende internationale studier. Litteraturen karakteriseres ved en overvægt af review-artikler og medicinske teknologivurderinger. Desuden indgår enkelte kvalitative artikler og systematiske litteratur-reviews samt et enkelt bogkapitel. Der er således en overvægt af sekundære studier baseret på indsamlet litteratur (med varierende systematik) og i meget lav grad primærstudier samt en overvægt af studier, hvor kun mindre uddrag beskæftiger sig med robotkirurgiens organisering (MTV'erne). Overvægten af reviews har den konsekvens, at studierne i høj grad baseres på den samme litteratur og dermed præsenterer enslydende resultater. Desuden indebærer publikationstyperne, at litteraturpræsentationen i vid udstrækning begrænser sig til overordnede betragtninger og anbefalinger vedrørende robotkirurgiens organisering, og kun i sparsom grad vurderes konsekvenserne heraf. I de tilfælde, hvor konsekvensbetragtninger udfoldes i studierne, medtages de i litteraturpræsentationen. Det er dog i den forbindelse væsent-

ligt at pointere, at konsekvensbetragtningerne ikke beror på statistisk evidens, men på kvalitative undersøgelser og litteraturhenvisninger. Dertil kommer, at hovedparten af de inkluderede studier karakteriseres ved en ringe kvalitet, særligt som konsekvens af begrænsede eller ingen metodebeskrivelser. Der tages højde for disse forhold i litteraturgengangen, ligesom de diskuteres i kapitlets sammenfatning. Den inkluderede litteratur præsenteres i bilag 2, hvad angår problemstilling, genstandsfelt, metode, indhold/konklusioner og kvalitet.

### **5.2.2 Interviewundersøgelsen**

Interviewundersøgelsen gennemføres som et kvalitativt casestudie, da det åbner mulighed for at konkretisere og nuancere konklusionerne fra litteraturstudiet [96]. Repræsentanter fra alle hospitaler med robotkirurgi samt fra alle regioner er blevet interviewet, hvilket styrker konklusionernes holdbarhed (udfoldes nedenfor). Analysen bygger på en forholdsvis abduktiv tilgang, der dels tager afsæt i en teoretiske ramme og konklusioner fra litteraturstudiet, dels anlægger et eksplorativt perspektiv, som tillader en åbenhed over for betragtninger, der ikke nødvendigvis kan identificeres på forhånd [97]. Casestudiet udformes som et komparativt design, hvor alle hospitaler og (med mindre undtagelser) alle hospitalsafdelinger, der anvender robotassisteret kirurgi, sammenlignes med henblik på at identificere ligheder og forskelle i organisering på tværs af det danske sundhedsvæsen. Det vil sige, at det er *organiseringen* af robotassisteret kirurgi, der er det overordnede sammenligningsgrundlag. Desuden sammenlignes robotassisteret kirurgi med konventionel laparoskopi og åben kirurgi.

Valget om at anvende interview skyldes, at interview muliggør et mere nuanceret indblik i konkrete og mere uformelle sider af robotkirurgiens organisering, herunder organiserings fordele og udfordringer. Dog med potentiel bias i informanternes selvrefererede vurderinger af deres egne præstationer, og i dette tilfælde dermed af robotkirurgiens konsekvenser [98]. Tidligere undersøgelser peger imidlertid på, at aktørernes egne vurderinger i vid udstrækning stemmer overens med mere objektive indikatorer.

#### **Udvælgelse af interviewpersoner og gennemførelse af interview**

Interviewundersøgelsen er baseret på interviews med udvalgte robotkirurger, operations- sygeplejersker og anæstesi-læger og/eller anæstesisygeplejersker fra de danske hospitaler, som anvender robotkirurgi. Dertil repræsentanter fra hver af hospitalsledelserne samt repræsentanter fra hver region. Interviewpersonerne er valgt, da de repræsenterer forskellige niveauer og/eller perspektiver på organisering af robotkirurgien, og dermed samlet set bidrager til at give et mere helhedsorienteret perspektiv på implementering, organisering og udbredelse af robotkirurgi og dermed på analysespørgsmål 1 og 3.

Samtlige hospitalsafdelinger inden for specialerne gynækologi, gastroenterologi og urolog, på de hospitaler, som anvender robotkirurgi, blev kontaktet med henblik på interview af én af deres kirurger i robotkirurgi. Derudover blev hvert hospital med robotkirurgi kontaktet med henblik på interview af en operationssygeplejerske og en anæstesi-læge og/eller anæstesisygeplejerske.<sup>6</sup> Hver af de fem regioner blev kontaktet for med henblik på interview at

---

<sup>6</sup> Med undtagelse af de hospitaler, hvor robotkirurgien er placeret på enkelte afdelinger; her blev alle afdelinger kontaktet (gælder AUH og Rigshospitalet) (bilag 2).

udpege en medarbejder med viden om beslutningsprocesser vedrørende robotkirurgi. Endelig blev hver hospitalsledelse på de hospitaler, som anvender robotkirurgi, kontaktet med henblik på også her at udvælge en interviewrepræsentant med indsigt i robotkirurgi. Tabel 5.2 nedenfor giver en oversigt over antallet af afholdte interviews. I bilag 3 præsenteres en mere nuanceret oversigt over interviewundersøgelsens adspurgte og deltagende informanter.

**Tabel 5.2: Interviewoversigt**

Interviewpersoner	Antal
Kirurger	15
Operationssygeplejersker	7
Anæstesilæger	6
Anæstesisygeplejersker	2
Repræsentanter fra hospitalsledelser	7
Repræsentanter fra regioner	5

Interviewene er fortrinsvis gennemført som semistrukturerede telefoninterviews (i mindre grad som semistrukturerede personlige interviews). Der er således udviklet og anvendt en interviewguide med spørgsmål, der sikrer systematik i interviewene, men hvor der samtidig er bevaret en åbenhed over for aktørernes egne opfattelser [99]. Interviewguiden bygger dels på litteraturstudiets konklusioner, dels på Leavitts organisationsmodel (jf. afsnit 5.4.1) og er blevet udviklet og testet i samarbejde med projektgruppen. De anvendte interviewguides fremgår af bilag 4 - 8.

### 5.3 Delanalyse 1: Anskaffelse, strategi og opfølgning

I denne del af analysen kortlægges beslutningsprocesserne omkring implementering af robotkirurgi på tværs af hospitaler (analyse spørgsmål 1). Desuden kortlægges den aktivitets- og forskningsmæssige opfølgning på den robotassisterede kirurgi, ligesom de strategiske overvejelser i forhold til udbredelse af robotteknologien afdækkes. Analysen bygger på interviewmaterialet fra interviewene afholdt med regionsmedarbejdere fra landets fem regioner og repræsentanter fra hospitalsledelserne på de hospitaler, som anvender robotkirurgi. Analysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse og organisering af robotkirurgi på tværs af danske hospitaler. Beslutningerne er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer på afdelingsniveau, og de øvrige niveauer i beslutningsprocessen (hospitalsledelse og region) har i høj grad støttet på de lægefaglige vurderinger af teknologiens relevans. I stigende grad efterspørges der imidlertid på regionsniveau dokumentation for robotternes effekt.

Indførelsen af robotassisteret kirurgi påbegyndtes i Danmark i 2008 på Herlev Hospital, Aalborg Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital.<sup>7</sup> Siden har Rigshospitalet, Roskilde Sygehus, Odense Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) også indført robotkirurgi, ligesom flere af hospitalerne har anskaffet yder-

---

<sup>7</sup> Man påbegyndte dog allerede i 2001 i begrænset omfang at anvende robotkirurgi inden for udvalgte specialers operationstyper på Aarhus Universitetshospital, Skejby, ligesom man på Gentofte Sygehus i 2003/2004 i mindre omfang påbegyndte robotkirurgi på hjertekirurgisk afdeling.

ligere robotter med henblik på at udvide den robotkirurgiske kapacitet. Robotkirurgi anvendes inden for urologi, gynækologi og gastroenterologi, og enkelte steder også inden for thoraxkirurgi, øre-næse-hals-kirurgi og børnekirurgi. Der er aktuelt 14 Da Vinci-robotter i brug på de danske hospitaler. Tabel 5.3 giver et overblik over robotternes placering, anskaffelsestidspunkt og anvendelse.

**Tabel 5.3: Oversigt over robotternes placering, anskaffelse og anvendelse**

Region	Hospital	Antal robotter*	Anskaffelsesår	Specialer som anvender robotkirurgi
Region Hovedstaden	Rigshospitalet	3	2009, 2012/2013	Gynækologi Børnekirurgi Gastroenterologi Urologi Øre-næse-hals kirurgi
	Herlev Hospital	3	2008, 2010, 2011	Urologi Gynækologi Gastroenterologi
Region Sjælland	Roskilde Sygehus	1	2012/2013	Urologi Gynækologi Gastroenterologi
Region Syddanmark	Odense Universitetshospital	2	2012	Gynækologi Urologi Gastroenterologi Thoraxkirurgi
Region Midtjylland	Aarhus Universitetshospital	2	2008, 2011	Gynækologi Urologi Børneurologi Gastroenterologi
	Hospitalsenheden Vest	1	2013	Gynækologi Urologi Gastroenterologi
Region Nordjylland	Aalborg Universitetshospital	2	2008, 2012	Gynækologi Urologi

\* Aalborg Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital har desuden begge en ældre model af robotten stående, som anvendes i oplæringsøjemed i regi af træningsinstitutionen MIUC (afsnit 5.4.3 Organisering af robotkirurgi på de danske sygehuse). Disse er ikke medregnet i opgørelsen.

### 5.3.1 Beslutningsprocesser i forbindelse med anskaffelse og indførelse af robotteknologien

Regulering af robotkirurgi er som anden teknologi i sundhedsvæsenet meget begrænset på nationalt niveau, både hvad angår indførelse, anvendelse og udbredelse. Som med andet medikoteknisk udstyr gælder for robotteknologien, at der foruden en sikkerhedsgodkendelse (CE-mærkning) ikke på nationalt niveau stilles krav om dokumentation for den kliniske effekt og omkostningseffektiviteten, hvormed teknologien frit kan indkøbes og implementeres. Specialeplanlægningen angiver imidlertid i specialevejledningen for urologi, at i forhold til kurativ behandling af prostatacancer (radikal prostatektomi) forbeholdes robotassisteret kirurgi hospitaler med en højt specialiseret funktion i urologi eller et af Sundhedsstyrelsen godkendt formaliseret samarbejde med højt specialiseret niveau [100].<sup>8</sup> Desuden rettes i specialevejledningen for anæstesiologi opmærksomhed mod en behandlingssamlægning, hvor flere konventionelle kirurgiske operationer forventes omlagt

<sup>8</sup> Det betyder, at denne behandlingstype varetages af Rigshospitalet, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Aarhus Universitetshospital Skejby, Aalborg Universitetshospital og Regionshospitalet Holstebro (formaliseret samarbejde), hvilket modsvarer de hospitaler som aktuelt anvender robotkirurgi inden for urologi, foruden Roskilde Sygehus [100].

til robotkirurgi [101]. For øvrige urologiske behandlinger og inden for øvrige specialer udstikkes ingen retningslinjer og begrænsninger.

Beslutningen om indførelse af robotteknologi tages på hospitalsniveau og af de regionale administrative funktioner (fremadrettet benævnt regionerne). Interviewundersøgelsen viser en høj grad af overensstemmelse mellem hospitaler og regioner i forhold til, hvordan beslutningsprocessen er forløbet. Initiativet til at indføre robotkirurgi er opstået i de lægefaglige miljøer på hospitalsafdelingerne med efterfølgende diskussion på hospitalsledelsesniveau affødt en beslutning om at indføre teknologien. Regionerne er herefter blevet inddraget i beslutningsprocessen i forhold til finansiering af robotens indkøb og implementering samt i forhold til den endelige godkendelse af beslutningen. Det varierer, hvorvidt robotten er finansieret af en særbevilling fra regionerne eller af en hel eller delvis fondsbevilling, men beslutningsprocessen adskiller sig hverken på regionsniveau eller hospitalsniveau fra beslutninger om anskaffelse af andre former for større medikoteknisk udstyr til hospitalerne.

De organisatoriske strukturer for robotens implementering og drift besluttet med få mindre afvigelser på hospitalsniveau i et samarbejde mellem de enkelte afdelinger og hospitalsledelsen. Dette gælder også fastsættelsen af, hvilke indikationer robotten skal anvendes på, og i hvilket omfang robotten skal anvendes. Interviewundersøgelsen viser dog en tilbøjelighed til, at de regioner, hvor robotkirurgien på hospitaler er blevet besluttet organiseret som robotcenter, i højere grad har været involveret i fastsættelsen af de organisatoriske rammer, da bevillingerne her fra start af eller i forbindelse med udvidelse af robotkapaciteten har været betinget heraf.

### **5.3.2 Strategi for indførelse af robotkirurgi**

På *hospitalsniveau* viser interviewundersøgelsen mindre forskelle mellem hospitalerne i forhold til baggrunden for indførelse af robotkirurgi, men fem rationaler går igen:

1. Udgangspunktet klinisk set for indførelse af robotkirurgi er en lægefaglig funderet antagelse om, at robotkirurgi har væsentlige positive gevinster for patienterne, fx færre postoperative gener og forbedret behandling, og at anvendelsen af robotkirurgi derfor er gavnlige for patienterne.

Andre tungtvejende rationaler er:

2. At robotteknologien betragtes som et uundgåeligt skridt i forhold til at følge med den teknologiske udvikling inden for minimal invasiv kirurgi. Det er både funderet i et lægefagligt ønske om at kunne tilbyde patienter behandling ved hjælp af den nyeste teknologi og i en organisatorisk betragtning om muligheden for at kunne rekruttere og fastholde kvalificeret personale.
3. At der forekommer et ønske om at være konkurrencedygtig i forhold til andre hospitaler nationalt og internationalt.
4. At der er et ønske om at imødekomme en stigende patientefterspørgsel efter robotkirurgisk behandling og dermed fastholde af patientkapaciteten og fortsat rekruttering af patienter.
5. At der specifikt for universitetshospitalerne er et ønske om at varetage sin rolle som universitetshospital og dermed være frontløber inden for afprøvning, forsk-

ning og evaluering af nye behandlingsformer og teknologi, herunder robotassisteret kirurgi.

Også på *regionsniveau* er der en høj grad af overensstemmelse i rationalerne bag indførelse af robotteknologi. Regionerne forventer i høj grad, at den klinisk lægefaglige vurdering af teknologiens relevans og gavnlighed for patienterne foretages på hospitalsniveau og har derfor kun i begrænset omfang foretaget supplerende erfaringsopsamling i den henseende. Rationalerne begrænser sig derfor i vid udstrækning til økonomiske og konkurrencefunderede betragtninger.

Der er i hovedsagen tale om to rationaler, som minder om dem på hospitalsniveau:

1. Et ønske om at følge med den teknologiske udvikling inden for patientbehandling med henblik på dels at kunne tilbyde patienter behandling ved hjælp af den nyeste teknologi, dels at kunne være konkurrencedygtige, såvel i forhold til de øvrige regioner som internationalt, hvad angår rekruttering samt fastholdelse af patienter og sundhedsfagligt personale.
2. I forhold til universitetshospitalerne er det desuden et ønske, at lade universitetshospitalerne udspille deres rolle som universitetshospitaler (jf. ovenfor).

Ovenstående peger på, at klinikerne på hospitalsniveau har haft stor indflydelse på initiativet til og beslutning om indførelse af robotteknologi. Dertil kommer, at rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling. Desuden relaterer rationalerne i høj grad til spørgsmål om konkurrenceevne og ønsket om at følge med den teknologiske udvikling for at varetage såvel patient- som personalehensyn.

### **5.3.3 Driftsfinansiering og opfølgning**

Driftsudgifterne forbundet med anvendelse af robotteknologien finansieres fortrinsvis på hospitalsniveau, af afdelingernes generelle driftsbevillinger. Enkelte steder bevilges særlige driftstilskud til dækning af merudgifter forbundet med anvendelsen af teknologien.

Interviewundersøgelsen viser, at der kun i begrænset omfang foregår specifik produktivitetsopfølgning på robotteknologien. Almindeligvis pågår opfølgningen som en del af afdelingernes almindelige produktivitetsopfølgning, og regionerne spiller en begrænset rolle i opfølgningen. Enkelte steder fastsættes dog på regionsniveau årlige kapacitetsmål for den robotkirurgiske aktivitet, som modsvarer det driftstilskud, der bevilges til finansiering af merudgifter ved anvendelse af teknologien.

Med henblik på at øge viden om effekten af og konsekvenserne ved robotkirurgi pågår på hospitalsniveau, på de involverede afdelinger, forskning i robotkirurgien. Forskningen, som tæller såvel afsluttede som igangværende og planlagte studier, behandler særligt robotkirurgi i forhold til aspekter som behandlingskvalitet, kliniske effekter, sundhedsøkonomiske omkostninger, komplikationer, ergonomiske forhold og anvendelsen af simulatorer i forbindelse med oplæring. Omfanget af forskning samt organiseringen af forskningsaktiviteten varierer hospitalerne og hospitalsafdelingerne imellem.

Såvel produktivitetsopfølgning som forskning udgør både væsentlige monitoreringselementer og delelementer i en løbende videnunderbygning, som i et planlægningsperspektiv er afgørende i forhold til at understøtte fortsat rationel beslutning om anvendelse og udbredelse af robotteknologien

#### **5.3.4 Strategi for udbredelse af robotkirurgi**

Aktuelt er der på hospitals- og regionsniveau kun begrænsede strategiske overvejelser omkring udbredelsen af robotassisterede kirurgi. Ifølge repræsentanter fra både sygehusledelserne og regionerne skyldes den manglende strategi, at man afventer resultater fra igangværende lokal, national og international forskning omkring robotteknologiens kliniske effekter og sundhedsøkonomiske konsekvenser. Det betyder desuden, at der på tværs af regioner og hospitalsledelser aktuelt ikke er planer om indkøb af ikke allerede planlagte robotter, selvom det i varierende omfang efterspørges i de kliniske miljøer på afdelingsniveau.<sup>9</sup>

### **5.4 Delanalyse 2: Organisering af robotkirurgi**

I forlængelse af delanalyse 1 sættes i delanalyse 2 fokus på, hvordan robotkirurgi organiseres på hospitalsniveau, og hvilke oplevede konsekvenser organiseringen har (analyse spørgsmål 2 og 3). Indledningsvis præsenteres resultaterne fra det systematiske litteraturstudie, hvorefter interviewene med de professionelle aktører på sygehusniveau analyseres. Begge analyser struktureres efter Leavitts organisationsmodel, som præsenteres umiddelbart nedenfor.

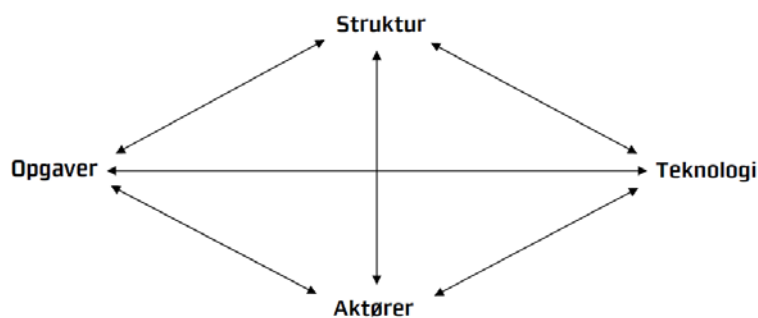
#### **5.4.1 Leavitts organisationsmodel som analytisk ramme**

Leavitts organisationsmodel tager afsæt i et dynamisk og systemorienteret organisationsperspektiv og anskuer organisatoriske ændringsprocesser i et helhedsperspektiv. Det betyder, at den bygger på en opfattelse af, at ændringer på en organisatorisk komponent (her teknologi) får konsekvenser for de øvrige organisatoriske komponenter (opgaver, strukturer og aktører) [102]. Modellen er derfor en brugbar model til at strukturere aktuelle analyse og vurdere mulige sammenhænge mellem forskellige organisatoriske elementer. Leavitts organisationsmodel tager afsæt i fire komponenter, som definerer en organisation: teknologi, opgaver, struktur og aktører. Såvel litteraturstudiet som interviewmaterialet kredser om disse fire komponenter, hvilket understreger modellens relevans. Elementerne er afbilledet i figur 5.2 nedenfor.

---

<sup>9</sup> Ifølge Socialstyrelsen (2013) [148] og ikke systematisk indsamlede oplysninger fra kontakter i Sverige, Norge og England tyder det på, at der heller ikke disse lande foreligger en national strategi for indførelse eller udbredelse af robotkirurgi, og at beslutninger om indførelse af teknologien foretages på regionalt og/eller på hospitalsniveau. I England diskuteres dog aktuelt initiativer til regulering af den robotkirurgiske aktivitet.

Figur 5.2: Leavitts organisationsmodel



I forhold til den aktuelle analyse omhandler *teknologien* selve robotteknologien og dens kendetegn. Her beskrives dens teknik og de administrative procedurer og arbejdsprocesser forbundet med robotten. Hvad angår *opgaver* redegøres her for, hvilke operationer, som robotteknologien anvendes til, og hvilke særlige arbejdsopgaver, der for operationspersonalet er forbundet med anvendelsen af robotteknologien. De *strukturelle* aspekter vedrører robotkirurgiens strukturelle og formelle organisering. Endelig vedrører *aktør*-dimensionen strategier for oplæring og læringskurver samt kulturelle forhold som samarbejde og kommunikation. Det er en vigtig teoretisk pointe i forhold til Leavitts organisationsmodel, at komponenterne er indbyrdes afhængige (jf. figur 5.2). Det betyder, at ændringer i en komponent automatisk vil afføde ændringer i de øvrige [102]. Analysen diskuterer således både de fire komponenter enkeltvis og sammenhængen mellem dem.

En styrke ved Leavitts model er, at den er velegnet til at reducere kompleksitet, strukturelle data samt diagnosticere organisatoriske udfordringer. Modellen definerer imidlertid ikke de fire komponenter klart, og komponenternes indhold beror således på operationaliseringen deraf. Desuden inddrager Leavitts model ikke eksterne forhold, som kan have stor betydning for, hvad der foregår i organisationer. Blandt andet må det politiske system (i regionerne) og de økonomiske rammer forventes at have afgørende betydning for robotkirurgiens organisering. Disse forhold er imidlertid undersøgt i delanalyse 1, og inddrages i analysen her, hvor hensigtsmæssigt.

#### 5.4.2 Litteraturstudiet

Nedenfor præsenteres de internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi (analyse spørgsmål 2). Det varierer, hvor meget de fire dimensioner i Leavitts organisationsmodel belyses i litteraturstudiet. En overvejende del af litteraturen berører aktørdimensionen, herunder oplæring til robotkirurgi og læringskurve, og sekundært kommunikation og samarbejde. Omvendt belyser litteraturen kun i begrænset omfang særligt den strukturelle dimension (jf. bilag 2).

#### Teknologi

Sammenlignet med konventionel laparoskopi forbedrer robotteknologien ifølge litteraturen kirurgens arbejdsbetingelser, og som følge heraf operationsresultaterne. Robotinstrumentariet muliggør større præcision, da patienten kan betragtes helt tæt på og i 3D, robotten korrigerer for eventuelle rystelser på kirurgens hænder, og robotens arme og instrumenter har bedre bevægelsesmuligheder [103,104]. Derudover forbedres kirurgens ergonomiske betingelser, idet kirurgens placering ved robotkonsollen frem for foroverbøjet ved operationslejet (som ved andre operationer), giver mindre belastning. Foruden en potenti-



el positiv indvirkning på operationsresultaterne anføres den ergonomiske forbedring at influere positivt på det daglige operationsvolumen og på kirurgens velbefindende [103,105-107].

Foruden de tekniske ændringer for kirurgen viser litteraturstudiet, at robotteknologien i nogen grad ændrer arbejdsprocesserne på operationsstuen sammenlignet med konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Ændringerne knytter sig i særdeleshed til en øget samlet operationstid, særligt som konsekvens af større tidsforbrug i forbindelse med klargøring og udskiftning (udfoldes i 'Opgaver') [103, 105, 108]. Stigningen i operationstid angives at kunne være forbundet med forringelse af produktiviteten på operationsstuen (færre operative indgreb per dag) og økonomiske udgifter til ekstra bemanning eller overarbejdsbetaling [105]. Litteraturstudiet viser dog samtidig, at den øgede operationstid kan mindskes med operationspersonalets erfaring og rutine, hvorfor struktureret oplæring og stort operationsvolumen fremhæves som centrale forbedringsmekanismer [105, 109].

### **Struktur**

Kun i begrænset omfang berører litteraturen strukturelle forhold. De studier, som berører strukturer, lægger vægt på strukturelle organisatoriske forudsætninger for en vellykket implementering og anvendelse af robotkirurgi.

*Stort operationsvolumen* fremhæves i flere studier som en sådan forudsætning, om end det ikke i nogen studier specificeres, hvor mange operationer 'stor' refererer til [105, 109]. Argumentet bygger på flere parametre. For det første kan stort operationsvolumen bidrage til oparbejdelse og opretholdelse af kirurgens og det øvrige operationspersonales kompetencer, erfaring og rutine, som kan være med til at forbedre operationsflow, operationstid og kvaliteten af operationernes patient-outcome [109, 110]. Derudover mindsker det driftsudgiften per operation, hvormed der realiseres et større afkast af investeringen i robotteknologien, end tilfældet er ved lavt operationsvolumen [105].

I forhold til at understøtte stort operationsvolumen og dermed økonomisk optimering påpeges i litteraturen navnlig to strukturelle aspekter. For det første kan det være hensigtsmæssigt at centralisere den robotkirurgiske aktivitet i afskærmede centre. Det forventes at kunne bidrage til optimering af de økonomiske implikationer og ressourcenyttelsen, samt større patientsikkerhed som konsekvens af et øget kompetenceniveau og en øget erfaring hos operationspersonalet. For det andet kan det være hensigtsmæssigt at lade flere specialer anvende samme robot i tilfælde, hvor et speciale alene ikke udfylder robotens kapacitet [105, 111]. Det skal dog pointeres, at argumenterne ikke baseres på kvantitative opgørelser.

*En operationsstue alene tilegnet* robotkirurgi fremhæves også som en måde at forbedre implementering og anvendelse af robotteknologien. Derved undgås, at robotten skal flyttes til og fra forskellige operationsstuer, og risikoen for beskadigelse af robotten og operationspersonalet mindskes [105, 111, 112]. Robotkirurgi stiller desuden større krav til den fysiske plads på operationsstuen sammenlignet med konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Dette som konsekvens af et større setup i form af operationskonsol, selve robotten, monitoreringsapparat mv. [105, 109].

*Et dedikeret operationsteam* fremhæves som en tredje og sidste strukturel forudsætning for en hensigtsmæssig implementering og anvendelse af robotkirurgi. En afgrænset gruppe af operationspersonale med motivation for og ekspertise i robotkirurgi anføres at have positive konsekvenser for både kirurger, hospitalsadministration og patienter. Som eksempler nævnes mulige forbedringer inden for patient-outcome, øget produktivitet og effektivitet, samt større medarbejdertilfredshed [111, 112]. Konklusionerne må imidlertid tages med forbehold, idet de ikke baseres på systematisk indsamlet viden.

### **Opgaver**

Robotkirurgi medfører også ændrede arbejdsopgaver og betingelser for udførelsen af arbejdsopgaver for operationspersonalet.

Sammenlignet med konventionel laparoskopi er der ikke forskel på de operative indgreb og dermed kirurgens primære arbejdsopgave. Betingelserne for udførelsen af de operative indgreb adskiller sig imidlertid på nogle punkter. Som det fremgår af afsnittet 'Teknologi' ovenfor medfører robotteknologien forskellige teknologiske ændringer, som sammen med ændrede ergonomiske betingelser forbedrer kirurgens arbejdsbetingelser. Desuden ændrer kirurgens placering ved konsollen væk fra patienten og det øvrige operationspersonale kirurgens fornemmelse for patienten og operationsforløbet, hvilket medfører en større afhængighed af kommunikation med det øvrige operationsteam. Operationsteamet bliver derved en større del af kirurgens arbejde, da teamet 'kompenserer' for kirurgens manglende direkte perceptuelle feedback. Det stiller særlige krav til samarbejdet og kommunikationen på operationsstuen, hvilket udfoldes i afsnittet 'Aktør' nedenfor [112, 113].

*For det øvrige operationspersonale* – anæstesipersonale og operationssygeplejersker – viser litteraturstudiet, at de primære arbejdsopgaver forbundet med de robotkirurgiske operationer (før, under og efter) ikke adskiller sig væsentligt fra opgaverne forbundet med konventionelle laparoskopiske operationer, fx lejring af patient, klargøring af patient og operationsstue, instrumentforberedelse og -håndtering, monitorering af patienten og problemhåndtering [105, 112]. Der er dog forskelle. Robotteknologien påfører de primære arbejdsopgaver større kompleksitet, og tilføjer supplerende arbejdsopgaver knyttet til klargøring og håndtering af robotten og dennes instrumentel. Komplexitetsforøgelsen og de supplerende opgaver fordrer en solid forståelse for robotteknologi og konsekvenser for patienten og operationen. Det anføres således at kunne være forbundet med betydelige udfordringer og negative konsekvenser på operationsstuen, hvis denne fordring ikke er indfriet. Det kan være uklar arbejdsfordeling og kommunikation, forsinkelser og i sidste instans skade på patienten, uden at dette dog er dokumenteret [105]. Med henblik på at imødekomme disse konsekvenser og udfordringer understreges personalets behov for struktureret oplæring og løbende kompetenceudvikling samt stort operationsvolumen for at opretholde personalets rutine og erfaring [105, 112]. Således skaber forandringerne i arbejdsopgaverne behov for både aktørmæssige og strukturelle forandringer.

### **Aktør**

Som beskrevet ovenfor handler en del af litteraturen om aktørrelaterede konsekvenser af robotassisteret kirurgi, særligt oplæring og læringskurve men også kommunikation og samarbejde.

### *Kirurgisk oplæring og læringskurve*

Robotkirurgi fremhæves i mange studier som forbundet med en betydelig læringskurve<sup>10</sup> for kirurger. Der er imidlertid ikke konsensus om læringskurvens længde. Det skyldes dels manglende enighed om, hvilke parametre/outcome læringskurven bør fastsættes efter, dels at læringskurven er afhængig af flere forbundne forhold, såsom indgrebets kompleksitet, kirurgafhængige faktorer (erfaring med lignende procedurer/teknologi og operative indgreb), hospitalsrelaterede faktorer (tilgængelig operationstid på operationsstuen og operationsvolumen) [109, 110, 114-116].

I litteraturen er der generel enighed om, at læringskurven er forbundet med både betydelige økonomiske omkostninger og potentielle negative konsekvenser for patient-outcome og derfor bør minimeres. Det stiller krav til den kirurgiske oplæring.

Kirurgisk oplæring anbefales i litteraturen tilrettelagt som et struktureret, objektivt og kompetencebaseret oplæringsprogram, da netop dette formodes at kunne mindske læringskurven og dermed omkostninger og negative konsekvenser [110, 115-117]. Litteraturstudiet viser overensstemmende anbefalinger om at tilrettelægge det strukturerede oplæringsprogram som en kombination af præklinisk teoretisk og praktisk oplæring samt klinisk praktisk oplæring [110, 114, 115, 117]. Litteraturen angiver dog ikke klare og ensartede retningslinjer for den anbefalede varighed og nærmere tilrettelæggelse af oplæringsprogrammets delelementer, og det fremgår desuden, at der foruden kortfattede retningslinjer fra robotens fabrikant (Intuitive Surgical) ikke aktuelt forefindes officielle og standardiserede retningslinjer for kirurgisk oplæring i robotkirurgi [110, 111, 115, 117].

### *Oplæring af operationspersonalet*

Robotkirurgi forudsætter også oplæring af det øvrige operationspersonale (dvs. operationssygeplejersker og anæstesipersonale), da personalets kompetenceniveau er afgørende for både patientsikkerhed og effektivitet (operationstid og operationsflow). Desuden anføres utilstrækkelig oplæring i robotteknologiens teknik og komponenter at kunne lede til u hensigtsmæssig håndtering af teknologien samt kommunikations- og samarbejds vanskeligheder på operationsstuen [103, 105, 107, 110-112].

Et standardiseret og struktureret oplæringsprogram forventes også for operationspersonalet at effektivisere oplæringsforløbet og forbedre resultaterne af oplæringen. Et sådant program bør ifølge litteraturen som minimum indbefatte teoretisk instruktion i teknologien og praktisk træning i håndtering af teknologien og i problemløsning [105, 111, 116]. Som for den kirurgiske oplæring specificeres omfanget og udformningen af oplæringen ikke yderligere, ligesom det fremgår, at der mangler officielle og standardiserede retningslinjer for oplæring - ud over Intuitive Surgical's kortfattede retningslinjer [107, 115].

### *Kommunikation og samarbejde*

Sammenlignet med andre operationstyper fremhæves samarbejde og kommunikation mellem operationspersonalet inden for robotkirurgi mere afgørende for gode resultater i form af effektivitet, patient-outcome og patientsikkerhed [104, 108, 109, 111-113]. Det skyldes blandt andet, at robotkirurgi i højere grad end både åben kirurgi og konventionel lapa-

---

<sup>10</sup> Omfanget af operative indgreb en kirurg må udføre før vedkommende når et acceptabelt niveau i forhold til nogle givne outcome-parametre, fx operationstid, blodtab, komplikationsomfang, operationskvalitet [110].

roskopi skal ansues som teamkirurgi på baggrund af den knivførende kirurgs placering ved konsollen (jf. 'Opgaver') [103, 104].

Som en konsekvens heraf understreges væsentligheden i organisatorisk at understøtte godt samarbejde og god kommunikation på operationsstuen. I nogle studier anbefales det, at man anvender præoperative briefinger af operationspersonalet med henblik på at afklare arbejdsdelingen samt sikre en fælles forståelse for operationens forløb og arbejdsprocesser [112, 113]. I andre studier understreges det, at erfaring og rutine på tværs af operationspersonalet er en væsentlig forudsætning, hvorfor det anbefales, at størrelsen på operationspersonalet tilpasses operationsvolumenet [108, 110]. Endelig fremhæves i nogle studier, hvordan struktureret oplæring af operationspersonalet er afgørende for et vel fungerende samarbejde og kommunikation. Det understreges at teamoplæring af det samlede operationsteam i den forbindelse kan være et anbefalelsesværdigt supplement til oplæringsprogrammerne for de enkelte faggrupper, særligt i forbindelse med implementeringen af robotteknologien [110, 112].

### **5.4.3 Organisering af robotkirurgi på de danske sygehuse**

Med afsæt i interviewene afholdt med kirurger, operationssygeplejersker og anæstesipersonale på de danske hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, følger nedenfor analysen af robotkirurgiens organisering på de danske sygehuse tillige med analysen af de oplevede konsekvenser ved organiseringsmåderne for patienter og produktivitet (analyse-spørgsmål 3). I forhold til de oplevede konsekvenser gøres opmærksom på, at der er tale om interviewpersonernes selvrefererede oplevelser og altså ikke konsekvensbetragtninger funderet på (mere objektive) data (jf. 5.1 Indledning). Med henblik på at indfange forskelle og ligheder i organiseringen af den robotassisterede kirurgi drages i analysen sammenligninger på tværs af de hospitaler og hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi samt i mindre grad på tværs af operationstyperne robotkirurgi og henholdsvis konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Analysen struktureres, som litteraturstudiet i forhold til de organisatoriske dimensioner teknologi, struktur, opgaver og aktør jf. Leavitts organisationsmodel.

#### **Teknologi**

På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger er der i forhold til robotkirurgiens teknologiske organiseringsaspekt begrænsede forskelle. Dette gælder både i forhold til selve robotteknologien og i forhold til de arbejdsprocesser og administrative procedurer, som anvendelsen af robotteknologien indbefatter.

Det amerikanske firma Intuitive Surgical har aktuelt monopol på robotteknologien, jf. kapitel 2, hvorfor firmaets teknologi anvendes på tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger. På tværs af hospitalerne/hospitalsafdelingerne varierer det imidlertid, hvilken specifik model der anvendes, hvilket delvis afspejler indkøbstidspunktet for robotterne. Det har dog ikke organisatorisk betydning, hvilken model der anvendes.

Ifølge litteraturstudiet er en stor operationsstue tilegnet robotkirurgi en forudsætning for vellykket anvendelse af robotteknologi. Mellem hospitalsafdelingerne med robotkirurgi er der forskel på, hvorvidt den strukturelle forudsætning er indfriet. På de afdelinger, hvor operationsstuen ikke er indrettet til robotkirurgi bemærkes frustrationer over de lokale-mæssige betingelser, idet det opleves at have konsekvenser for arbejdsflow, optimal hånd-

tering af udstyr og samarbejdet på operationsstuen med potentielle konsekvenser for produktiviteten. Nedenfor anskueliggøres, hvordan operationsstuens indretning i nogen grad relaterer sig til struktureringen af robotkirurgi.

Uagtet overensstemmelsen mellem hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til robotkirurgiens teknologiske organiseringsaspekt viser interviewundersøgelsen teknologiske forskelle, når robotkirurgien sammenlignes med konventionel laparoskopi, særligt hvad angår arbejdsprocesser. På den ene side viser interviewundersøgelsen, som litteraturstudiet, at robotteknologien for den knivførende kirurg medfører forskellige tekniske ændringer, som på en gang forbedrer og udfordrer kirurgens arbejdsbetingelser og operationsresultater (fx større præcision, bedre bevægelsesmuligheder, manglende taktil feedback og tekniske problemer). Og robotteknologien forbedrer kirurgens ergonomiske betingelser, med positiv indvirkning på både operationsresultaterne, den daglige produktivitet og kirurgens velbefindende. På den anden side viser interviewundersøgelsen, at anvendelsen af robotkirurgi, særligt indledningsvis, medfører en stigning i tidsforbruget på klargøring og udskiftning/oprydning. Det kan betyde en indledningsvis forringelse af produktiviteten som konsekvens af forsinkelser og evt. aflysninger af operationer samt økonomiske udgifter til overarbejdsbetaling. Tidsforbruget mindskes imidlertid med operationspersonalets og kirurgens erfaring og rutine, hvorfor såvel stort operationsvolumen som dedikerede robotteams fremhæves som afgørende for en optimering af de ændrede arbejdsprocesser.

### **Struktur**

Der findes aktuelt ingen fælles organisatorisk model eller organisatoriske retningslinjer for den strukturelle organisering af robotkirurgi. Dette medfører betydelig variation i måden, hvorpå hospitaler og afdelinger har struktureret robotkirurgien. Tabel 5.4 opsummerer de centrale forskelle og ligheder mellem de enkelte hospitalers organiseringsmåde.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

**Table 5.4: Overview of the hierarchical organization of hospitals with robot surgery**

Hospital	Number of robots	Hierarchical organization of robot technology	Physical location of the robot	Specialties using robot technology	Organization of operating staff (operating nurses and anesthesiologists)	Dissemination of robot competencies among operating staff
Rigshospitalet	3 robots	Independent organization on clinical centers	Juliane Marie Center	Gynecology Pediatric surgery	Anesthesiologists work cross-center. Operating nurses are specialized.	Initially, the competency was reserved for a smaller team, but afterwards it has been spread to a larger proportion of the staff – both for anesthesiologists and operating nurses.
			Abdominal Center	Urology Gastroenterology	Operating nurses are specialized. Anesthesiologists are specialized.	Among anesthesiologists, there is an attempt to keep the competency on a few hands. Among operating nurses, the competency has expanded, so many now have competencies in robot surgery.
			HovedOrtoCentret	Otorhinolaryngology	Not specified	Not specified
Herlev Hospital	3 robots	Robot center (shared operating room)	Center for Robot Surgery	Gynecology Urology Gastroenterology	Operating nurses are specialized (but previously cross-specialty). Anesthesiologists are partially specialized, i.e. divided into two teams (urology/gastroenterology and gynecology)	Originally, especially the robot team among operating nurses. Now a larger dissemination of the competency. Among anesthesiologists, there is a search for spreading the competency.
Roskilde Sygehus	1 robot	Robot located in shared operating room	Operating Department	Gynecology Urology Gastroenterology	Operating nurses are specialized, but can work cross-specialty. Anesthesiologists are specialized.	Initially, the competency was reserved for a smaller team, but afterwards it has been spread to a larger proportion of the staff – both for anesthesiologists and operating nurses. There is a desire to spread the competency to all.
Odense University Hospital	2 robots	Robot center (independent operating room)	Center for Robot-Assisted Surgery (RAK)	Gynecology Urology Gastroenterology Thoracic surgery	Combination of cross-specialty operating nurses with specialties in robot surgery employed in RAK and specialized operating nurses. Partially specialized anesthesiologists, i.e. divided into three teams (urology/abdominal team, gynecological team and thorax-team)	For anesthesiologists, the competency is spread to all. For operating nurses, the competency is spread to all, but one group has it as their core competency and therefore most often in robot operations.

*Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi*

Hospital	Antal robotter	Overordnet organisering af robotteknologien	Fysisk placering af robotten	Specialer som anvender robotteknologi	Organisering af operationspersonalet (operationssygeplejersker og anæsthesipersonale)	Udbredelse af robotkompetencer blandt operationspersonalet
Aarhus Universitetshospital	2 robotter	Selvstændig organisering på afdelinger	Kirurgisk Afdeling P	Gastroenterologi	Operationssygeplejersker er specialeopdelte. Anæsthesipersonalet er specialeopdelte.	Kompetencen er forbeholdt et særligt team af operationssygeplejersker. Kompetencen er udbredt til hele anæsthesipersonalet.
			Urinvejskirurgisk Afdeling K	Urologi Gynækologi Børneurologi	Operationssygeplejersker er specialeopdelte. Anæsthesipersonalet er specialeopdelte.	Kompetencen er udbredt til hele anæsthesipersonalet. Kompetencen er bredt ud til alle operationssygeplejersker.
Regionshospitalet Holstebro (Hospitalsenheden Vest)	1 robot	Selvstændig organisering på afdeling	Urinvejskirurgisk Afdeling	Urologi (Holstebro) Gynækologi (Herning) Gastroenterologi (Herning)	Anæsthesipersonalet er tværgående. Operationssygeplejerskerne er specialeopdelte.	Der arbejdes hen imod at udbrede kompetencen til hele operationspersonalet. Desuden har man to uddannede RNFA-sygeplejersker.
Aalborg Universitetshospital	2 robotter	Robot placeret på fælles operationsgang	Operationsafsnit Nord	Urologi Gynækologi	Anæsthesipersonalet er tværgående. Operationssygeplejerskerne er specialeopdelte.	Kompetencen er bredt ud til alle operationssygeplejersker. Kompetencen er forbeholdt en mindre gruppe af anæsthesipersonale. Desuden har man to uddannede RNFA-sygeplejersker.

Der kan overordnet identificeres tre organisatoriske strukturer for robotkirurgi:

1. Organisering som robotcenter
2. Placering af robotteknologien på en fælles operationsgang
3. Placering af robotten på en enkelt afdelings / klinisk centers operationsgang.

I praksis er der dog både forskelle *inden for* de overordnede organiseringsmåder, og ligheder *mellem* organiseringsmåderne, hvilket gør en entydig karakteristik af de tre strukturelle organiseringsmåder vanskelig.

*Robotcentret* kendetegnes overordnet ved, at to eller flere specialer deles om samme robot/robotter. Robotten/robotterne er placeret på særligt indrettede operationsstuer, som kun anvendes til robotkirurgi. Centrets robotoperationsstuer kan enten være fysisk lokaliseret på et fælles operationsafsnit eller på en selvstændig fysisk lokalitet. Robotcentret indbefatter ikke en formel overordnet ledelse og kun i begrænset omfang fælles oplæring, udvikling og forskning. Robotcentret rummer dog en administrativ driftsstyregruppe, sammensat på tværs af involverede specialer og faggrupper, hvori erfaringer udveksles og beslutninger om koordinering og anvendelse drøftes. Den konkrete operationsplanlægning varetages i specialerne.

Placering af robotten på *fælles operationsgang* indbefatter på samme måde som robotcentret, at to eller flere specialer deles om samme robot/robotter, samt at robotteknologien er lokaliseret på et fælles operationsafsnit, hvilket gør de to organiseringsmodeller svære at adskille i praksis. Der er på den fælles operationsgang hverken nedsat driftsstyregruppe eller formel ledelse af robotteknologien, ledelsen indgår her som del af ledelsen af den øvrige operationsplanlægning og operationsgang. Dertil kommer, at robotoperationsstuerne ikke nødvendigvis er særligt indrettet til robotkirurgi.

Placering af robotten *på én enkelt afdeling* kendetegnes overordnet ved, at robotten er lokaliseret på en eksisterende operationsstue på en enkelt afdelings operationsgang. I nogle tilfælde deler to eller flere specialer robotten (som i de øvrige modeller), og de(t) speciale(r), som ikke har til huse på afdelingen, må rykke dertil i forbindelse med operation. Ledelsesmæssigt stemmer denne organiseringsmodel overens med modellen fælles operationsgang.

Som det fremgår af tabel 5.4 er hovedparten af robotkirurgien i Danmark kendetegnet ved en deling af robotten/robotterne mellem to eller flere specialer. Delingen koordineres ved, at de involverede specialer fastlægger en fordelingsnøgle, hvor hvert speciale tildeles X antal robotlejer ugentligt. Foruden dette pågår ikke formel koordinering af robotten/robotternes anvendelse på tværs af specialerne. Delingen af robotteknologien anskues på den ene side som fornuftig, da de enkelte specialer ofte ikke alene kan udfylde robotten/robotternes kapacitet, hvorfor deling optimerer kapacitetsudnyttelsen. På den anden side medfører delingen en potentiel begrænsning af de enkelte specialers kapacitet (mulighed for at bruge robotten), og dermed personalets mulighed for oparbejdelse af erfaring og rutine i robotkirurgi. Det kan få negative konsekvenser for kompetenceniveauet og dermed produktiviteten. Placering af robotten *på én enkelt afdeling*, hvor robottens kapacitet samtidig deles mellem to eller flere specialer er desuden i nogen grad forbundet med logistiske udfordringer, fx i forhold til tilkald af ekstra personale i tilfælde af komplikationer, manglende udstyr som må hentes i egen afdeling, og



uklarhed omkring den anden afdelings indretning af operationsstuen. Dette opleves at kunne påvirke produktiviteten forstået som operationstid, patient-outcome eller patientsikkerhed.

På tværs af interviewpersonerne, i særdeleshed dem som ikke er organiseret i et robotcenter, påpeges flere formodede fordele og positive konsekvenser ved en strukturel organisering som robotcenter. Ud over optimering af kapacitetsudnyttelsen fremhæves, at et robotcenter muliggør et driftssamarbejde mellem de involverede specialer i forhold til operationsplanlægning og sekundært erfaringsudveksling. Førstnævnte vurderes at kunne optimere kapacitetsudnyttelsen yderligere, idet opstået ledig kapacitet i et speciale (fx som konsekvens af deltagelse i kongresser) naturligt kan og vil blive udnyttet af et andet speciale. Endvidere fremhæves muligheden for etablering af et dedikeret, motiveret og tværgående operationspersonale, hvilket kan øge personalets ekspertise og derigennem skabe bedre operationsresultater, patientsikkerhed og produktivitet jf. betragtninger i litteraturstudiet. Endelig fremhæves specialbyggede eller specielt indrettede operationsstuer også som en fordel ved centerorganiseringen. Fra de informanter, som har konkrete erfaringer med centerorganiseringen, fremhæves to opmærksomhedspunkter relateret til de italesatte fordele ved centermodellen. Begge baseret på informanternes konkrete erfaringer med centermodellen i praksis. På den ene side påpeges en udfordring i at udnytte driftssamarbejdets potentialer i forhold til operationsplanlægning i praksis og derved i at realisere muligheden for optimeret kapacitetsudnyttelse. Dette skyldes en aktuel forholdsvis decentral og uformel koordinering og styring af operationsplanlægningen på tværs af de involverede specialer, samt det forhold at robotkirurgerne sideløbende med robotkirurgen varetager andre opgaver, hvilket begrænser muligheden for fleksibilitet i driftssamarbejdet. På den anden side påpeges en udfordring i at rekruttere og fastholde operationspersonale til et dedikeret, tværgående robotoperationspersonale (operationssygeplejersker og anæstesipersonale), som alene varetager robotkirurgi.

De formelle strukturer har begrænset betydning for operationspersonalets (operationssygeplejerskernes og anæstesipersonalets) organisering og ingen betydning for kirurgernes organisering. Uanset organiseringsmåde gælder for alle *kirurgerne*, at de inden for robotkirurgien er specialeopdelte, samt at kompetencen i robotkirurgi er begrænset til en mindre gruppe af kirurger, som i varierende omfang samtidig varetager andre operationstyper. Det opleves og vurderes af kirurgerne som en klar fordel at begrænse kompetencen til få kirurger, da dette øger operationskapaciteten per kirurg og dermed kirurgens rutine og erfaring. Som det fremgår af tabel 5.4, varierer organiseringen af operationssygeplejersker og anæstesipersonale på tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til, om personalet er specialeopdelt eller delvist eller helt tværgående mellem specialer (sidstnævnte gælder fortrinsvis anæstesien). Denne variation har dog ikke sammenhæng med afdelingernes/hospitalernes strukturering af robotkirurgi, men relaterer sig i høj grad til, hvordan anæstesipersonalet og operationssygeplejerskerne i øvrigt er organiseret på hospitalerne. Hvad angår udbredelsesgraden af robotkompetencen til operationspersonalet varierer denne også på tværs af afdelinger og hospitaler uafhængigt af strukturerne. Foruden 'almindelige' operationssygeplejersker har man på Aalborg Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest inden for urologien som en særlig model uddannet operationssygeplejersker til Registered Nurse First Assistants (RFNA), hvilket indebærer, at disse sygeplejersker kan assistere konsolkirurgen ved robotoperationer frem for en assisterende kirurg. Aktuelt er uddannet to RNFA sygeplejersker på Aalborg Universitetshospital og to på Hospitalsenheden Vest. På tværs af hospitalsafdelinger og hospitaler bemærkes divergerende holdninger til RNFA-uddannelsen, funderet i forskelligt

syn på uddannelsens konsekvenser for blandt andet muligheden for faglig sparring, samarbejde, operationsforløb og kirurgisk oplæring.

Litteraturstudiet påpegede entydigt det hensigtsmæssige i at begrænse robotkirurgi til dedikerede, mindre 'robotteams' inden for faggrupperne både af hensyn til produktivitet og patientsikkerhed. I modsætning hertil viser interviewundersøgelsen en divergens i holdningen hertil. En begrænset udbredelse anføres på den ene side at styrke personalets ekspertise i robotkirurgi gennem stor rutine og erfaring med positive konsekvenser for såvel patient-outcome og -sikkerhed som for produktiviteten. Til gengæld anføres en begrænset udbredelse samtidig at medføre sårbarhed over for sygdom og ferie med potentielle konsekvenser for produktiviteten. På den anden side anføres en stor udbredelse at mindske sårbarheden men samtidig at forsyne de enkelte personaler med mindre erfaring og rutine og dermed ekspertise med negative konsekvenser for produktivitet og patienter til følge.

### **Opgaver**

Som det fremgik af delanalyse 1 fastsættes de organisatoriske rammer for robotteknologiens anvendelse på hospitalsniveau i et samarbejde mellem de involverede specialer og hospitalsledelsen. Dette gælder såvel fastsættelsen af, hvilke indikationer robotten skal anvendes på, som i hvilket omfang robotteknologien skal anvendes som operationstype. Interviewundersøgelsen viser, at dette i nogen grad medfører variationer i forhold til både indikationer og anvendelsesgrad, men at variationerne ikke relaterer sig til den strukturelle organiseringsmåde.

Hvad angår de *indikationer*, robotteknologien anvendes på, viser interviewundersøgelsen, at det på tværs af hospitaler og afdelinger gælder, at robotkirurgi ikke anvendes til operation af akutte patienter, og at alle robotkirurgiske operationer derfor er planlagte. Desuden ses på tværs af afdelinger og hospitaler en tilbøjelighed til særligt at anvende robotteknologien til komplicerede maligne og benigne operationer, som vanskeligt lader sig udføre med samme kliniske resultat med konventionel laparoskopi og åben kirurgi samt til minimal invasiv operation på komplekse patienter, fx svært overvægtige, som ikke lader sig operere konventionelt laparoskopisk. Med robotkirurgi er det altså således muligt at gennemføre operationer, som det ellers ikke var muligt at gennemføre eller kun vanskeligt lod sig gennemføre med andre operationstyper (jf. kapitel 2). På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger er der imidlertid forskel på, om robotteknologien alene anvendes på ovenstående indikationer, eller om teknologien i tillæg også anvendes til simple og kortere operative indgreb. Årsagen til denne divergens knytter sig i høj grad til varierende anvendelsesgrad af robotteknologien og ikke mindst divergerende holdninger til den mest hensigtsmæssige anvendelsesgrad.

Der findes netop variationer i forhold til *anvendelsesgraden*, hvilket betyder, at mens den robotkirurgiske kapacitet udfyldes helt på nogle afdelinger, har robotten på andre afdelinger også stillestående hele eller halve dage. Det betyder for først nævnte, at robotten også anvendes til simple operationer. Divergensen i anvendelsesgraden, og således også mellem 'indikationsprofilerne', relaterer sig i overvejende grad til konkurrerende økonomiske betragtninger om robotteknologiens driftsmæssige omkostninger. På den ene side fremføres det i overensstemmelse med litteraturstudiet, at en fuld eller tilnærmelsesvis fuld udnyttelse af robotteknologiens kapacitet mindsker driftsudgiften per operation, hvormed realiseres et større afkast af investeringen i robotteknologien. Betragtningen her kombineres med argumentet om, at høj anvendelsesgrad øger personalets rutine og dermed kompetenceniveau

med mulige positive konsekvenser for både patient-outcome og produktivitet. Desuden argumenteres for, at de simple indgreb tjener et oplæringsmæssigt formål. I opposition til disse argumenter fremføres på den anden side, at robotkirurgi uagtet anvendelsesgraden er forbundet med betydelige ekstra omkostninger i forhold til både instrumenter og operationstid, hvorfor anvendelsen af teknologien bør begrænses til operationer, hvor robotteknologien vurderes klinisk overlegen, uagtet eventuelle potentialer ved øget anvendelse for kompetenceopretholdelse og oplæring.

I tillæg til de økonomiske betragtninger anføres forskellen i indikationsprofilen og anvendelsesgraden i interviewundersøgelsen at relatere sig til lokale organisatoriske forskelle som erfarings- og anvendelsesgraden af konventionel laparoskopi, resultatet af den fastsatte fordelingsnøgle i delingen med de øvrige specialer og omfanget af personale med kompetence i robotkirurgi.

Sammenlignes robotkirurgien med konventionel laparoskopi kan foruden ændringer i de kliniske opgaver som udføres, også betragtes mindre ændringer i kirurgernes arbejdsbetingelser og operationspersonalets arbejdsopgaver jf. litteraturstudiet. For kirurgernes vedkommende som konsekvens af de teknologiske og ergonomiske ændringer som blev skitseret ovenfor. For operationspersonalets vedkommende som konsekvens af at robotteknologien på den ene side komplicerer de eksisterende arbejdsopgaver, og på den anden side tilføjer supplerende arbejdsopgaver knyttet til selve robotten. Der er dog blandt det interviewede operationspersonale en variation i, hvor radikale ændringerne opleves. De ændrede arbejdsbetingelser og arbejdsopgaver anføres i alle tilfælde at stille krav til personalets kompetencer. Dette med henblik på at mindske evt. negative konsekvenser for produktivitet og patienter. På baggrund heraf påpeges en hensigtsmæssighed i at begrænse den robotkirurgiske kompetence til en dedikeret, mindre gruppe af operationspersonale, og derved sikre personalet et stort operationsvolumen at opbygge erfaring og rutine på baggrund af og således sikre kompetenceniveauet.

## **Aktør**

### *Oplæring og læringskurve*

I overensstemmelse med litteraturstudiet viser interviewundersøgelsen, at indførelsen og anvendelsen af robotkirurgi sætter nye krav til kirurgernes og det øvrige operationspersonales kompetencer. Af den grund er anvendelsen af robotkirurgi forbundet med en betydelig læringskurve, særligt i implementeringsfasen for teknologien, og særligt for kirurgerne. Der er enighed om, at læringskurven for robotkirurgi er kortere end læringskurven for konventionel laparoskopi, men der er ikke konsensus om den kirurgiske læringskurves længde. Det skyldes dels varierende outcome-mål, dels kirurgafhængige faktorer såsom teknisk flair og familiaritet med det operative indgreb samt hospitalsrelaterede faktorer som tilgængelig operationstid på operationsstuen og operationsvolumen. Læringskurven afhænger af den lokalt fastsatte anvendelsesgrad af robotkirurgien og dermed af både de økonomisk funderede beslutninger om robotkirurgiens *opgaveprofil* og af de formelle *strukturer* på afdelingerne/hospitalet. I modsætning til en entydig konklusion i litteraturstudiet viser interviewundersøgelsen en forskel i oplevelsen af, at tidligere laparoskopisk erfaring afkorter læringskurven for robotkirurgi.

Til trods for at læringskurven særligt italesættes i forhold til kirurgerne, viser interviewundersøgelsen også, at kompetenceniveauet blandt operationspersonalet stiger med erfaring og rutine, og at robotkirurgien dermed også for operationspersonalet er forbundet med en læringskurve.

Kirurgernes og operationspersonalets læringskurve, særligt i implementeringsfasen for teknologien, er forbundet med dels økonomiske omkostninger i form af et produktivitetstab, da den samlede operationstid per operation indledningsvis vil være længere under læringskurven, og dels potentielle negative konsekvenser for patient-outcome og patientsikkerhed. Dette stemmer overens med litteraturstudiets resultater. Blandt de sundhedsprofessionelle aktører, særligt kirurgerne, bemærkes således en fordel ved at prioritere stort operationsvolumen/anvendelsesgrad i implementeringsfasen, da dette minimerer læringskurven.

Der foreligger ingen nationale retningslinjer for eller anbefalinger til strukturering af den robotkirurgiske oplæring. Tværtimod fastsættes disse lokalt på hospitals- og afdelingsniveau. Interviewundersøgelsen viser en variation mellem hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til både det kirurgiske og det øvrige personales oplæring. Denne variation indbefatter både strukturer, tilgangen til oplæring og den konkrete udmøntning af oplæringen, herunder også varigheden. Variationen viser sig relateret til flere forbundne lokale forhold såsom ledelsesmæssig prioritering, tidsmæssige og økonomiske ressourcer og tilgængelige oplæringstilbud på det aktuelle tidspunkt.

Trods variationerne består den kirurgiske oplæring i overensstemmelse med litteraturstudiet af en kombination af præklinisk teoretisk og praktisk oplæring og klinisk praktisk oplæring. Med hensyn til oplæring af anæstesipersonale og operationssygeplejersker er der i hovedsagen tale om en kombination af en teoretisk introduktion til robotteknologi og herefter praktisk oplæring, struktureret som mesterlære. Til kirurger og operationspersonale findes begrænsede, strukturerede oplæringstilbud, der kan understøtte oplæring i robotkirurgi. De anvendes i varierende omfang på tværs af hospitalsafdelinger og hospitaler.

#### *Aktuelle oplæringstilbud*

I Regi af Intuitive Surgical tilbydes i forbindelse med indkøb af robotteknologien en indledende oplæring bestående af dels et teoretisk og praktisk kursus på en udenlandsk træningsfacilitet for det samlede operationsteam, dels at man på operationsstuen kan få en erfaren mentor med til de første 2-3 operationer.

I en dansk kontekst forefindes i et samarbejde mellem Region Midtjylland og Region Nordjylland en offentlig træningsinstitution (MIUC), som tilbyder systematisk oplæring i anvendelse af robotteknologi på flere niveauer.

1. Teamtræningskurser i robotkirurgi indbefattende teoretisk og praktisk undervisning til operationsteams bestående af alle personalegrupper involveret i robotkirurgisk aktivitet.
2. RNFA-kurser indbefattende teoretisk og praktisk uddannelse af operationssygeplejersker, der søger videreuddannelse som robotassisterende sygeplejerske. Uddannelsen kræver efterfølgende klinisk oplæring på eget arbejdssted inden selvstændig påbegyndelse af rollen som robotassistent.
3. Kursus i robotkirurgi for gynækologiske, kirurgiske og urologiske speciallæger, som omfatter et systematisk teoretisk og praktisk oplæringsprogram i robotkirurgiske indgreb, udformet til de enkelte specialer, beregnet for konsolkirurg og lægefaglig assistent.

Desuden udbyder robotcenteret på Herlev Hospital en kursusdag hver tredje måned i form af et basis-kursus henvendt til speciallæger i gastrokirurgi, gynækologi og urologi samt til operationssygeplejer-

sker fra disse specialer med fokus på opsætning og håndtering af robotteknologien. Projektgruppen har ikke kendskab til yderligere oplæringstilbud.

Blandt de interviewede kirurger udtrykkes et ønske om og behov for udvikling af formaliserede retningslinjer for kirurgisk oplæring, således at robotkirurger gennemgår evidensbaseret og systematisk oplæring i robotkirurgi inden de påbegynder operation af patienter. Dette med henblik på at sikre oplæringens kvalitet og dermed kvaliteten af den robotkirurgiske patientbehandling. I overensstemmelse med anbefalingerne i litteraturstudiet foreslås et sådant, indbefattende såvel systematisk præklinisk oplæring som systematisk klinisk træning af de enkelte indgreb, som ønskes udført.

### *Samarbejde og kommunikation*

Sammenlignes robotkirurgi med konventionel laparoskopi og åben kirurgi, viser interviewundersøgelsen, at samarbejdet og kommunikationen på operationsstuen inden for robotkirurgi i nogen grad opleves som mere betydningsfuldt for både produktivitetsspekter som arbejdsflow og operationstid og for patient-outcome (jf. også litteraturstudiet.) Det skyldes, som tidligere nævnt, at robotkirurgi i højere grad betragtes som teamkirurgi, grundet den knivførende kirurgs placering ved konsollen væk fra det øvrige operationsteam og patienten.

I litteraturstudiet påpegedes væsentligheden i organisatorisk at understøtte udviklingen af og oprettholdelsen af det gode samarbejde ved hjælp af forskellige initiativer og foranstaltninger som konsekvens af samarbejdets betydning for operationsresultaterne. På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger kan blandt flere interviewpersoner genfindes flere af disse elementer. Der påpeges en hensigtsmæssighed i strukturelt organisatorisk at begrænse kompetencen i robotkirurgi til en dedikeret, mindre gruppe af operationspersonale, således at kendskabet til hinanden på operationsstuen forbedres. Dette understøttes af en italesættelse af positive erfaringer hermed fra hospitalsafdelinger, hvor kompetencen helt eller delvist er begrænset til mindre teams af operationspersonale (jf. 'Struktur' og tabel 5.4 ovenfor). Vigtigheden i tydelig og verbal kommunikation om instruktioner, arbejdsgange mv. understreges endvidere. Desuden bemærkes, at investering i teamoplæring af det samlede operationsteam, baseret på fælles teoretisk og praktisk træning af arbejdsprocesser i forbindelse med implementering af teknologien giver afkast i form af bedre kommunikation og samarbejde på operationsstuen og dermed bedre arbejdsgange og operationsresultater.

## **5.5 Kapitelsammenfatning**

Formålet med kapitlet var dels at afdække nationale og internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi, dels at undersøge beslutningsprocessen vedrørende robotkirurgi, og hvordan det er organiseret på danske hospitaler, herunder de oplevede konsekvenser heraf. Analysen kombinerer et systematisk litteraturstudie af 15 internationale studier og en kvalitativ interviewundersøgelse bestående af interview med 28 sundhedsprofessionelle aktører (kirurger, operationssygeplejersker, anæstesi-læger og/eller -sygeplejersker) fra de hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, en repræsentant fra hver hospitalsledelse på de involverede hospitaler og en repræsentant fra hver region.

### **5.5.1 Anskaffelse, strategi og styring på tværs af niveauer**

Analysen viser, at indførelse og udbredelse af robotteknologien hidtil kun i begrænset omfang har været reguleret på nationalt niveau. De aktuelt 14 anvendte robotter er blevet indkøbt og implementeret,

uden at der nationalt er blevet stillet krav om dokumentation for omkostningseffektivitet og klinisk effekt. Dermed adskiller robotteknologien sig ikke fra beslutninger om indførelse af andet medikoteknisk udstyr i Danmark. Beslutning om indførelse og udbredelse af robotkirurgien udspringer fra de lægefaglige miljøer på hospitalsniveau og karakteriseres desuden ved, at de øvrige aktører i beslutningsprocessen, hospitalsledelserne og regionerne i høj grad har støttet på de lægefaglige vurderinger af teknologiens relevans.

Beslutning om indførelse af robotteknologien har udgangspunkt i en lægefaglig funderet antagelse om, at robotkirurgi har væsentlige positive gevinster for patienterne og derfor er til patienternes bedste. Desuden begrundes indførelsen af robotkirurgi i en vurderet nødvendighed af teknologien for hospitalernes og hospitalsafdelingernes nationale og internationale konkurrenceevne og i et ønske om at følge med den teknologiske udvikling. Begge dele med henblik på at sikre rekruttering og fastholdelse af personale, patienter og specialiseringsniveau. Strategiske overvejelser bag udbredelse er aktuelt fraværende, som konsekvens af, at national og international evidens om teknologiens kliniske effekter og sundhedsøkonomiske konsekvenser afventes.

### **5.5.2 Organisering af robotkirurgi**

Analysen viser en bred variation i organiseringen af den robotassisterede kirurgi på de danske hospitaler, som dog overordnet samler sig omkring tre forskellige strukturelle organiseringsformer: 'organisering som robotcenter', 'placering af robotteknologien på fælles operationsgang', og 'placering af robotten på en enkelt afdelings operationsgang'. Det er vanskeligt at konkludere entydigt, hvilken strukturel organiseringsmodel, der er mest hensigtsmæssig. Dels er modellerne i praksis svære at adskille, dels afhænger organiseringens hensigtsmæssighed af målsætningen med anvendelse af robotkirurgi, og dels afhænger hensigtsmæssigheden af, hvordan man lokalt i praksis organiserer samarbejde og koordinering af robotkirurgien. Analysen indikerer dog, at robotcentret kan have flere organisatoriske fordele under forudsætning af, at dels fuld kapacitetsudnyttelse er en målsætning, og dels at dedikeret og tværgående operationspersonale er en målsætning. Samtidig viser analysen dog, at robotcentret, som organiseringsmodel i forhold til at indfri disse målsætninger, i praksis udfordres på i hvert fald to måder. På den ene side i forhold til reelt at realisere optimal kapacitetsudnyttelse som en konsekvens af en aktuel forholdsvis decentral og uformel koordinering og styring af robotcentrets indlejrede driftssamarbejde og operationsplanlægning. Dette peger i retning af en hensigtsmæssighed i ved organiseringen af robotcentret at sikre en optimering af driften og derigennem kapacitetsudnyttelsen gennem en strammere og mere central koordinering og styring af operationsplanlægningen, end aktuelt pågår på de eksisterende robotcentre. På den anden side udfordres robotcentret af, at det i praksis viser sig udfordrende at rekruttere og fastholde personale til et dedikeret tværgående operationspersonale, som alene beskæftiger sig med robotkirurgi. Der kan dermed påpeges en organisatorisk hensigtsmæssighed i at lade robotoperationspersonalet varetage andre sideløbende opgaver. Såfremt fuld kapacitetsudnyttelse ikke er en målsætning, eller såfremt én hospitalsafdeling alene har operationskapacitet til at udfylde robotens kapacitet, indikerer analysen en hensigtsmæssighed i strukturelt at lokalisere og organisere robotteknologien på den pågældende afdeling, da dette alt andet lige er mere organisatorisk og logistisk styrbart.

Uagtet den strukturelle organiseringsmodel viser analysen, at anvendelsen af robotkirurgi forudsætter god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen samt effektiv oplæring og vedvarende

opretholdelse af kompetenceniveauet blandt både kirurger og det øvrige operationspersonale, både af hensyn til produktiviteten på operationsstuen og patientsikkerheden. Dette fordi anvendelsen af robotkirurgi er forbundet med en betydelig læringskurve for især kirurger og komplicerer operationspersonalets arbejdsopgaver. I forhold til opretholdelsen af kompetenceniveauet og sikringen af den gode kommunikation og det gode samarbejde indikerer analysen, at dette bedst imødekommes gennem højt operationsvolumen samt ved at begrænse kompetencen i og erfaringen med robotkirurgi til en dedikeret gruppe af kirurger, operationssygeplejersker og anæstesipersonale. I forhold til den effektive oplæring anbefales det, at der udarbejdes formaliserede retningslinjer for oplæringen med henblik på at sikre dennes ensartning og kvalitet.

Analysen viser, at der mellem hospitaler og hospitalsafdelinger er en divergens i anvendelsen og kapacitetsudnyttelsen af robotteknologien. Udover at relatere sig til lokale logistiske og organisatoriske omstændigheder viser analysen, at divergensen i nogen grad blandt det sundhedsprofessionelle personale relaterer sig til forskellige holdninger til den mest hensigtsmæssige anvendelse og kapacitetsudnyttelse. Der er i hovedsagen tale om to strategier. På nogle hospitaler/hospitalsafdelinger fastholdes en klar indikationsprofil, hvormed robotten kun anvendes til komplekse operationer og patienter, hvor den har en klar klinisk fordel sammenlignet med andre operationstyper af hensyn til de øgede omkostninger forbundet med anvendelsen af teknologien. Det betyder, at kapaciteten disse steder ikke udnyttes fuldt. På andre hospitaler/hospitalsafdelinger lægges vægt på fuld kapacitetsudnyttelse, og indikationsområdet for robotteknologiens anvendelse er således disse steder bredt ud til et større udsnit af patienter og operationer. Dette både med henblik på at udnytte kapaciteten og sikre personalets oplæring og kompetenceniveau.

Endelig viser analysen, at ved sammenligning med åben og konventionel laparoskopisk kirurgi har robotkirurgien flere organisatoriske konsekvenser med betydning for både personale, produktivitet og patienter. Det drejer sig i særdeleshed om forbedrede arbejdsbetingelser og mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt om mulighed for minimal invasiv behandling af mere komplekse patientgrupper og nye typer af indgreb. Desuden stiller anvendelsen af robotkirurgi krav til de fysiske forhold på operationsstuen, som anbefales tilpasset teknologien både i indretning og størrelse med henblik på at optimere arbejdsflow, håndtering af udstyr samarbejdet på operationsstuen og derigennem produktiviteten og patientsikkerheden.

### **5.5.3 Diskussion af metode og resultater**

Analysens konklusioner bidrager til vores viden om organisering af robotkirurgi i Danmark og internationalt og i mindre grad konsekvenserne heraf. Forhold som er forholdsvis underbelyst i såvel den danske som den internationale litteratur. Med sit komparative perspektiv giver analysen indsigt i dels forskellige måder at organisere robotkirurgi på, dels hvordan organisering af robotkirurgi adskiller sig fra organisering af åben og konventionel laparoskopisk kirurgi.

Der kan imidlertid også påpeges nogle metodiske udfordringer, som kan være hensigtsmæssige at tage højde for i fremtidige studier. For det første har såvel litteraturstudiet som den kvalitative analyse primært et deskriptivt fokus, hvor formålet er at beskrive udviklingen i og organiseringen af robotkirurgi. Det giver en indsigt i, hvordan man kan organisere robotkirurgi, men kun i begrænset omfang vurderes konsekvenserne ved forskellige organiseringsmåder. Der kan derfor med fordel indhentes yderligere

viden om, hvordan robotkirurgi organiseres mest hensigtsmæssigt. En sådan viden forudsætter en mere systematisk kobling af organiseringsmåder og effekter, fx for arbejdsgange, produktivitet, patienter og økonomi. I forlængelse heraf skal for det andet rettes en opmærksomhed mod de konsekvensbetragtninger, der trods alt indgår i analysen. I det omfang analysen forholder sig til konsekvenser af forskellige organisationsmåder baseres vurderingerne på interviewudsagn fra personer, der alle benytter robotkirurgi og er forholdsvis positive over for teknologien. Der kan således være bias i vurderingen af robotkirurgiens konsekvenser, ligesom der er tale om interviewpersonernes oplevede konsekvenser frem for mere objektive konsekvensbetragtninger. For det tredje bygger flere af de internationale studier på et forholdsvis ugenomsigtigt datamateriale, der gør det vanskeligt at vurdere reliabilitet og validitet af studiernes resultater og konklusioner. Det indebærer, at rækkevidden af konklusionerne fra denne undersøgelse skal tolkes varsomt. Mange af litteraturstudiets konklusioner genfindes imidlertid i den udarbejdede kvalitative interviewundersøgelse, hvilket alt andet lige understøtter validitet af studiernes konklusioner.

På trods af disse forbehold er analysen et første skridt på vejen til at blive klogere på organisering af robotkirurgi, og der ligger et betydeligt bidrag i bare at få systematisk kortlagt, hvordan robotkirurgi er organiseret i Danmark.



## 6 Økonomi

### Hovedkonklusioner

Der er gennemført en analyse af danske registerdata for stort set alle behandlingsforløb, hvor robotteknologien har været en potentielt relevant kirurgisk teknik. Analysen dækker således fire typiske indgreb med henblik på at estimere de samlede omkostningsimplikationer for det danske sundhedsvæsen, som er forbundet med valg af robotassisteret kirurgisk teknik frem for konventionel åben eller laparoskopisk kirurgisk teknik.

Sammenlignet med åben kirurgi er hovedresultaterne i robotteknologiens favør for nefrektomi og hysterektomi, mens de for kolektomi er ikke-signifikante og for prostatektomi er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for prostatektomi og kolektomi, som begge er imod robotteknologien. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark.

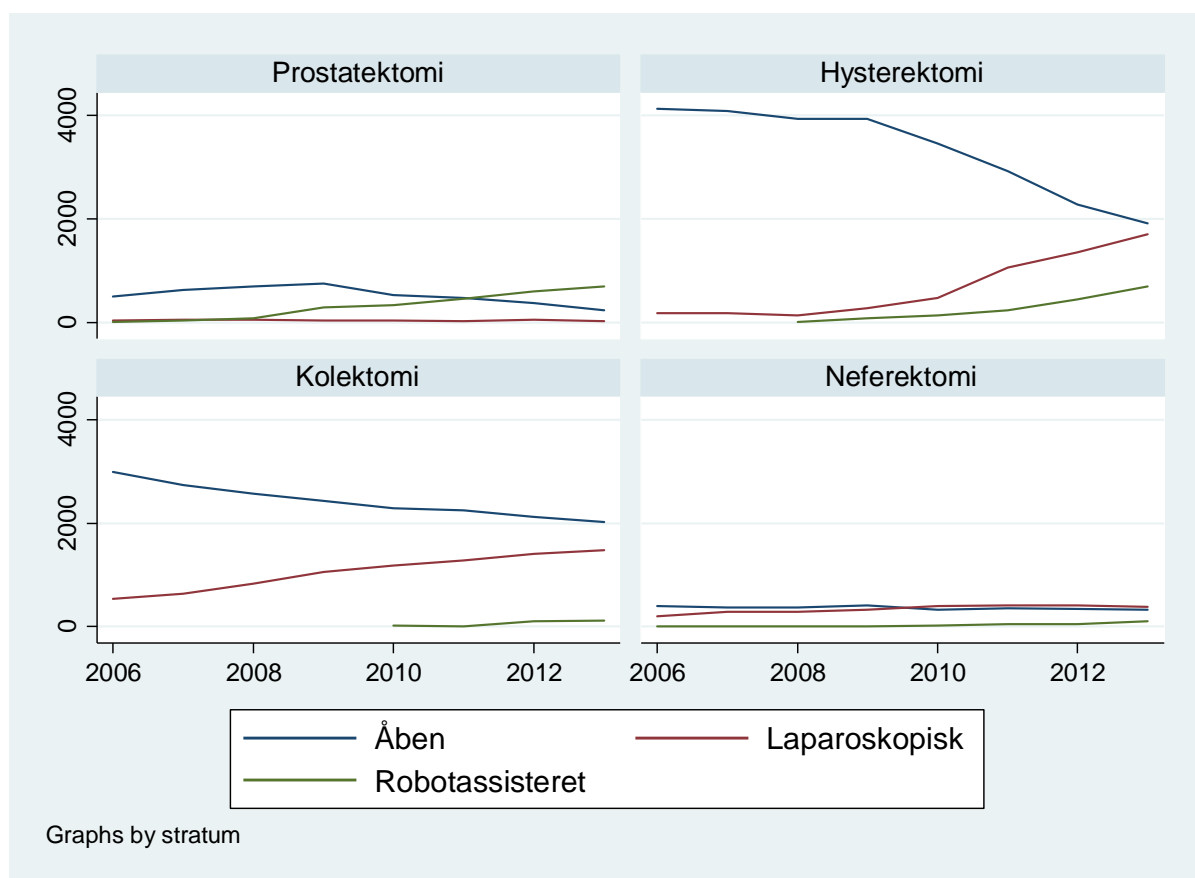
I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi til prostatektomi, i hvert fald så længe de samlede meromkostninger ikke modsvarer af mere værdi for pengene, dvs. indtil livskvalitetsstudier har vist en væsentlig fordel for patienterne. Inden for hysterektomi og nefrektomi handler man i omkostningsmæssig sammenhæng rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især relevante, åbne operationer. En væsentlig usikkerhed, som ikke er belyst i denne analyse, er imidlertid eventuelle konsekvenser for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet.

### 6.1 Indledning

Robotassisteret kirurgi har åbnet nye muligheder inden for minimal invasiv kirurgi med hurtig adoption til følge [118, 119]. Der er således observeret en væsentligt hurtigere overgang fra åben til robotassisteret kirurgi, end der tidligere blev observeret ved overgang fra åben til laparoskopisk kirurgi [66].

Figur 6.1 illustrerer robotteknologiens indpas på danske hospitaler. Teknologien blev først adopteret inden for urologien (prostatektomi og nefrektomi), om end det først var fra omkring år 2008, at adoptionen rigtig tog fat. Her udviklede brugen sig særligt inden for prostatektomi, ligesom den også vandt indpas inden for hysterektomi, som er det oftest udførte indgreb af de fire. I 2011 overhalede robotteknologien de åbne operationer som den foretrukne kirurgiske teknik inden for prostatektomi. For detaljer om, hvilke hospitalsenheder der fik adgang til robotteknologien hvornår, henvises til kapitel 5.

Figur 6.1: Robotteknologiens indpas på danske hospitaler: antal operationer over tid for fire typiske indgreb



Note: figuren er baseret på udtræk fra Landspatientregisteret jf. senere metodebeskrivelse.

Der er rapporteret enkelte originale studier af omkostninger forbundet med robotkirurgi [66, 120-124]. Ud over at resultaterne i disse studier er varierende, så er relevansen for en dansk kontekst tvivlsom, idet hovedparten af studierne er udført i USA med væsentligt forskellige strukturelle og økonomiske præmisser [66, 120, 122-124]. Et enkelt studie skiller sig ud som det eneste, der er baseret på et randomiseret design. I dette studie fokuserer man på behandling af vaginalprolaps og finder, at robotteknologien medfører en signifikant meromkostning på gennemsnitligt \$1.936 ( $\approx$  DKK 11.634) i forhold til konventionel laparoskopisk kirurgi [120]. Meromkostningen kan primært henføres til operationsomkostninger, mens indlæggelsesomkostninger og øvrige postoperative omkostninger er nogenlunde ens.

I tillæg til den originale litteratur er der gennemført adskillige systematiske litteraturgennemgange og metaanalyser af omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi [13, 85, 125-131]. Endvidere er der publiceret en række MTV-rapporter, som enten baserer sig på førstnævnte litteraturgennemgange eller på ikke-kontrollerede kohortestudier med ingen eller begrænset opfølgning [105, 107, 111, 119, 128, 132]. Litteraturen fører således ikke til nogen overordnet konklusion, men i stedet en understregning af at der er et behov for originale studier af det økonomiske perspektiv.

Litteraturen inkluderer et enkelt studie af dansk oprindelse, som er gennemført inden for behandling af prostatacancer. Forfatterne konkluderer, at det er usikkert, hvorvidt robotassisteret kirurgi er om-

kostningseffektiv i forhold til åben kirurgi, fordi der er ekstraomkostninger forbundet med indgrebet, samtidig med at der på nyttesiden ikke synes at være nogen klar fordel ved at anvende robotteknologi [121].

Det er i litteraturen forskelligt, hvorvidt de anvendte omkostningsdefinitioner inkluderer den kapitalbinding, der gøres i robotteknologien. I Danmark koster en robot i niveauet DKK 15-20 mio. Imidlertid er der flere eksempler på, at indkøbsprisen delvist dækkes af private donationer, således at sundhedsvæsenet reelt betaler en lavere pris. Ligeledes er der eksempler på, at man indkøber en brugt robot og således også betaler en lavere pris. I tabel 6.1 er det illustreret, hvordan anskaffelsesomkostningen for robotteknologi kan indgå i en beregning af ekstraomkostningen ved robotassisteret frem for ikke-robotassisteret kirurgi. Ekstra faste omkostninger dækker den kapital, man binder i robotten, plus et årligt serviceabonnement, hvilket principielt er uafhængigt af, hvor meget robotten benyttes. Ekstra variable omkostninger omfatter de instrumentsæt, som er nødvendige for at bringe robotten i anvendelse, og som skal forstås som engangsmateriel. Ekstraomkostningen ved robotassisteret kirurgi afhænger således af, i hvor høj grad robotkapaciteten udnyttes. Tager man udgangspunkt i antal robotter og antal robotassisterede operationer i Danmark per år, svarer det til omkring 1-200 årlige indgreb per robot, hvilket fører til en ekstraomkostning per indgreb i niveauet DKK 28.576 til DKK 62.768, jf. tabel 6.1.

**Tabel 6.1: Beregningseksempel for robotspecifikke ekstraomkostninger ved kirurgisk procedure for en typisk patient (DKK)**

	Forventet levetid for robot: 5 år	Forventet levetid for robot: 8 år	Forventet levetid for robot: 10 år
Faste årlige omkostninger			
Afskrivning af anskaffelseskost på 17 mio. <sup>1</sup>	4.076.836	2.896.871	2.515.165
Serviceaftale <sup>2</sup>	1.200.000	1.200.000	1.200.000
Variable omkostninger			
Instrumenter per operation <sup>3</sup>	8.800	8.800	8.800
Omkostninger per indgreb			
Ved 1 operation årligt	5.285.636	4.105.671	3.723.965
Ved 10 operationer årligt	536.484	418.487	380.316
Ved 50 operationer årligt	114.337	90.737	83.103
Ved 100 operationer årligt	61.568	49.769	45.952
Ved 200 operationer årligt	35.184	29.284	27.376
Ved 300 operationer årligt	26.389	22.456	21.184
Ved 500 operationer årligt	19.354	16.994	16.230

<sup>1</sup> Baseret på oplysninger fra Region Midtjyllands afdeling for Indkøb & Medicoteknik (anskaffelseskost på 17 mio. og 10 % årlig afskrivning).

<sup>2</sup> Omkostninger per indgreb ignorerer, at første år er undtaget, da det går under garantien.

<sup>3</sup> Baseret på markedspriser for fire instrumentsæt (som er det gennemsnitlige antal, om end det varierer fra indgreb til indgreb).

De i tabellen fremsatte ekstraomkostninger for indgrebet ignorerer eventuelle afledte konsekvenser, såsom længere operationstid, hurtigere mobilisering og tidligere udskrivelse. Hvis disse er reelle konsekvenser af at anvende robotteknologi, bør de naturligvis medtages i en omkostningsberegning. I beregningen af de nationale takster, der er baseret på diagnoselateret gruppering (DRG), indgår sådanne konsekvenser principielt i en samlet takst for et typisk forløb. Tabel 6.2 viser takster for fire typiske indgreb og en beregning af ekstraomkostningerne ved robotassisteret kirurgi. Et notabene er imidlertid, at DRG-taksterne ikke indeholder forrentning og afskrivning [133]. Takster for indgreb, hvor man benytter sig af særligt værdifuldt apparatur, eller som er forbundet med anden betydelig kapitalbinding, kan således være underestimerede i forhold til at repræsentere reelle, totale gennemsnitsomkostninger.

**Tabel 6.2 Gennemsnitlige omkostninger ved robotassisteret kirurgi jf. takster fra diagnoserelateret grupperingssystem (DRG-system 2014) (DKK)**

Diagnose		Ikke-robotassisteret <sup>1</sup>		Robotassisteret		Forskel
		DRG-kode	DRG-takst	DRG-kode	DRG-takst	
Prostatektomi	Ondartet	1112	72.055	1111	102.708	30.653
Hysterektomi	Godartet, standard indgreb	1311	39.341	1310	64.152	24.811
	Godartet, kompliceret indgreb	1305	39.349	1304	84.545	45.196
	Ondartet, standard indgreb	1309	54.026	1308	104.357	50.331
	Ondartet, kompliceret indgreb	1303	76.221	1302	116.168	39.947
Kolektomi	Ingen komplicerende bidiagnose	0611	114.051	0609	144.469	30.418
	Komplicerende bidiagnose	0610	136.591	0609	144.469	7.878
Nefrektomi	Godartet	1110	57.733	1109	102.895	45.162
	Ondartet	1108	84.372	1107	111.760	27.388

<sup>1</sup> Der tildeles ofte samme takst for åben kirurgi og for laparoskopisk kirurgi.

De danske DRG-takster baserer sig principielt på nationale gennemsnitsomkostninger af observeret ressourceforbrug ved historiske forløb. For beregning af de præsenterede takster i tabel 6.2 indgår således principielt alle forløb i årene 2011 og 2012. Behandlende hospitalsenheder indrapporterer forløbsomkostninger til Sundhedsstyrelsen, som samler datagrundlaget i omkostningsdatabasen, hvorefter DRG-gruppering og takster beregnes [133]. Vi har i denne sammenhæng rekvireret datagrundlaget bag 2014-taksterne og sammenfattet udvalgt statistik i tabel 6.3. Først og fremmest vil man se, at der ligger et betydeligt datagrundlag til grund for takstberegningen, enten i form af indberetninger for historiske forløb eller i form af deciderede, aktivitetsbaserede omkostningsstudier. Næst, at der er stor variation i omkostningerne, hvilket kan være begrundet i graden af teknisk efficiens, dvs. hvor optimalt robotteknologien administreres på den enkelte hospitalsenhed, men lige så vel af variation i patientkarakteristika, der bestemmer, hvad der i øvrigt ydes af procedurer i et forløb. Forudsat, at der er benyttet valid metode for opgørelse af de enkelte forløb, og forudsat at alle forløb er inkluderede, vil DRG-taksterne være valide som nationale gennemsnitsomkostninger. For analyser, der skal informere til national beslutningstagning, er det en væsentlig styrke. Omvendt er den væsentligste svaghed, at DRG-taksterne ignorerer variation på patientniveau [134].

**Tabel 6.3 Datagrundlag for beregning af takster for robotassisteret kirurgi i det diagnoserelaterede grupperingssystem (DRG-system 2014) (DKK)<sup>1</sup>**

Diagnose	DRG-kode	DRG-takst	Antal forløb	Antal sygehuse	Gennemsnit	Min.	Maks.	Standardafvigelse
Prostatektomi Ondartet	1111	102.708	952	5	91.180	28.433	261.276	41.601
Hysterektomi <sup>2</sup> Godartet, standard indgreb	1310	64.152	192	5	38.000	1.800	119.875	33.555
Godartet, kompliceret indg.	1304	84.545	40	5	48.441	11.663	131.006	28.090
Ondartet, standard indg.	1308	104.357	167	5	50.589	6.748	123.112	34.236
Ondartet, kompliceret indg.	1302	116.168	202	5	70.026	11.008	173.111	51.747
Kolektomi <sup>2</sup> +/- kompl. bidiagnose	0609	144.469	250	3	99.940	21.284	267.958	48.516
Nefrektomi Godartet	1109	102.895	149	6	82.430	21.416	192.093	34.632
Ondartet	1107	111.760	89	4	101.967	41.022	193.884	27.929

<sup>1</sup> Datagrundlaget er udtrukket fra omkostningsdatabasen, som indeholder observationer på forløbsniveau. Gennemsnit, minimum, maksimum og standardafvigelse er beregnet efter diverse korrektioner på baggrund af Statens Serum Instituts metode for beregning af takster. Datagrundlaget bag 2014-DRG-taksterne refererer til kalenderår 2011 og 2012.

<sup>2</sup> Taksterne baserer sig ikke på standardmetoden beskrevet under fodnote 1, men i stedet på ældre data og/eller aktivitetsbaserede omkostningsstudier (kode 6 i omkostningsdatabasens variabel for klassifikation af forløb, der ikke indgår i takstgrundlag).

Sammenfattende er der behov for originale studier af det økonomiske perspektiv, i særdeleshed for at belyse en dansk kontekst. I et idealscenarie skulle en sådan analyse omfatte såvel nytten som omkostningerne ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med relevante alternativer. Men da der i litteraturen allerede er gennemført adskillige kliniske studier, som kun i begrænset omfang har kunnet vise forskel på udkommet af robotassisteret versus ikke-robotassisteret kirurgi (kapitel 4), synes den primære usikkerhed for national beslutningstagning i en dansk kontekst at angå de omkostningsmæssige implikationer. Dvs. såfremt patientens nytte ved et indgreb er nogenlunde lige mellem de alternative kirurgiske teknikker, så kan omkostningsimplikationer være et alternativt, relevant argument for anbefalet klinisk praksis.

## 6.2 Formål

Formålet er at estimere de omkostningsimplikationer, der er forbundet med valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi i en dansk sundhedssektorkontekst.

Der opstilles tre overordnede analysespørgsmål

1. Hvad er omkostningsimplikationerne for den danske sundhedssektor ved valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi?
2. Er omkostningsimplikationerne forskellige for patienter med og uden cancer? Og hvad betyder alvorlighedsgrad af cancer i givet fald?
3. Er omkostningsimplikationerne afhængige af organisatoriske karakteristika som fx produktionsvolumen eller hvorvidt robotten anvendes specialiseret eller på tværs af afdelinger?

## **6.3 Metode**

Der gennemføres en omkostningsanalyse baseret på danske registerdata. Studiepopulationen er identificeret via procedurekoder for fire typiske indgreb: prostatakтоми, hysterektomi, kolektomi og nefrektomi<sup>11</sup>. Analysen gennemføres som et kontrolleret studie, hvor robotassisteret kirurgi sammenlignes med åben og laparoskopisk kirurgi. Metoden uddybes i det følgende.

Studiet er gennemført i overensstemmelse med Persondataloven, og er således anmeldt og godkendt af Juridisk Kontor, Region Midtjylland, der af Datatilsynet er delegeret myndighed til at godkende forskningsprojekter (journalnummer 2007-58-0010).

### **6.3.1 Identifikation af studiepopulation og kirurgisk teknik**

Alle patienter, som i perioden 1. januar 2006 til 1. august 2013 har fået udført et af indgrebene prostatakтоми, hysterektomi, kolektomi og nefrektomi er identificeret i Landspatientregisteret via udvalgte procedurekoder (tabel 6.4).

Hvis en patient er opereret mere end en gang inden for perioden, er alene det første indgreb medtaget. Det betyder, at en patient, som fx har fået foretaget hysterektomi i 2008 og kolektomi i 2009, vil fremgå som hysterektomipatient, mens omkostningerne for kolektomien året efter er indregnet som en del af omkostningsimplikationen i form af komorbiditet. I alt 2.526 patienter (3,5 % af studiepopulationen) er opereret mere end en gang.

Hvis en patient er opereret mere end en gang på den samme dato, anses det for en såkaldt konvertering af den kirurgiske teknik, typisk i form af en intenderet laparoskopisk eller robotassisteret teknik som undervejs må suppleres med åben teknik. I alt 232 patienter (0,3 % af studiepopulationen) er registreret som sådan. Disse indgreb er ekskluderet fra videre analyse, fordi de som selvstændig gruppe ikke repræsenterer tilstrækkeligt volumen og dermed heller ikke tilstrækkelig statistisk evne til at detektere en eventuel indflydelse på omkostningerne.

---

<sup>11</sup> Når der i dette kapitel refereres til nefrektomi dækker dette nyrekirurgi mere bredt og herunder såvel partiel som radikal nefrektomi, dvs. både hel og delvis fjernelse af nyren.

**Tabel 6.4: Procedurekoder for identifikation af studiepopulation og kirurgisk teknik**

Kirurgisk teknik	Prostatektomi	Hysterektomi	Kolektomi	Nefrektomi
Åben	(KKEC00) Retro-pubisk radikal prostatektomi (KKEC00A) Retro-pubisk ikke-nerve-sparende radikal prostatektomi (KKEC00B) Retro-pubisk enkeltsidig nervesparende radikal prostatektomi (KKEC00C) Retro-pubisk dobbeltsidig nervesparende radikal prostatektomi	(KLCD00) Total hysterektomi (KLCD30) Radikal hysterektomi	(KJFB30) Højresidig hemikolektomi (KJFB30A) Udvidet højresidig hemikolektomi (KJFB43) Venstresidig hemikolektomi (KJFH00) Kolektomi og ileorektostomi (KJFH10) Kolektomi og ileostomi (KJFH20) Proktokolektomi og ileostomi (KJFH30) Kolektomi mukosal rektotomi/ileoanal anastomose uden ileostomi (KJFH31) Laparoskopisk kolektomi og mukosal rektotomi med ileoanal anastomose uden ileostomi (KJFH33) Kolektomi/mukosal rektotomi/ileoanal anastomose med ileostomi (KJFH40) Proktokolektomi og kontinent ileostomi (KJFB40) Resektion af colon transversum (KJFB46) Resektion af colon sigmoideum (KJFB60) Resektion af colon sigmoideum med kolostomi	(KKAC00) Nefrektomi (KKAD10) Heminefrektomi (KKAD00) Resektion af nyre
Laparoskopi	(KKEC01) Perkutan endoskopisk radikal prostatektomi (KKEC01A) Perkutan endoskopisk Ikke-nerve-sparende radikal prostatektomi (KKEC01B) Perkutan endoskopisk enkeltsidig nervesparende radikal prostatektomi (KKEC01C) Perkutan endoskopisk dobbeltsidig nervesparende radikal prostatektomi	(KLCC11) Laparoskopisk supravaginal hysterektomi (KLCD01A) Total laparoskopisk hysterektomi med laparoskopisk suturering af vaginaltoppen (KLCD01) Total laparoskopisk hysterektomi (KLCD01B) Total laparoskopisk hysterektomi med vaginal suturering af vaginaltoppen (KLCD04) Laparoskopisk hysterektomi (KLCD31) Radikal laparoskopisk hysterektomi	(KJFB31) Laparoskopisk højresidig hemikolektomi (KJFB31A) Laparoskopisk udvidet højresidig hemikolektomi (KJFB44) Laparoskopisk venstresidig hemikolektomi (KJFH01) Laparoskopisk kolektomi og ileorektostomi (KJFH11) Laparoskopisk kolektomi og ileostomi (KJFH21) Laparoskopisk proktokolektomi og ileostomi (KJFB41) Laparoskopisk resection af colon transversum (KJFB47) Laparoskopisk resection af colon sigmoideum (KJFB61) Laparoskopisk resection af colon sigmoideum med kolostomi og distal lukning	(KKAC01) Perkutan endoskopisk nefrektomi (KKAD11) Perkutan endoskopisk heminefrektomi (KKAD01) Perkutan endoskopisk resection af nyre
Robot (tillægskode)	(KZXX00) Anvendelse af robot (ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation	(KZXX00) Anvendelse af robot (ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation	(KZXX00) Anvendelse af robot (ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation	(KZXX00) Anvendelse af robot (ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation



### **6.3.2 Studiedesign**

Alle patienter er fulgt fra et år før indlæggelsesdatoen i forbindelse med deres primære indgreb til et år efter indlæggelsesdatoen for deres primære indgreb.

### **6.3.3 Datakilder**

Der er udtrukket individbaserede registerdata fra Landspatientregisteret [135], Dødsårsagsregisteret [136], CPR-registeret [137], Sygesikringsregisteret [138] samt registrene for diagnoserelateret gruppering (DRG) og Dansk Ambulant Grupperingssystem (DAGS) [139].

### **6.3.4 Omkostningsperspektiv**

Omkostninger defineres som værdien af ressourceforbrug i primærsektoren (kontakter hos praktiserende læger, speciallæger, terapeuter med flere) og ressourceforbrug i hospitalssektoren (ambulante kontakter og indlæggelser, dog afgrænset til det somatiske sundhedsvæsen). Værdisætningen er baseret på aktivitetsbaserede afregningstakster for ressourceforbrug i primærsektoren og DRG-/DAGS-takster for ressourceforbrug i hospitalssektoren. Alle omkostninger rapporteres i danske kroner (DKK) for prisår 2014.

### **6.3.5 Selektion til kirurgisk teknik**

Det er ikke nødvendigvis tilfældigt, hvilke hospitalsenheder der udbyder robotassisteret kirurgi. Ligeledes er det ikke nødvendigvis tilfældigt, hvilke patienter der ender med at få robotassisteret kirurgi. Disse forhold refereres ofte til som et selektionsproblem i forbindelse med analyse af effekten af en teknologi, hvor den analytiske udfordring er at få isoleret effekten af kirurgisk teknik fra effekten af alle andre forhold, som kan variere blandt patienter i studiepopulationen. Denne analyse er justeret for udvalgte, relevante organisations- og patientkarakteristika, som er identificeret via litteraturgennemgang.

De patientkarakteristika, som tidligere har vist sig at være forskellige mellem de kirurgiske teknikker, omfatter især patientens alder [85, 123, 128, 129, 140], køn [85] og komorbiditet [107, 123, 128, 141] samt, naturligvis, hvilken type af indgreb, der er tale om [85, 140]. Endvidere er BMI et relevant karakteristikum, idet der findes patienter med højt BMI, som ikke kan opereres uden brug af robotteknologi [140] eller omvendt, som ikke kan opereres ved minimal invasiv teknik [128]. Imidlertid har det ikke været muligt rent datamæssigt at justere for BMI i analyserne (mere herom i kapitlets diskussion). For patienter med cancerdiagnose er det endvidere relevant at kontrollere for, hvor fremskreden sygdommen er [85, 128, 140].

For det organisatoriske niveau er litteraturen særdeles begrænset. Fundene i den kvalitative analyse (kapitel 5) har derfor tjent som inspiration for specifikation af organisatoriske karakteristika, hvor det har været praktisk muligt jf. datagrundlag. Disse omfatter region, historisk aktivitet inden for de respektive indgreb, erfaringsgrundlag på operationstidspunktet samt organisatorisk struktur omkring robotteknologien. Det bemærkes, at disse dimensioner har været, om ikke målt og anvendt, så i hvert fald nævnt i tidligere studier [121, 123, 129].

### 6.3.6 Analyse

Analysen følger et såkaldt *difference-in-difference*-design, dvs. at der for hver patient beregnes en difference mellem omkostninger i året før versus året efter det primære indgreb. Denne difference renser så at sige omkostningsestimatet for fx kronisk komorbiditet eller andre forhold, som ikke har noget med kandidaturet til robotassisteret kirurgi at gøre. For disse differencer opgøres et gennemsnit for hver af grupperne åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik. Differencen mellem disse gennemsnit er så at sige renset for eksogene forhold, dvs. forhold som har påvirket omkostningsniveauet for alle patienter uanset kirurgisk teknik. Det resulterende effektestimat kan fortolkes som forskellen i langsigtede gennemsnitsomkostninger mellem de kirurgiske teknikker, hvilket i mere mundret stil her refereres til som omkostningsimplikationer.

En central antagelse bag den *difference-in-difference*-baserede analytiske strategi i forhold til at estimere den sande omkostningsimplikation er, at de patienter, der sammenlignes, reelt er sammenlignelige. Således kontrolleres for den ovenfor beskrevne selektionsproblematik ved multivariat analyse, hvor relevante kovariate på såvel patient- som organisatorisk niveau inkluderes i den statistiske model. Det fremgår af de beskrivende tabeller (tabel 6.5, 6.6, 6.7 og 6.8), hvorledes de individuelle kovariate er specificerede.

Den statistiske model estimeres ved *Ordinary Least Square*-regression med justering af standardfejl for den hierarkiske struktur i data. Den hierarkiske struktur skyldes, at forskellige patienter er behandlet på samme hospitalsenhed, og dermed at data ikke repræsenterer uafhængige observationer. Såfremt man ikke korrigerer standardfejl for den hierarkiske struktur, vil det medføre underestimering af variansen [142]. Alle resultater af den multivariate analyse rapporteres som gennemsnitlige omkostninger (DKK) med 95 %-konfidensintervaller. Alle statistiske tests er to-sidede og baseret på et 5 %-signifikansniveau.

Modellens standardfejl estimeres i øvrigt ved sædvanlig, parametrisk baseret statistik, idet relevante statistiske tests samt kvalitativ inspektion af forskellige plots af residualers mønster har vist, at antagelserne herfor er opfyldt. Validiteten af den statistiske model er endvidere understøttet af interaktionsanalyser [143] samt afprøvning af forskellige alternative specificationer for de inkluderede kovariate.

For væsentlige metodiske usikkerheder i øvrigt gennemføres følsomhedsanalyse, dvs. test af robustheden af de fundne resultater ved alternative metodiske specificationer af ikke-statistisk karakter. Følsomhedsanalyserne tester betydningen af a) kontrol for postoperativ 30-dages mortalitet, b) kontrol for postoperativ 1-års mortalitet, c) potentiel misklassifikation for hysterektomi (reklassifikation af laparoskopiske indgreb til robotassisterede indgreb), d) kontrol for sengedage i forbindelse med indeksindlæggelsen, hvilket så at sige justerer for manglende individniveauvariation ved anvendelse af DRG-takster, e) *intention-to-treat*-baseret analyse hvor 232 patienter, som blev konverteret fra minimal invasiv til åben kirurgisk teknik, ikke er ekskluderede fra analysen samt f) specificering af interaktionsled på erfaringsgrundlag med henblik på prædiktions i forhold til en diskussion om kritisk produktionsvolumen, uanset at der er tale om ikke-signifikant interaktion.

Forud for den multivariate analyse præsenteres diverse frekvenstabeller for beskrivelse af studiepopulationen. Endvidere vedlægges som appendiks beskrivende ressourceforbrug og omkostninger for henholdsvis perioden før og efter det primære indgreb, fordelt på mere detaljerede omkostningskategorier. For den beskrivende analyse rapporteres gennemsnit og 95 %-konfidensintervaller baseret på ikke-parametrisk bootstrapping med 5.000 replikationer. Dette fordi variationen i data er karakteriseret af ekstreme observationer, som ikke umiddelbart kan håndteres via parametrisk statistik.

## **6.4 Resultater**

### **6.4.1 Populationskarakteristika**

Studiepopulationen består af 70.440 patienter, som har fået foretaget et af de fire mest almindelige indgreb for anvendelse af robotteknologi: prostatektomi, hysterektomi, kolektomi eller nefrektomi i perioden 1. januar 2006 til 1. august 2013.

#### *Patienter*

Karakteristika for den typiske patient varierer naturligt mellem de fire indgreb (tabel 6.5). Der er således tale om patienter i alle aldre (fra 6 år til 112 år) og af begge køn, om end den typiske patient er mellem 50 og 70 år, og der er en overvægt af kvinder. Geografisk fordeler studiepopulationen sig nogenlunde efter befolkningsstørrelsen i de fem regioner. Bortset fra de patienter, som får foretaget hysterektomi, er der tale om patienter med betydelig komorbiditet. Ved beregning af Charlson's komorbiditetsindeks [141], der er et internationalt anerkendt klassifikationsindeks, som inkluderer 19 forskellige kroniske tilstande med betydning for patienters overlevelse, viser det sig, at under 20 % af patienterne har ingen eller kun ubetydelig komorbiditet. Dette understreges yderligere af, at mere end halvdelen af patienterne har en cancerdiagnose.

Blandt den del af patienterne, som har en cancerdiagnose, kan man med den internationale, såkaldte TNM-klassifikation udtrykke, hvor fremskreden kræftsygdommen er (tabel 6.6). TNM er en forkortelse af de engelske ord tumor, node (lymfeknude) og metastasis (metastase). Den typiske klassifikation varierer betydeligt mellem de fire patientgrupper. For indgrebene prostatektomi, hysterektomi og nefrektomi har mellem 6 % og 12 % af patienterne involvering af lymfeknuder, og mellem 0 % og 11 % har metastaser. De tilsvarende tal for kolektomi er 44 % og 16 %.

#### *Hospitalsenheder*

Studiepopulationen er behandlet på 27 forskellige hospitalsenheder samt i mindre omfang på udvalgte privathospitaler og frikliniker (tabel 6.7). De største hospitalsenheder målt på produktion er ikke overraskende landets universitetshospitaler, Region Sjællands sygehusvæsen samt Herlev Hospital, som tilsammen står for omkring 51 % af den samlede aktivitet. Det er ligeledes disse store enheder, der som de eneste udbyder alle kirurgiske teknikker, dvs. åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgi.

Robotassisteret kirurgi er i perioden fra 1. januar 2006 til 1. august 2013 blevet udbudt på universitetshospitalerne i København, Odense, Aarhus og Aalborg, på Roskilde Sygehus under Region Sjællands sygehusvæsen samt på Herlev Hospital (tabel 6.8). Det bemærkes, at man på Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) også har erhvervet robotteknologien, men da det først er sket efter 1. august 2013, fremgår Hospitalsenheden Vest ikke af tabellen. Ikke alle enheder udbyder den robotassi-

stereede teknik for alle fire typer af indgreb, fx udbyder Rigshospitalet robotassisteret prostatektomi og hysterektomi, men ikke robotassisteret nefrektomi eller kolektomi.

Der er stor variation på tværs af hospitalsenhederne i forhold til hvor megen aktivitet, der er udført robotassisteret. En hospitalsenhed har fx udført helt ned til tre indgreb af samme type inden for den samlede periode, mens en anden hospitalsenhed har udført helt op til 751 indgreb af samme type i perioden (ikke vist i tabel). Disse tal er naturligvis betinget af, hvornår robotteknologien er indkøbt og idriftsat. Ser man på erfaringsgrundlaget på tidspunktet for en robotassisteret operation, kan man opgøre hvor længe en hospitalsenhed gennemsnitligt har haft teknologien til rådighed. Dette tal svinger fra 40 dage til 1.169 dage, men det siger ikke nødvendigvis noget om, hvorvidt teknologien rent faktisk er anvendt. Et andet relevant mål er derfor, hvor mange indgreb der gennemsnitligt er udført inden for det seneste år på tidspunktet for udførelse af et ekstra indgreb. Dette tal svinger fra 1 til 179.

*Forskelle mellem patienter der får versus patienter der ikke får robotassisteret behandling*

Hvorvidt en patient får tilbudt robotassisteret kirurgi eller ej kan afhænge af udbuddet af robotteknologien på regionsniveau. Således behandles en langt større andel af patienterne i Region Hovedstaden med robotassisteret kirurgi end i fx Region Sjælland (tabel 6.9). På patientniveau er der, ud over bopælsregion, ikke de store forskelle mellem patienter, der har fået et robotassisteret indgreb versus patienter, der har fået åben eller laparoskopisk kirurgi. En undtagelse er dog relateret til indgrebene kolektomi og hysterektomi, hvor der blandt dem, der får robotassisteret kirurgi, ses en overvægt af patienter med cancer. Ligeledes er der forskel på graden af komorbiditet samt på alder, men ikke konsistent for alle typer af indgreb og med skiftende fortegn.

**Tabel 6.5: Karakteristika for studiepopulationen<sup>1</sup>**

	Prostatektomi (n=6.643)	Hysterektomi (n=31.821)	Kolektomi (n=26.520)	Nefrektomi (n=5.456)	Total (n=70.440)
Alder	63,5 (35;96)	52,2 (13;97)	67,1 (6;112)	62,5 (6;110)	59,7 (6;112)
Køn					
Mænd	100,0 (6.643)	0,0 (0)	47,3 (12.538)	59,7 (3.257)	31,9 (22.438)
Kvinder	0,0 (0)	100,0 (31.821)	52,7 (13.982)	40,3 (2.199)	68,2 (48.002)
Bopælsregion					
Hovedstaden	49,8 (3.309)	30,6 (9.746)	29,9 (7.926)	30,9 (1.688)	32,2 (22.669)
Sjælland	0,0 (0)	15,1 (4.809)	14,4 (3.807)	12,0 (654)	13,2 (9270)
Syddanmark	12,8 (851)	21,6 (6.877)	23,8 (6.315)	21,9 (1.196)	21,6 (15.239)
Midtjylland	25,3 (1.683)	23,0 (7.332)	21,5 (5.713)	25,1 (1.367)	22,9 (16.095)
Nordjylland	12,0 (800)	9,6 (3.057)	10,4 (2.759)	10,1 (551)	10,2 (7.167)
Kirurgisk teknik					
Åben	61,8 (4.106)	81,3 (25.878)	70,0 (18.554)	50,5 (2.756)	72,8 (51.294)
Laparoskopisk	4,9 (326)	14,6 (4.642)	29,3 (7.780)	46,3 (2.524)	21,7 (15.272)
Robotassisteret	33,3 (2.211)	4,1 (1.301)	0,7 (186)	3,2 (176)	5,5 (3874)
CCI					
Score 0	0,1 (6)	60,1 (19.129)	19,7 (5.224)	18,2 (992)	36,0 (25.351)
Score 1	0,0 (2)	8,4 (2.685)	10,9 (2.887)	5,5 (298)	8,3 (5.872)
Score 2	99,5 (6.607)	29,7 (9.436)	63,4 (16.811)	71,7 (3.913)	52,2 (36.767)
Score 3	0,1 (9)	0,2 (71)	0,7 (194)	0,4 (23)	0,4 (297)
Score 6	0,3 (19)	1,6 (500)	5,3 (1.404)	4,2 (230)	3,1 (2.153)
CCI	2,01 (2,01;2,02)	0,78 (0,77;0,79)	1,72 (1,70;1,73)	1,8 (1,72;1,79)	1,32 (1,31;1,33)
Cancerdiagnose					
Ja	99,6 (6.615)	30,6 (9.728)	61,6 (16.339)	62,5 (3.410)	51,2 (36.092)
Nej	0,4 (28)	69,4 (22.093)	38,4 (10.181)	37,5 (2.046)	48,8 (34.348)

CCI: Charlson's comorbidity index.

<sup>1</sup> Bortset fra alder og CCI angiver alle værdier frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes. Alder er udtrykt som gennemsnit efterfulgt af minimum og maksimum. CCI er angivet som gennemsnit efterfulgt af 95 %-konfidensinterval.

**Tabel 6.6: Uddybende patientkarakteristika for patienter med en cancerdiagnose: TNM-karakteristik<sup>1</sup>**

	Prostatektomi (n = 6.615)	Hysterektomi (n = 9.728)	Kolektomi (n = 16.339)	Nefrektomi (n = 3.410)	Total (n = 36.092)
<b>Tumor</b>					
T0	0,0 (0)	0,1 (10)	0,1 (21)	0,0 (0)	0,1 (31)
T1	3,4 (223)	45,8 (4.451)	3,7 (607)	33,6 (1.146)	17,8 (6.427)
T2	36,1 (2.387)	7,7 (745)	7,0 (1.151)	14,0 (476)	13,2 (4.759)
T3	13,2 (875)	14,5 (1.406)	43,4 (7.094)	17,1 (583)	27,6 (9.958)
T4	0,4 (25)	4,8 (462)	17,8 (2.915)	2,3 (78)	9,6 (3.480)
Ta	0,0 (2)	0,1 (9)	0,0 (0)	0,2 (8)	0,1 (19)
Tis	0,0 (0)	2,0 (198)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,6 (198)
Manglende værdi	46,9 (3.103)	25,1 (2.447)	27,9 (4.551)	32,8 (1.119)	31,1 (11.220)
<b>Lymfeknuder</b>					
N0	25,3 (1.675)	55,0 (5.346)	39,5 (6.457)	46,4 (1.582)	41,7 (15.060)
N1	1,5 (98)	7,1 (693)	17,9 (2.928)	3,5 (118)	10,6 (3.837)
N2	0,0 (1)	0,4 (41)	12,9 (2.115)	2,5 (85)	6,2 (2.242)
N3	0,0 (0)	0,3 (33)	0,7 (113)	0,2 (5)	0,4 (151)
Manglende værdi	73,2 (4.841)	37,2 (3.615)	28,9 (4.726)	47,5 (1.620)	41,0 (14.802)
<b>Metastaser</b>					
M0	38,3 (2.534)	66,0 (6.420)	60,1 (9.959)	50,8 (1.732)	57,2 (20.645)
M1	0,1 (4)	5,4 (526)	11,7 (1.910)	6,8 (231)	7,4 (2.671)
Manglende værdi	61,6 (4.077)	28,6 (2.782)	27,4 (4.470)	42,4 (1.447)	35,4 (12.776)

TNM: engelsk forkortelse for tumor, node (lymfeknude) og metastasis (metastase).

Ta: tumor uden invasion,

Tis: carcinoma in situ.

<sup>1</sup> Alle værdier angiver frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes.

**Tabel 6.7: Studiepopulationens fordeling på behandelende hospitalsenheder<sup>1,2</sup>**

	Åben (n = 51.294)	Laparoskopi (n = 15.272)	Robot (n = 3.874)	Total (n = 70.440)
Rigshospitalet	87,5 (4.432)	4,6 (233)	7,9 (399)	5.064
Bispebjerg og Frederiksberg Hospital	61,5 (1.059)	38,5 (663)	0,0 (0)	1.722
Hvidovre Hospital	77,8 (2.559)	22,2 (732)	0,0 (0)	3.291
Amager Hospital	100,0 (159)	0,0 (0)	0,0 (0)	159
Gentofte Hospital	78,6 (622)	21,4 (169)	0,0 (0)	791
Glostrup Hospital	78,1 (517)	21,9 (145)	0,0 (0)	662
Herlev Hospital	58,6 (3.826)	19,3 (1.259)	22,1 (1.444)	6.529
Hospitalerne i Nordsjælland	78,1 (2.493)	21,9 (700)	0,0 (0)	3.193
Bornholms Hospital	91,7 (375)	8,3 (34)	0,0 (0)	409
Region Sjællands sygehusvæsen	60,5 (4.385)	39,1 (2.837)	0,4 (30)	7.252
Sygehus Vestsjælland	93,7 (864)	6,3 (58)	0,0 (0)	922
Storstrømmens Sygehus	92,4 (999)	7,6 (82)	0,0 (0)	1.081
Odense Universitetshospital	78,5 (4.266)	14,3 (775)	7,3 (397)	5.438
Svendborg Sygehus	74,6 (1.308)	25,4 (446)	0,0 (0)	1.754
Sygehus Sønderjylland	78,3 (2.309)	21,7 (640)	0,0 (0)	2.949
Sydvestjysk Sygehus	70,9 (1.615)	29,1 (662)	0,0 (0)	2.277
Fredericia og Kolding Sygehuse	80,0 (1.138)	20,0 (284)	0,0 (0)	1.422
Vejle Sygehus	66,3 (649)	33,7 (330)	0,0 (0)	979
Aarhus Universitetshospital	65,4 (4.354)	24,3 (1.622)	10,3 (687)	6.663
Hospitalsenhed Midt	74,0 (1.551)	26,0 (544)	0,0 (0)	2.095
Hospitalsenheden Vest	79,1 (2.806)	20,9 (742)	0,0 (0)	3.548
Hospitalsenheden Horsens	85,5 (1.648)	14,5 (280)	0,0 (0)	1.928
Regionshospitalet Randers	70,4 (1.155)	29,6 (486)	0,0 (0)	1.641
Aalborg Universitetshospital	67,7 (3.420)	14,2 (718)	18,1 (917)	5.055
Sygehus Vendsyssel og Himmerland	86,8 (1.183)	13,2 (180)	0,0 (0)	1.363
Sygehus Thy-Mors	92,8 (652)	7,3 (51)	0,0 (0)	703
Privathospitaler og friklinikker	62,3 (950)	38,7 (600)	0,0 (0)	1.550

<sup>1</sup> Alle værdier angiver frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes.

<sup>2</sup> Såfremt en patient er registreret med mere end et indgreb, er kun det første indgreb medtaget. Tabellens tal skal således ikke forstås som total aktivitet, men snarere som førstegangsindgreb.

**Tabel 6.8: Karakteristik for hospitaletenheder der udbyder robotteknologi**

		Prostatektomi (n = 5.772)	Hysterektomi (n = 16.588)	Kolektomi (n = 9.867)	Nefrektomi (n = 3.774)
Rigshospitalet	Organisering af robotteknologi	En afdeling	En afdeling	-	-
	Dage siden indkøb <sup>1</sup>	1056 (1.008;1.105)	634 (553;716)	-	-
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup>	89 (85;93)	28 (25;30)	-	-
Herlev Hospital	Organisering af robotteknologi	Center	Center	Center	Center
	Dage siden indkøb <sup>1</sup>	1051 (1.017;1.085)	875 (843;906)	783 (739;827)	861 (796;926)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup>	172 (168;175)	149 (144;154)	69 (65;72)	37 (35;39)
Roskilde Sygehus	Organisering af robotteknologi	-	Flere afdelinger	Flere afdelinger	Flere afdelinger
	Dage siden indkøb <sup>1</sup>	-	40 (17;62)	81 (44;118)	104 (45;163)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup>	-	20 (-) <sup>3</sup>	17 (-) <sup>3</sup>	13 (-) <sup>3</sup>
Odense Universitets-hospital	Organisering af robotteknologi	Center	Center	Center	Center
	Dage siden indkøb <sup>1</sup>	261 (239;284)	267 (251;283)	134 (94;173)	139 (82;197)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup>	84 (79;89)	179 (172;187)	12 (10;13)	12 (9;15)
Aarhus Universitets-hospital	Organisering af robotteknologi	En afdeling	En afdeling	En afdeling	En afdeling
	Dage siden indkøb <sup>1</sup>	1.169 (1.112;1.225)	331 (304;358)	247 (173;322)	711 (0;2.008)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup>	93 (90;95)	57 (51;63)	14 (11,16)	1 (-) <sup>3</sup>
Aalborg Universitets-hospital	Organisering af robotteknologi	Flere afdelinger	Flere afdelinger	-	Flere afdelinger
	Dage siden indkøb <sup>1</sup>	1.101 (1.057;1.145)	973 (926;1.020)	-	571 (463;679)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>1,2</sup>	104 (101;106)	92 (90;94)	-	12 (10;14)

<sup>1</sup> Værdier angiver gennemsnit og 95 %-konfidensinterval.

<sup>2</sup> Inden for det seneste år.

<sup>3</sup> Ikke muligt at estimere konfidensintervaller grundet for få observationer.



Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.9: Forskelle mellem patienter der får udført ikke-robotassisteret indgreb, og patienter der får udført robotassisteret indgreb<sup>1,2</sup>

	Prostatektomi		Hysterektomi		Kolektomi		Nefrektomi	
	Ikke robot (n = 3.561)	Robot (n = 2.211)	Ikke robot (n = 15.287)	Robot (n = 1.301)	Ikke robot (n = 9.681)	Robot (n = 186)	Ikke robot (n = 3.398)	Robot (n = 176)
Alder	63,7 (35;96)	63,0 (35;76) ***	54,7 (13;96)	57,6 (21;92) ***	65,3 (6;112)	68,1 (22;91) **	63,0 (6;110)	63,2 (35;102)
Køn								
Mænd	100,0 (3.561)	100,0 (2.211)	0,0 (0)	0,0 (0)	46,7 (4.525)	41,9 (78)	59,9 (2.154)	67,1 (118)
Kvinder	0,0 (0)	0,0 (0)	100,0 (15.287)	100,0 (1301)	53,3 (5156)	58,1 (108)	40,1 (1444)	33,0 (58)
Bopælsregion								
Hovedstaden	61,6 (2.193)	48,5 (1.072)***	28,2 (4.310)	38,9 (506)***	19,4 (1.874)	73,7 (137)***	38,2 (1.373)	72,7 (128)***
Sjælland	--	--	24,7 (3.772)	0,9 (12)	30,2 (2.924)	5,4 (10)	14,6 (526)	4,6 (8)
Syddanmark	19,6 (696)	5,4 (120)	15,3 (2.331)	19,1 (249)	15,7 (1.520)	8,6 (16)	13,7 (494)	6,8 (12)
Midtjylland	9,5 (338)	25,0 (553)	21,7 (3.312)	8,3 (108)	16,9 (1.637)	12,4 (23)	19,2 (689)	1,7 (3)
Nordjylland	9,4 (334)	21,1 (466)	10,2 (1.562)	32,7 (426)	17,8 (1.726)	0,0 (0)	14,3 (516)	14,2 (25)
CCI								
Score 0	0,0 (1)	0,1 (3)	47,6 (7.277)	28,3 (368)***	22,0 (2.134)	14,0 (26) ***	18,7 (671)	21,0 (37)
Score 1	0,1 (2)	0,0 (0)	7,1 (1.088)	5,5 (72)	11,0 (1.060)	5,4 (10)	5,0 (180)	5,7 (10)
Score 2	99,5 (3.542)	99,5 (2.199)	42,3 (6.463)	65,1 (847)	59,3 (5.745)	77,4 (144)	70,9 (2.550)	72,2 (127)
Score 3	0,1 (5)	0,2 (4)	0,2 (37)	0,2 (3)	0,9 (87)	0,0 (0)	0,5 (19)	0,0 (0)
Score 6	0,3 (11)	0,2 (5)	2,8 (422)	0,9 (11)	6,8 (655)	3,2 (6)	5,0 (178)	1,1 (2)
CCI	2,01 (2,01;2,02)	2,01 (2,00;2,02)	1,09 (1,07;1,11)	1,42 (1,36;1,47) ***	1,73 (1,70;1,76)	1,80 (1,64;1,95)	1,78 (1,74;1,82)	1,57 (1,43;1,70) **
Cancer								
Ja	99,7 (3.550)	99,6 (2.202)	44,2 (6.760)	70,2 (913) ***	57,9 (5.608)	78,0 (145) ***	62,2 (2.239)	64,2 (113)
Nej	0,3 (11)	0,4 (9)	55,8 (8.527)	29,8 (388)	42,1 (4.073)	22,0 (41)	37,8 (1.359)	35,8 (63)

<sup>1</sup> Bortset fra alder og CCI angiver alle værdier frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes. Alder er udtrykt som gennemsnit efterfulgt af minimum og maksimum. CCI er angivet som gennemsnit efterfulgt af 95 %-konfidensinterval.

<sup>2</sup> Test for forskel mellem udbud og ikke-udbud af robotteknologi er baseret på t-test ved hjælp af bootstrappede standardfejl for kontinuerte variable og Chi<sup>2</sup>-test for indikatorvariable: \* = p < 0,05, \*\* = p < 0,01, \*\*\* = p < 0,001.

#### **6.4.2 Hovedresultater: omkostningsimplikation ved valg af robotassisteret kirurgi**

Analysens hovedformål er at undersøge, hvorvidt de samlede omkostninger for en patient påvirkes af kirurgisk teknik, dvs. hvorvidt anvendelse af den robotassisterede teknologi medfører lavere eller højere omkostninger for sundhedsvæsenet. De omkostninger, der ligger til grund for analysen, dækker over det primære indgreb og eventuelle afledte konsekvenser i form af genindlæggelse eller besøg på hospitaler i op til et år postoperativt, men også over eventuelle forbrugsændringer i primærsektoren.

For alle analyser rapporteres tre alternative modeller, som alene er forskellige med hensyn til, hvorvidt alle patienter behandlet med åben eller laparoskopisk teknik er inkluderede. Den første model gælder for den samlede studiepopulation (n = 70.440) og har den styrke, at ingen er ekskluderet, hvilket alt andet lige medfører høj validitet i forhold til beskrivende estimater. Til gengæld er validiteten af de analytiske estimater, dvs. forskellen mellem robotassisteret kirurgi og dens alternativer, svagere, fordi man ikke på alle hospitalsenheder har haft alle kirurgiske teknikker til rådighed. Derfor kan valget af kirurgisk teknik for nogle patienter være influeret af (manglende) udbud af teknologi snarere end klinisk indikation. Den anden model gælder derfor patienter, der er behandlet på hospitaler, som i dag udbyder robotassisteret kirurgi (n = 36.001). Sidst er den tredje model yderligere afgrænset til individuelle tidsperioder per indgrebstype per hospitalsenhed, således at en patient kun er med i analysen, hvis alle kirurgiske teknikker har været tilgængelige på indlæggelsestidspunktet for indgrebet (n = 21.508). De tre modeller kan således ses som en trinvis afgrænsning af studiepopulationen.

Omkostningsimplikationer ved robotassisteret kirurgi er vist i selvstændige resultattabeller for hver af de fire indgrebstyper (tabel 6.10 - 6.13). Hver tabel viser resultatet for sammenligning af robotassisteret med såvel åben kirurgi som med laparoskopisk kirurgi. Ved positivt fortegn for fx åben kirurgi kan resultatet fortolkes således, at åben kirurgi fører til højere samlede omkostninger end robotassisteret kirurgi, dvs. en omkostningsimplikation i robotteknologiens favør. Tilsvarende kan et negativt fortegn fortolkes således, at åben kirurgi fører til lavere samlede omkostninger end robotassisteret teknik, dvs. en omkostningsimplikation imod robotteknologien.

##### *Prostatektomi*

For prostatektomi er resultaterne ikke i robotteknologiens favør. Sammenlignet med åben teknik er robotassisteret teknik forbundet med en statistisk signifikant meromkostning på mellem 16.619 DKK (95 %-konfidensinterval 8.787; 24.452) og DKK 19.188 (95 %-konfidensinterval 9.574; 28.801), afhængigt af hvilken af de tre studiepopulationer man tillægger størst validitet. Sammenlignet med laparoskopisk teknik er robotassisteret teknik tilsvarende forbundet med en statistisk signifikant meromkostning, her på mellem DKK 27.831 (95 %-konfidensinterval 14.446; 41.216) og DKK 29.018 (95 %-konfidensinterval 8.432; 49.603), igen afhængigt af studiepopulation.

##### *Hysterektomi*

For hysterektomi er resultaterne forskellige, afhængigt af hvad der sammenlignes med. Sammenlignet med åben kirurgi er robotassisteret kirurgi forbundet med en statistisk signifikant omkostningsbesparelse på mellem DKK 24.215 (95 %-konfidensinterval 14.782; 33.647) og DKK 30.247 (95 %-konfidensinterval 13.436; 47.058), igen afhængigt af studiepopulation. I forhold til laparoskopisk hysterektomi er hovedresultatet mere usikkert, idet en ud af tre modeller viser en statistisk signifikant omkostningsbe-

sparelse på DKK 7.826 (95 %-konfidensinterval 1.495; 14.158), mens de to øvrige modeller viser tendenser med omvendt fortegn.

#### *Kolektomi*

For kolektomi er hovedresultatet ikke-signifikant, når man sammenligner robotassisteret med åben teknik. Sammenligner man derimod med laparoskopisk teknik, ses en signifikant meromkostning ved robotassisteret kirurgi på mellem DKK 52.040 (95 %-konfidensinterval 40.158; 63.923) og DKK 59.484 (95 %-konfidensinterval 19.114; 37.309), igen afhængigt af modelvalg.

#### *Nefrektomi*

For nefrektomi er resultaterne tydeligt i robotteknologiens favør, når der sammenlignes med åben teknik, mens de er ikke-signifikante, når der sammenlignes med laparoskopisk teknik. Således er anvendelse af robotassisteret frem for åben kirurgi forbundet med en omkostningsbesparelse på mellem DKK 51.850 (95 %-konfidensinterval 30.314; 73.387) og DKK 69.134 (95 %-konfidensinterval 2.430; 135.839), igen afhængigt af modelvalg.

#### *Særligt om omkostningsimplikationer for cancerpatienter*

En arbejdshypotese (jf. analysespørgsmål 2) var, at de økonomiske implikationer ved valg af robotteknologi vel kunne være forskellige for forskellige typer af patienter og især cancer versus ikke-cancer. Dette er imidlertid ikke fundet i data ved kontrol for effektmodifikation (ofte også refereret til som interaktion) i de opstillede regressionsmodeller (resultater ikke vist).

Ovenstående fund er naturligvis ikke det samme, som at de gennemsnitlige omkostninger ikke er signifikant forskellige mellem patienter med cancer versus patienter uden cancer. I tabel 6.14 er det illustreret, hvorledes en cancerdiagnose samt alvorlighedsgraden af denne indvirker på de gennemsnitlige omkostninger.

#### *Organisatoriske forholds betydning for omkostningsimplikationer*

En tilsvarende arbejdshypotese (jf. analysespørgsmål 3) var, at omkostningsimplikationen ville variere for organisatoriske forhold, såsom produktionsvolumen og erfaringsgrundlag med robotteknologien, hvor man kunne forestille sig, at de økonomiske implikationer kunne være forskellige mellem fx større versus mindre hospitalsenheder. Dette er imidlertid ikke fundet i data ved kontrol for effektmodifikation i de opstillede regressionsmodeller (resultater ikke vist).

De gennemsnitlige omkostninger forbundet med robotteknologien dvs. uden sammenligning med de øvrige kirurgiske teknikker kan ikke desto mindre være relevante i forhold til at få en indikation på, hvordan robotteknologien udnyttes bedst. Om end vi har meget begrænsede data på den organisatoriske og driftsmæssige struktur omkring robotteknologien og trods det faktum, at variation i samlede omkostninger ikke medtager variation i omkostningen for det primære indgreb (qua at vi anvender DRG-takster for dette), viser der sig dog to væsentlige resultater (tabel 6.15). Først, at de gennemsnitlige omkostninger er signifikant lavere med henholdsvis DKK 24.132 (95 %-konfidensinterval 10.189; 38.075) og DKK 14.712 (95 %-konfidensinterval 8.211; 21.213), når robotten er placeret på tværs af afdelinger eller i et robotcenter. Næst, at dage siden indkøb ikke ser ud til at betyde noget for de samlede gennemsnitsomkostninger.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

**Tabel 6.10: Hovedresultat for prostatektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi<sup>1</sup>**

	Hele studiepopulationen (n = 6.643)			Afgrænsning til robotenheder (n = 5.772)			Afgrænsning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 4.261)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Kirurgisk teknik									
Robotassisteret (reference)									
Åben	-16.619	3.559	0,001	-19.188	3.462	0,005	-18.567	2.863	0,003
Laparoskopisk	-27.831	6.081	0,001	-29.018	7.414	0,017	-28.940	8.888	0,031
Statistiske modelspecifikationer									
R <sup>2</sup>	0,020			0,028			0,036		
Root mean SE	72.592			73.041			76.347		
Antal clustre justeret for	12			5			5		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrolleret for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

**Tabel 6.11: Hovedresultat for hysterektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi<sup>1</sup>**

	Hele studiepopulationen (n = 31.821)			Afgrænsning til robotenheder (n = 16.588)			Afgrænsning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 7.393)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Kirurgisk teknik									
Robotassisteret (reference)									
Åben	24.215	4.580	0,000	28.675	5.333	0,003	30.247	6.540	0,006
Laparoskopisk	7.826	3.074	0,017	5053	4.931	0,352	-4.299	4.826	0,414
Statistiske modelspecifikationer									
R <sup>2</sup>	0,128			0,119			0,094		
Root mean SE	97.965			120.000			130.000		
Antal clustre justeret for	26			6			6		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrolleret for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

**Tabel 6.12: Hovedresultat for kolektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi<sup>1</sup>**

	Hele studiepopulationen (n = 26.520)			Afgrensning til robotenheder (n = 9.867)			Afgrensning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 2.278)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Kirurgisk teknik									
Robotassisteret (reference)									
Åben	-10.656	6.714	0,125	-12.464	8.339	0,195	-9.098	8.865	0,380
Laparoskopisk	-52.040	5.781	0,000	-53.535	6.271	0,000	-59.484	10.159	0,010
Statistiske modelspecifikationer									
R <sup>2</sup>	0,025			0,013			0,031		
Root mean SE	230.000			240.000			230.000		
Antal clustre justeret for	27			6			4		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrollerede for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

**Tabel 6.13: Hovedresultat for nefrektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi<sup>1</sup>**

	Hele studiepopulationen (n = 5.456)			Afgrensning til robotenheder (n = 3.774)			Afgrensning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 1.332)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Kirurgisk teknik									
Robotassisteret (reference)									
Åben	51.850	10.324	0,000	59.660	11.421	0,003	69.134	25.949	0,045
Laparoskopisk	7602	8.069	0,357	4.746	8.144	0,585	1.302	5.177	0,811
Statistiske modelspecifikationer									
R <sup>2</sup>	0,044			0,043			0,061		
Root mean SE	200.000			230.000			210.000		
Antal clustre justeret for	21			6			6		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrollerede for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.14: Betydning af alvorlighedsgrad af cancerdiagnose for de forventede omkostninger ved kirurgisk behandling generelt<sup>1,2</sup>

	Prostatektomi (n = 1.352)			Hysterektomi (n = 6.405)			Kolektomi (n = 10.504)			Nefrektomi (n = 1.761)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Tumor												
T0 (reference)												
T1	-25.534	10.349	0,039	-34.369	48.084	0,482	-17.227	18.094	0,350	40.733	16.249	0,021
T2	-1.247	7.277	0,868	36.268	55.759	0,522	4.871	16.042	0,764	82.430	32.964	0,022
T3	12.984	6.844	0,094	62.529	50.808	0,230	29.924	15.361	0,062	99.877	28.537	0,002
T4	47.070	40.462	0,278	64.088	45.407	0,171	43.915	15.274	0,008	120.342	43.658	0,013
Ta	(udeladt)	-	-	-98.300	55.233	0,088	-265.032	19.829	0,000	(udeladt)	-	-
Tis	(udeladt)	-	-	-98.510	47.336	0,048	(udeladt)	-	-	(udeladt)	-	-
Lymfeknuder												
N0 (reference)												
N1	-19.998	6.796	0,019	40.831	10.125	0,000	66.951	5.674	0,000	49.650	28.025	0,092
N2	-198.663	34.979	0,000	89.806	32.410	0,011	94.443	6.573	0,000	28.289	25.645	0,284
N3	(udeladt)	-	-	51.587	19.647	0,015	30.912	22.911	0,189	-111.035	48.675	0,034
Metastaser												
M0 (reference)												
M1	-6.080	5.967	0,338	281	20.747	0,989	67.936	7.246	0,000	103.059	38.040	0,014
Statistiske modelspecifikationer												
R <sup>2</sup>	0,0485			0,1334			0,1593			0,1051		
Root mean SE	75.962			140.000			180.000			160.000		
Antal clustre justeret for	9			25			27			20		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Alvorlighedsgrad klassificeret via den standardiserede TNM-klassifikation (engelsk forkortelse for tumor, node og metastasis).

<sup>2</sup> Resultaterne repræsenterer koefficienten for cancer samt den respektive TNM-status, baseret på de regressionsmodeller, der blev anvendt til hovedresultater i tabel 6.10-6.13.

**Tabel 6.14: Betydning af struktur omkring robotteknologi for gennemsnitsomkostningerne ved robotassisteret kirurgi<sup>1</sup>**

	Alle forløb behandlet robotassisteret (n = 3.874)		
	DKK	SE	p-værdi
Fysisk placering			
Specialafdeling (reference)			
På tværs af afdelinger	-24.132	5.424	0,007
I center for robotkirurgi	-14.712	2.529	0,002
Dage siden indkøb	1	3	0,744
Antal udførte indgreb på operationstidspunkt <sup>2</sup>	17	65	0,806
Statistiske modelspecifikationer			
R <sup>2</sup>	0,0984		
Root mean SE	110.000		
Antal clustre justeret for	6		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

<sup>1</sup> Resultaterne er baseret på en regressionsmodel og kontrolleret for variation i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, type af indgreb, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet for henholdsvis åben og laparoskopisk kirurgi (ikke vist i tabel).

<sup>2</sup> Inden for det seneste år.

## 6.5 Sammenfatning og diskussion

Der er gennemført en analyse af danske registerdata for stort set alle behandlingsforløb gennem de seneste otte år, hvor robotteknologien har været en potentielt relevant kirurgisk teknik. I internationalt perspektiv er analysen en af de første, som ser på omkostninger for såvel det primære indgreb som for eventuelt afledt ressourceforbrug i sundhedsvæsenet. Analysen er ligeledes en af de første, hvor alle patienter fra et helt sundhedsvæsen indgår, og hvor alle kirurgiske alternativer sammenlignes (åben, laparoskopisk og robotassisteret).

Sammenlignet med åben kirurgi er hovedresultaterne i robotteknologiens favør for nefrektomi og hysterektomi, mens de for kolektomi er ikke-signifikante og for prostatektomi er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er omkostningsimplikationerne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for prostatektomi og kolektomi, som begge er imod robotteknologien.

Der er gennemført forskellige analyser for at belyse, om de fundne omkostningsimplikationer modificeres af, hvorvidt der er tale om en cancerpatient, hvorvidt der er tale om et stort behandlingscenter versus en mindre afdeling eller andre organisatoriske forhold som fx erfaringsgrundlag med teknologien. Dette har ikke vist sig at være tilfældet i disse data. I forhold til de totale patientomkostninger, hvor robotteknologien har indgået, har det vist sig, at disse er lavest, når robotten indgår i et robotcenter eller er placeret på tværs af afdelinger, hvorefter erfaringsgrundlag med teknologien ikke spiller nogen tydelig rolle.

I det følgende kommenteres kort på resultaterne af aktuelle analyse i sammenhæng med den eksisterende litteratur, analysens væsentligste styrker og svagheder (intern validitet), generaliserbarhed (ekstern validitet) samt implikationer for praksis.

*De fundne omkostningsimplikationer i konteksten af eksisterende litteratur*

I den eksisterende litteratur finder man overordnet, at robotteknologi er forbundet med en ekstraomkostning, og især når den sammenlignes med laparaskopi [13, 85, 107, 111, 119, 128, 131, 132, 144]. Studierne applicerer dog generelt et snævert analyseperspektiv, hvor der alene fokuseres på indeksindgreb og ikke eventuelt afledt ressourceforbrug.

Tre af de mest velgennemførte tidligere omkostningsstudier ser alle på omkostningsimplikationerne forbundet med robotassisteret hysterektomi versus laparoskopisk hysterektomi [66, 120, 124]. De gælder alle for den nordamerikanske kontekst og finder, at robotteknologi er forbundet med en meromkostning på mellem \$ 1.936 ( $\approx$  DKK 11.641) og \$ 4.638 ( $\approx$  27.888 DKK), når man ser isoleret på indlæggelses- og indgrebsomkostninger per patient (afskrivninger på apparatur ikke inkluderet). Når vi i denne analyse ser på omkostninger over en længere periode (til et år efter indgrebet), finder vi omvendt en omkostningsbesparelse på gennemsnitligt DKK 7.826, som dog svinder ind og bliver ikke-signifikant ved restriktion af studiepopulationen.

Inden for prostatektomi er der gennemført et større studie ( $n = 29.837$ ), hvor man undersøger omkostningsimplikationerne ved robotassisteret versus åben kirurgi. Studiet er igen fra den nordamerikanske kontekst og finder, at robotassisteret kirurgi er forbundet med en meromkostning på gennemsnitligt \$ 11.932 ( $\approx$  DKK 71.745) [123]. I et tilsvarende studie af langt mindre skala ( $n = 231$ ), men af dansk oprindelse, fandt Hohwü et al., at robotassisteret kirurgi var forbundet med en meromkostning på € 5.452 ( $\approx$  DKK 40.516) [121]. Det tilsvarende resultat af denne analyse var mellem gennemsnitligt DKK 16.619 og DKK 19.188 (afhængigt af studiepopulation) og således under det halve. Forskellene kan formentlig tilskrives det faktum, at denne analyse dækker over et års opfølgning og ikke blot den primære indlæggelse.

*Betydning af cancerdiagnose og stadium*

Hovedparten af litteraturen ser ud til at ignorere, at cancerpatienter kan være en særlig gruppe [129]. Vi har i resultaterne vist, hvordan de gennemsnitlige omkostninger varierer betydeligt for cancer versus ikke-cancer, men også for mild versus svær alvorlighed af canceren. Imidlertid måtte vi afvise en hypotese om, at robotassisteret kirurgi har større eller mindre omkostningsimplikationer for subgrupper, dvs. at der kunne være tale om effektmodifikation. Det er muligt, at denne konklusion har med det forhåndenværende datamateriale at gøre, idet DRG-takster er baseret på nationale gennemsnit snare end variation i ressourceforbrug på patientniveau, men det er vanskeligt at komme nærmere, da litteraturen stort set har ignoreret dette spørgsmål. Flere studier justerer deres analyse for fx tumorstadium eller tumorstørrelse [85, 122, 140], hvilket er i tråd med aktuelle metode, men kommenterer ikke på effektmodifikation. Andre studier ser udelukkende på patienter med cancer [121, 126, 128, 132, 144] og kan således ikke undersøge emnet.

*Betydning af organisatoriske forhold*

Som nævnt i resultatafsnittet har vi undersøgt, hvorvidt der er en sammenhæng mellem produktionsvolumen og omkostningsimplikationer. Om end resultaterne var ikke-signifikante, er der tendenser, som fortjener en kommentar qua disses potentielle indflydelse. En gennemgående tendens i de tests vi lavede for effektmodifikation var, at omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi var faldende for højere produktionsvolumen, dvs. at robotteknologien rent økonomisk ser ud til at være mest



efficient i driftssamarbejder med relativt højt produktionsvolumen. Disse tendenser er understøttet af litteraturen [105, 121, 122, 128, 144-146, 149]. I et af disse angives det sågar, at omkostningsimplikationen går mod nul, når det ugentlige produktionsvolumen nærmer sig 10 indgreb [149]. Det bør her bemærkes, at litteraturens fund skyldes faldende omkostninger for det robotassisterede indgreb, fx qua bedre kapacitetsudnyttelse. De fundne tendenser i denne analyse kommer derimod oven i eventuelle gevinster ved bedre kapacitetsudnyttelse og må henføres til et mindre afledt ressourceforbrug i form af fx færre reoperationer eller genindlæggelser.

Flere analyser af prostatektomi kommer med konkrete bud på et minimumsvolumen for at drive efficient produktion, fx at robotten minimum skal assistere 100-150 indgreb årligt for at minimere de faste omkostninger (som er vist i tabel 6.1) [128]. I et andet studie har man beskæftiget sig med, hvor mange indgreb man skal udføre, før operationsvarigheden når et stabilt niveau [146]. Efter gennemsnitligt 77 operationer nåede man et stabilt niveau på mellem tre og fire timer. Overordnet ser det dermed ud til, at produktionsvolumen er en vigtig faktor at tage højde for, når organiseringen omkring nye operationsrobotter fastlægges, eller når produktionen for allerede indkøbte robotter planlægges. Eksempler fra fx USA viser, at robotteknologi i nogle tilfælde anvendes som instrument for at tiltrække patienter eller specialiseret arbejdskraft til sygehuse [118]. I fald det foregår uden et vist patientunderlag, vil det alt andet lige være forbundet med ringe kapacitetsudnyttelse og muligvis også uforholdsmæssigt høje omkostninger.

#### *Identifikation af studiepopulationen*

En central overvejelse i forhold til studiedesign har været, hvorvidt vi skulle sammenligne alle hospitalsenheder, der udbyder mindst en af de respektive kirurgiske teknikker ( $n = 27$ ), eller afgrænse til enheder som udbyder alle kirurgiske teknikker ( $n = 6$ ). Dette har først og fremmest indflydelse på størrelsen af kontrolgrupperne og dermed også størrelsen af den samlede studiepopulation. I et idealscenarie for sammenligning af forskellige kirurgiske teknikker bør studiepopulationen naturligvis basere sig på patienter, hvor der har været en reel valgmulighed mellem de respektive kirurgiske teknikker. Problemet er imidlertid, at man nogle steder synes at have ladet fx robotassisteret kirurgisk teknik erstatte laparoskopisk kirurgisk teknik frem for have begge som samtidige alternativer. Alle analyser er derfor illustreret for tre forskellige definitioner af studiepopulationen for dels at sikre transparens, og for dels at identificere eventuel bias. Modellerne har vist sig nogenlunde samstemmende i forhold til de overordnede konklusioner, om end der synes at være en forskel, når afgrænsningen påvirker andelen af patienter med cancer.

En relevant kritik af aktuelle analyse er, at rectumresektioner ikke er inkluderet som indgreb. Det er af MTV'ens følgegruppe påpeget, at netop rectumresektioner udgør en af de mest almindelige kolorektale procedurer for anvendelse af robotteknologien, og det ville således have været særdeles relevant at have medtaget disse data. Dette forhold blev desværre opdaget for sent til at rekvirere yderligere registerdata.

#### *Kodningspraksis og potentiel misklassifikation*

Den anvendte algoritme til at identificere studiepopulationen og de anvendte kirurgiske teknikker baserer sig på procedurekoder fra Landspatientregisteret. Disse er typisk kodet af operatøren i forbindelse med behandling, hvilket betyder, at der kan være variation i kodningspraksis på de enkelte afdelin-

ger. Åben og minimal invasiv teknik er så fundamentalt forskellige, at man må antage, at der ikke er udtalt misklassifikation herimellem. Omvendt kan man godt forestille sig, at kodning af, hvorvidt der er anvendt konventionel laparoskopisk eller robotassisteret laparoskopisk teknik, har været uregelmæssig, særligt i robotteknologiens tidlige år. Her bør det dog bemærkes, at manglende kodning af robotteknologiens involvering medfører, at afdelingen forbigår væsentlig merafregning. Vi har derfor en formodning om, at misklassifikation er et mindre problem for i hvert fald de urologiske procedurer. Ikke mindst fordi det identificerede antal robotassisterede indgreb er i nogenlunde overensstemmelse med uafhængige udtræk fra Dansk Urologisk Selskabs UroLap-database [147]. Til gengæld har det været diskuteret, hvorvidt der inden for hysterektomi kan være tale om misklassifikation i form af manglende registrering af anvendelse af robotteknologi (som så i stedet fremstår som laparoskopisk kirurgi). Det er desværre vanskeligt at komme det nærmere end gisninger, idet der ikke eksisterer kliniske databaser tilbage i tid, hvor vi kan efterprøve det identificerede antal indgreb.

#### *Anvendelse af registerdata og takster fra diagnoserelateret grupperingsystem (DRG-takster)*

Vi har i indledningen præsenteret det danske datagrundlag bag 2014-DRG-taksterne for robotassisteret kirurgi, idet disse spiller en central rolle for analysens resultater. Styrken ved DRG-taksterne er, at de bygger på et betydeligt datagrundlag og principielt repræsenterer nationale gennemsnitsomkostninger, hvilket er fornuftigt i forhold til at informere national beslutningstagning. Svagheden ved DRG-takster er, at de ikke viser variation på patientniveau og således ikke kan bruges til at undersøge omkostningsvariation mellem fx hospitalsenheder, hvis man alene ser på det primære indgreb [134]. Vi har i følsomhedsanalyse forsøgt at belyse svagheden ved den manglende variation på patientniveau ved at inkludere især sengedage, men også 30-dages mortalitet og 1-års mortalitet i de statistiske modeller. Det havde ingen betydende indflydelse på resultaterne og støtter således, at de overordnede fund har gyldighed i national beslutningssammenhæng. Endvidere skal det bemærkes, at aktuelle analyse qua det længeresigtede perspektiv end blot indeksoperationen faktisk er i stand til at detektere variation på patientniveau, blot i form af eventuelle genindlæggelser eller andet forbrug af sundhedsydelser som fx skyldes et ikke-optimalt udbytte af indeksoperationen.

De tilgængelige registerdata er blevet oprenset og undersøgt for ekstreme observationer med henblik på validering og eventuel korrektion, såfremt der var tegn til logiske fejl. På baggrund af disse tjek blev der ekskluderet tre ekstreme observationer, som havde mellem 1.124 og 5.428 sengedage og omkostninger mellem DKK 1,7 mio. og DKK 9,9 mio. Yderligere blev to mænd ekskluderet, da de var registreret til at have fået foretaget hysterektomi og tilsvarende to kvinder, der var registreret til at have fået foretaget prostatektomi. Danske registerdata er internationalt anerkendte til brug for forskning og har den særlige styrke, at de principielt er komplette.

#### *Validitet af de statistiske modeller*

De statistiske modeller er opstillet på baggrund af litteraturgennemgang af, hvilke variable det kunne være relevant at kontrollere for. Modellerne inkluderer således de fleste variable, som i litteraturen udpeges som relevante. En undtagelse er dog BMI, som ikke registres i vores nationale registre, og som derfor er udeladt trods relevans [66, 85,140]. I det tilfælde, at der er selektion af patienter til kirurgisk teknik baseret på netop BMI, er der således risiko for, at de fundne omkostningsimplikationer ikke alene kan henføres til kirurgisk teknik, men at BMI også spiller en rolle. Tilsvarende vil gælde, hvis der er an-

dre væsentlige forhold af betydning for valg af kirurgisk teknik, som ikke er belyst i litteraturen og dermed heller ikke identificeret som relevant i aktuelle analyseforberedelser.

De forskellige antagelser bag den lineære regressionsmodel er alle testet forud for valg af de endelige modeller. Fx er standardfejl justeret for den hierarkiske datastruktur, hvor flere patienter er behandlet på samme hospitalsenhed. Ligeledes er mønstret for residualer systematisk gennemgået ved hjælp af forskellige diagnostiske illustrationer, såsom histogrammer, plots af residualer over stigende prædikterede værdier og såkaldte qq-plots, der viser den observerede fordeling af observationer versus en forventet fordeling af observationer, når antagelsen om normalfordelte residualer er opfyldt. Det kunne overordnet konkluderes, at modellerne opfylder antagelserne bag den lineære regressionsmodel.

Alle modeller er endvidere systematisk testet for effektmodifikation, hvilket vi havde en a priori forventning om ville være til stede. Det viste sig imidlertid ikke at være tilfældet, hvor signifikansniveauet for interaktionstest aldrig nåede under en p-værdi på 5 %. Det betød, at de stillede analyse-spørgsmål 2 og 3 allerede under analysen af analysespørgsmål 1 viste sig af mindre betydning, da disse spørgsmål netop går på, hvorvidt omkostningsimplikationen ved anvendelse af robotteknologi er forskellig for udvalgte karakteristika (effektmodifikatorer).

Sidst kan det bemærkes, at analysens modeller er karakteriseret ved forholdsvis lave forklaringsgrader (såkaldt  $R^2$ ) hvilket ikke er usædvanligt i omkostningsanalyser, hvor formålet ikke er at forklare årsager til omkostningsvariation i data, men at teste en specifik hypotese om forskel mellem alternative behandlingsmuligheder.

#### *Ekstern validitet*

Vi undersøger ikke, hvorvidt den produktion, vi baserer analysen på, er teknisk efficient, dvs. hvorvidt man udnytter teknologierne bedst muligt. Dette kan være forbundet med modningsgraden af teknologien og derfor variere mellem de kirurgiske teknikker, hvor åben teknik har været anvendt gennem mange år, mens robotteknologien er forholdsvis ny. Man bør derfor se resultaterne som gældende for en kontekst, hvor teknologierne administreres og anvendes, som de bliver det i dag. Såfremt man i fremtiden bliver bedre til fx at udnytte kapaciteten på robotteknologien, mens man fortsætter med uændret kapacitetsudnyttelse på åben kirurgi, så vil meromkostninger alt andet lige svinde ind, mens omkostningsbesparelser alt andet lige vil blive større.

De fundne omkostningsimplikationer har en høj grad af ekstern validitet i forhold til en nutidig dansk kontekst, dvs. de er særdeles generaliserbare. Det skyldes, at vi med analysen er meget tæt på at inkludere alle forløb i Danmark siden robotteknologien blev introduceret. Vi har for to ud af fire indgreb (nefrektomi og prostatektomi) kunnet validere kompletheden af de inkluderede forløb ved at sammenholde de indhentede registerdata med udtræk fra Dansk Selskab for Urologis UroLap-database, der dækker alle laparoskopiske operationer i urologien [147]. Dette indikerede en komplethedsgrad over den samlede tidsperiode på 70-85 % for nefrektomi og 90-110 % for prostatektomi. Tilsvarende vurdering af komplethed har ikke været mulig for kolektomi og hysterektomi.

### *Perspektivering*

Aktuelle analyse repræsenterer en videnskabelig, original analyse, som typisk kommer forud for en beslutning om implementering af en ny teknologi. Det er ikke tilfældet her, hvor robotteknologien har vundet indpas i Danmark over de seneste små 10 år, og hvor evidensen for de økonomiske implikationer - også i internationalt lys - er begrænsede. Uanset analysens resultater, står der således adskillige robotter til rådighed på de danske hospitaler, hvoraf nogles kapacitet er fuldt eller tilnærmelsesvis fuldt udnyttet, mens andre har ledig kapacitet. Den ledige kapacitet (inklusive den der potentielt ligger i fremtidige indkøb) kan enten bruges til at lave flere robotassisterede indgreb inden for de indgrebstyper, som vi her har beskæftiget os med, eller til at udvide robotternes anvendelsesområde til også at omfatte indgreb inden for fx plastikkirurgi, thoraxkirurgi og øre-næse-hals-kirurgi. Med det afsæt er det væsentligt at understrege to forhold.

For det første er den optimale anvendelse af ledig kapacitet betinget af både en omkostningsimplikation og en nytteimplikation, dvs. hvor man får mest sundhed for pengene. Det kan vi principielt ikke svare på uden at have lavet en syntese af både omkostninger og nytte. Man kan advokere for, at udgangspunktet for den aktuelle analyse var, at nytteimplikationen på den lidt længere bane er ubetydelig (jf. kapitel 4), og at der derfor er tale om en analyse af omkostningsminimeringstypen. Da vil en rationel, sundhedsøkonomisk anbefaling gå på at anvende ledig kapacitet, hvor omkostningsimplikationerne er mest gunstige, dvs. ved at erstatte åben hysterektomi og åben nefrektomi med robotassisteret kirurgi samt ved en mere restriktiv anvendelse af robotteknologi til især prostatektomi. Et andet iøjnefaldende fund, om end det ikke adresserer hovedformålet, er, at en stor del af kolektomierne i dag udføres ved åben kirurgi, som i aktuelle analyse har vist sig at føre til betydeligt højere omkostninger end laparoskopisk kirurgi.

For det andet, giver denne analyse ingen information om, hvorvidt det vil være attraktivt at udbrede robotteknologien til andre specialer. Med andre ord kan de fundne omkostningsimplikationer for de fire indgrebstyper, der er undersøgt i denne analyse, ikke umiddelbart udbredes til andre specialer. Omkostningsimplikationer er ofte bundet op i et komplekst netværk af såvel efterspørger- som udbyderkarakteristika og herunder sygdommens naturhistorie, komorbiditet, demografi, forventninger, kapacitet og andre organisatoriske forhold, som alle vil variere på tværs af sygdomme og kliniske specialer. Det er således anbefalelsesværdigt at undersøge økonomiske konsekvenser forud for implementering af robotteknologien i et nyt anvendelsesområde.

Fremtidige studier af implikationer for patienters helbredsrelaterede livskvalitet før, under og efter robotassisteret kirurgi sammenlignet med relevante alternativer vil bidrage betydeligt til et fremtidigt beslutningsgrundlag. Optimalt set bør disse analyseres i syntese med omkostningsimplikationer, så der kan konkluderes direkte på omkostningseffektivitet for robotteknologien - optimalt set via en større RCT, hvor der er optimal kontrol for selektion til de alternative kirurgiske teknikker, og eventuelt også med samtidig udvidelse af omkostningsperspektivet til også at omfatte konsekvenser for samfundsmæssig produktion, i fald der kunne tænkes at være tidligere tilbagevenden til arbejdsmarkedet ved minimal invasiv kirurgi. Ligeledes vil fremtidige studier af omkostningseffektiviteten ved nye anvendelsesområder for robotteknologien bidrage relevant til beslutningsgrundlaget.

## 7 Samlede resultater samt uddybende kommentarer

Foreliggende medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. MTV'en er foranlediget af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner med henblik på at vurdere kliniske effekter samt organisatoriske og økonomiske forudsætninger og konsekvenser af at indføre og anvende robotassisteret kirurgi inden for fire udvalgte områder: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum. Robotassisteret kirurgi sammenlignes med laparoskopi og åben kirurgi.

### 7.1 Samlede resultater

- Gennemgående er evidensgrundlaget til belysning af effektforhold ved anvendelse af robotassisteret kirurgi begrænset, primært som følge af svage studiedesigns.
- En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Overordnet synes de samlede effektforhold inden for fire områder (prostata, livmoder, colon/rectum, nyrer) som minimum at være ensartede mellem de vurderede teknologier eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi og åben kirurgi. Evidensgrundlaget er overordnet set begrænset.
- Metaanalyserne viser blandt andet signifikante forskelle til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til blodtab, indlæggelsestid og komplikationsrate sammenlignet med laparoskopi og åben kirurgi. Omvendt findes operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. Der er ikke observeret forskel i sygdomsfri overlevelse ved de forskellige operationsteknikker.
- Organisationsanalysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospitaler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og international konkurrenceevne samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.
- Organiseringen af robotkirurgi på de danske hospitaler varierer, og det er ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel der er mest hensigtsmæssig. Dog indikeres det, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette forudsætter organisatorisk opmærksomhed på henholdsvis optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning og på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale.
- Uagtet strukturel organiseringsmodel forudsætter en hensigtsmæssig organisering af robotkirurgi god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen, et dedikeret og erfarent operationsteam og effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Endvidere påpeges vigtigheden af at have organisatorisk opmærksomhed på beslutninger om valg af indikationer for at anvende robotkirurgi i forhold til optimal kapacitetsudnyttelse og kirurgisk oplæring.
- Organisationsanalysen finder indikationer på positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for minimal invasiv

operationsteknik ved mere komplekse patientgrupper og vanskelige typer af indgreb, der ellers ville være foretaget som åbne operationer.

- Robotassisteret kirurgi er umiddelbart dyrere at tilbyde, men kan omvendt medføre omkostningsbesparelser på den længere bane, hvis robotteknologien medfører et optimalt efterforløb med fx færre genindlæggelser. Omkostningsanalysen viser, at robotassisteret kirurgi, sammenlignet med åben kirurgi, medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet for operation på nyre og livmoder, mens der ved operation på tarm ikke kan vises nogen omkostningsmæssig implikation. Ved operation på prostata vises omkostningsimplikationer, som er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for operation på prostata og tarm, som begge er imod robotteknologien.
- I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi ved operation på prostata, mens man ved operation på nyre og livmoder handler rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især relevante, åbne operationer. En væsentlig usikkerhed, som ikke er belyst her, er imidlertid eventuelle konsekvenser for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet.

## **7.2 Kommentarer**

Litteraturen inden for området robotassisteret kirurgi er relativ begrænset og af metodisk relativ ringe kvalitet, særligt studierne retrospektive design med anvendelse af historiske kontrolgrupper medfører begrænsninger i studierne interne validitet. I flere studier savnes oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, patientkarakteristika samt beskrivelse af, hvordan patientudvælgelse til forskellige typer indgreb er foregået. Det kan således ikke afvises, at der er sket en bevidst selektion af patienter til bestemte typer indgreb. Det er uvist, i hvor stort omfang selektionsbias har haft indflydelse på resultaterne. Dette betyder, at en sammenligning af grupperne besværliggøres. Derudover er gennemførte interventioner (kirurgiske indgreb) i studierne i varierende omfang påvirket af kirurgerne læringskurver, hvilket er et udtalt og ofte bemærket problem, ligesom der ses en variation i definition af anvendte effektmål, hvilket igen besværliggør reelle sammenligninger.

Robotkirurgien repræsenterer fortsat en ny teknologi. Af den grund er det aktuelt svært at fastlægge et rationelt niveau for anvendelse af robotkirurgi som operationstype i forhold til konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Dette forhold medfører et behov for fremadrettet løbende at tage stilling til den mest hensigtsmæssige anvendelse og udbredelse af robotteknologien. Organisationsanalysen peger i den forbindelse på, at det i et planlægningsperspektiv kan være hensigtsmæssigt at indføre og udbrede robotteknologien gradvist, således at der foretages objektiv stillingtagen og vurdering af teknologiens relevans i forhold til hver enkelt procedure/indikation. Samtidig skal påpeges en væsentlighed i at sikre løbende vidensopsamling og monitorering af robotkirurgien i forhold til forskning og opfølgning. Alt andet lige må det ved anvendelse af ny dyr teknologi sikres, at udbredelse/spredning af teknologien er velbegrundet og baseret på konsekvent beslutningstagning i forhold til eksplicite kriterier og behov for udbredelse.

Organisationsanalysen viser, at en strukturel organisering af robotkirurgien som robotcenter formentlig vil medføre bedre udnyttelse af produktionskapacitet samt bedre patient-

outcome. Robotcentrets økonomiske og patientmæssige fordele forudsætter dog, at der organisatorisk i robotcentret etableres et struktureret og fleksibelt driftssamarbejde mellem de involverede specialer om anvendelsen af robotteknologiens kapacitet med henblik på at fremme betingelserne for fuld kapacitetsudnyttelse. Yderligere forudsættes, at der til robotcentret rekrutteres og fastholdes et dedikeret, tværgående operationspersonale (operationssygeplejersker og anæstesipersonale) med henblik på at sikre de bedste betingelser for personalets oplæring, erfaring og kompetenceniveau samt for kommunikationen og samarbejdet på operationsstuen. Disse organisatoriske elementer indikeres i organisationsanalysen at være afgørende for sikring af såvel optimalt patientudbytte som effektiv produktivitet.

I internationalt perspektiv er den aktuelle økonomiske analyse en af de første, som ser på omkostninger for såvel det primære indgreb som for eventuelt afledt ressourceforbrug i sundhedsvæsenet. Analysen er ligeledes en af de første, hvor alle patienter fra et helt sundhedsvæsen indgår, og hvor alle kirurgiske alternativer sammenlignes (åben, laparoskopisk og robotassisteret). Udover den primære anbefaling om at supplere de gennemførte omkostningsanalyser med livskvalitetsanalyser - og gerne i form af formel omkostningseffektivitetsanalyse - så vil det ligeledes være særdeles relevant at dykke et niveau dybere i omkostningsanalyserne. Der er efterfølgende denne MTV planlagt mere detaljerede analyser af især hvilke diagnoser og procedurer der præcist forklarer omkostningsforskelle mellem de kirurgiske teknikker i efterforløbet. Sådanne analyser kan sammenholdes med eksisterende evidens for komplikationer og komorbiditet og eventuelt også, hvor vi overordnet befinder os på læringskurverne i Danmark. Endvidere kan de bruges til at identificere særlige indsatsområder (fx forebyggelige komplikationstyper eller kontaktårsager) som kan modificere de samlede omkostninger ved robotassisteret kirurgi i Danmark.

Udover at belyse eventuelle omkostningsimplikationer for sundhedsvæsenet ved valg af robotassisteret frem for åben eller laparoskopisk kirurgisk teknik, så blev det ligeledes undersøgt i omkostningsanalysen, hvorvidt udvalgte organisatoriske karakteristika ville medføre større eller mindre omkostningsimplikationer. Det kunne ikke vises, men et par gennemgående tendenser fortjener dog kommentering. Omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi synes at være faldende for højere produktionsvolumen, dvs. at robotteknologien rent økonomisk ser ud til at være bedst placeret i driftssamarbejder med relativt stort volumen. Om end dette bør bekræftes ved fx aktivitetsbaseret omkostningsanalyse på udvalgte afdelinger skal det bemærkes, at det er særdeles relevant at medtænke, når organiseringen omkring nye operationsrobotter eller når produktionen for allerede indkøbte robotter planlægges. Det er i aktuelle analyse ikke undersøgt, hvorvidt den produktion, analysen er baseret på, er teknisk efficient, dvs. hvorvidt man udnytter produktionskapaciteten bedst muligt. Dette kan være forbundet med modningsgraden af teknologien og derfor variere mellem de kirurgiske teknikker, hvor åben teknik har været anvendt gennem mange år, mens robotteknologien er forholdsvis ny. Førnævnte aktivitetsbaserede omkostningsanalyse vil kunne kaste lys også over dette væsentlige aspekt.

Alt tyder på, at indførelsen af robotteknologi både nationalt og internationalt har medført en højere grad af anvendelse af minimal invasiv kirurgisk teknik ved maligne og benigne sygdomme. Visse indgreb som fx radikal hysterektomi ved livmoderhalskræft, paraaortal lymfeknedefjernelse ved gynækologisk cancer, prostatektomi ved prostatacancer og cystektomi ved blærecancer foregik ikke eller kun i begrænset omfang ved minimal invasiv

kirurgisk teknik i Danmark før indførelsen af robotteknologi. Dette er sandsynligvis forårsaget af forskelle i læringskurver for konventionel laparoskopi og robotassisteret laparoskopisk kirurgi. Der har dog været fremsat argumenter om, at robotteknologien skulle forbeholdes de mest avancerede indgreb. Modsat kunne det argumenteres, at indførelsen af robotteknologi har betydet, at langt flere fx gynækologiske og urologiske kræftpatienter kan opereres ved minimal invasiv robotkirurgisk teknik. Denne udvikling må nødvendigvis medføre et øget behov for oplæring i minimal invasiv teknik blandt kirurger (herunder yngre kirurger), og de mindre komplicerede indgreb kan i høj grad anvendes til dette formål.

#### **Behov for forskning/udvikling inden for området**

- Der er stort behov for velforberedte RCT-studier eller prospektive kohortestudier med relevant sammenligningsgrundlag inden for alle anvendelsesområder af robotassisteret kirurgi, hvor blandt andet et eventuelt læringsforløb er afsluttet og anvendte operationsteknologier er velintegrerede.
- Der er behov for viden, som kan være med til at skærpe indikationsgrundlaget for robotassisteret kirurgi.
- Der er behov for at belyse hvorvidt komplikationer ved robotassisteret kirurgi er anderledes end komplikationer ved konventionel laparoskopi og åben kirurgi.
- Der savnes data for blandt andet overlevelse og sygdomsfri overlevelse, ergonomiske forhold for kirurg, sygefravær, livskvalitet og smerteniveau for patienten efter operation.
- Der er behov for mere systematisk kobling mellem organisering og effekt i forhold til at undersøge effekten af forskellige organiseringsmåder.
- Der er behov for at belyse modningsstadium af teknologien i sammenhæng med driftsøkonomiske analyser af fx kapacitetsudnyttelse og teknisk efficiens mere bredt.
- Der er behov for en nuancering af hver af de gennemførte omkostningsanalyser på indgrebsniveau, hvor de identificerede omkostningsimplikationer uddybes og sammenholdes med evidens for fx komplikationer og kontaktmønster efter robotassisteret kirurgi.
- Formel analyse af omkostningseffektivitet, hvor de omkostningsmæssige implikationer undersøges samtidig med patienters helbredsrelaterede livskvalitet før, under og efter robotassisteret kirurgi – og gerne i RCT set up hvor risiko for selektionsbias er minimeret – vil betydeligt hæve beslutningsgrundlaget.
- Der er stort behov for at etablere og gennemføre systematisk træning af robotopererende speciallæger og robotteams.



## Referencer

- (1) Wallén J. The history of the industrial robot. Linköping: Department of Electrical Engineering, Linköpings Universitet, 2008.
- (2) Vasilescu D, Paun S. Surgical treatment of parietal defects with "da Vinci" surgical robot. *J Med Life* 2012;5: 232–238.
- (3) Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. *IEEE Trans Biomed Eng* 1988;35:153-60.
- (4) Davies BL, Hibberd RD, Coptcoat MJ, Wickham JE. A surgeon robot prostatectomy--a laboratory evaluation. *J Med Eng Technol* 1989;13:273-277.
- (5) Bann S, Khan M, Hernandez J, Munz Y, Moorthy K, Datta V et al. Robotics in surgery. *J Am Coll Surg* 2003;96:784-795.
- (6) US food and drug administration. FY 2000 ODE Annual Report - Part 2 – Industry Information. 03/06/2014. Available at: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/ucm130261.htm>, 2. Sep. 2014.
- (7) Annerstedt M. Robotkirurgi. *Svensk Kirurgi* 2011;69:294-7.
- (8) Higuchi TT, Gettman MT. Robotic Instrumentation, Personnel and Operating Room Setup. I: SU LM, ed. *Atlas of Robotic Urologic Surgery*. New York: Humana Press c/o Springer Science & Business Media, 2011.
- (9) Larønningen S, Larsen IK, Møller B, Engholm G, Storm HH, Johannesen T. NORDCAN – Cancer data from the Nordic countries. *Cancer in Norway* 2011;2013:1-144.
- (10) Ficarra V, Novara G, Artibani W, Cestari A, Galfano A, Graefen M et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. *Eur Urol* 2009;55:1037-63.
- (11) Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:405-17.
- (12) Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C et al. Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service. *Eur Urol* 2013;64:361-9.
- (13) Liu H, Lu D, Wang L, Shi G, Song H, Clarke J. Robotic surgery for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;2:CD008978.
- (14) Yu H, Friedlander DF, Patel S, Hu JC. The current status of robotic oncologic surgery. *CA Cancer J Clin* 2013;63:45-56.
- (15) D'Annibale A, Pernazza G, Monsellato I, Pende V, Lucandri G, Mazzocchi P et al. Total mesorectal excision: a comparison of oncological and functional outcomes between robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer. *Surg Endosc* 2013;27:1887-95.

- (16) Deutsch GB, Sathyanarayana SA, Gunabushanam V, Mishra N, Rubach E, Zemon H et al. Robotic vs. laparoscopic colorectal surgery: an institutional experience. *Surg Endosc* 2012;26:956-63.
- (17) Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M et al. No differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients. *Surg Endosc* 2013;27:2575-80.
- (18) Gleitsmann K, Bunker K, Kriz H, Ryan K, Vandegriff S, Liu R et al. Robotic assisted surgery. Washington: Whashington State Health Care Authotrity - WA Health Technology Assessment, 2012.
- (19) Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med* 2002;21:1539-58.
- (20) Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327:557-60.
- (21). Ørtenblad L, Valentin GH, Carstensen K, Wittrup I, Tipsmark LS, Væggemose U et al. Smerter - en MTV om muligheder for tidlig målrettet indsats til smertepatienter. Aarhus: CFK • Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, 2014.
- (22) Tewari A, Sooriakumaran P, Bloch DA, Seshadri-Kreaden U, Hebert AE, Wiklund P. Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:1-15.
- (23) Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205-13.
- (24) Long JA, Yakoubi R, Lee B, Guillotreau J, Autorino R, Laydner H et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy for complex tumors: comparison of perioperative outcomes. *Eur Urol* 2012;61:1257-62.
- (25) Asimakopoulos AD, Pereira Fraga CT, Annino F, Pasqualetti P, Calado AA, Mugnier C. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy. *J Sex Med* 2011;8:1503-12.
- (26) Berge V, Berg RE, Hoff JR, Wessel N, Diep LM, Karlsen SJ et al. A prospective study of transition from laparoscopic to robot-assisted radical prostatectomy: quality of life outcomes after 36-month follow-up. *Urology* 2013;81:781-6.
- (27) Kasraeian A, Barret E, Chan J, Sanchez-Salas R, Validire P, Cathelineau X et al. Comparison of the rate, location and size of positive surgical margins after laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int* 2011;108:1174-8.
- (28) Pierorazio PM, Mullins JK, Eifler JB, Voth K, Hyams ES, Han M et al. Contemporaneous comparison of open vs minimally-invasive radical prostatectomy for high-risk prostate cancer. *BJU Int* 2013;112:751-7.
- (29) Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S et al. Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2013;63:606-14.

(30) Magheli A, Gonzalgo ML, Su LM, Guzzo TJ, Netto G, Humphreys EB et al. Impact of surgical technique (open vs laparoscopic vs robotic-assisted) on pathological and biochemical outcomes following radical prostatectomy: An analysis using propensity score matching. *BJU Int* 2011;107:1956-62.

(31) Harty NJ, Kozinn SI, Canes D, Sorcini A, Moinzadeh A. Comparison of positive surgical margin rates in high risk prostate cancer: open versus minimally invasive radical prostatectomy. *Int Braz J Urol* 2013;39:639-46; discussion 647-8.

(32) Chung SD, Kelle JJ, Huang CY, Chen YH, Lin HC. Comparison of 90-day re-admission rates between open retropubic radical prostatectomy (RRP), laparoscopic RP (LRP) and robot-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP). *BJU Int* 2012;110:E966-71.

(33) Carlsson S, Nilsson AE, Schumacher MC, Jonsson MN, Volz DS, Steineck G et al. Surgery-related complications in 1253 robot-assisted and 485 open retropubic radical prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. *Urology* 2010;75:1092-97.

(34) Davis JW, Kreaden US, Gabbert J, Thomas R. Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. *J Endourol* 2014;28:560-6.

(35) Ficarra V, Novara G, Fracalanza S, D'Elia C, Secco S, Iafrate M et al. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. *BJU Int* 2009;104:534-39.

(36) Froehner M, Koch R, Leike S, Novotny V, Twelker L, Wirth MP. Urinary tract-related quality of life after radical prostatectomy: Open retropubic versus robot-assisted laparoscopic approach. *Urol Int* 2013;90:36-40.

(37) Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Van Cleynenbreugel B, Joniau S, Van Kampen M. Prospective evaluation of urinary incontinence, voiding symptoms and quality of life after open and robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int* 2013;112:936-43.

(38) Hohwu L, Akre O, Pedersen KV, Jonsson M, Nielsen CV, Gustafsson O. Open retropubic prostatectomy versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy: a comparison of length of sick leave. *Scand J Urol Nephrol* 2009;43:259-64.

(39) Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstralh EJ, Myers RP, Blute ML et al. Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU Int* 2009;103:448-53.

(40) Punnen S, Meng MV, Cooperberg MR, Greene KL, Cowan JE, Carroll PR. How does robot-assisted radical prostatectomy (RARP) compare with open surgery in men with high-risk prostate cancer? *BJU Int* 2013;112:E314-20.

(41) Ritch CR, You C, May AT, Herrell SD, Clark PE, Penson DF et al. Biochemical recurrence-free survival after robotic-assisted laparoscopic vs open radical prostatectomy for intermediate- and high-risk prostate cancer. *Urology* 2014;83:1309-15.

(42) Shapiro EY, Scarberry K, Patel T, Bergman A, Ahn JJ, Sahi N et al. Comparison of robot-assisted and open retropubic radical prostatectomy for risk of biochemical progression in men with positive surgical margins. *J Endourol* 2014;28:208-13.

(43) Tollefson MK, Frank I, Gettman MT. Robotic-assisted radical prostatectomy decreases the incidence and morbidity of surgical site infections. *Urology* 2011;78:827-31.

- (44) Trinh QD, Sammon J, Sun M, Ravi P, Ghani KR, Bianchi M et al. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: Results from the nationwide inpatient sample. *Eur Urol* 2012;61:679-85.
- (45) Leitao MM Jr, Briscoe G, Santos K, Winder A, Jewell EL, Hoskins WJ et al. Introduction of a computer-based surgical platform in the surgical care of patients with newly diagnosed uterine cancer: outcomes and impact on approach. *Gynecol Oncol* 2012;125:394-9.
- (46) Leitao MM Jr, Malhotra V, Briscoe G, Suidan R, Dholakiya P, Santos K et al. Postoperative pain medication requirements in patients undergoing computer-assisted ("Robotic") and standard laparoscopic procedures for newly diagnosed endometrial cancer. *Ann Surg Oncol* 2013;20):3561-7.
- (47) Patzkowsky KE, As-Sanie S, Smorgick N, Song AH, Advincula AP. Perioperative outcomes of robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease. *JLS* 2013;17:100-6.
- (48) Smorgick N, DeLancey J, Patzkowsky K, Advincula A, Song A, As-Sanie S. Risk factors for postoperative urinary retention after laparoscopic and robotic hysterectomy for benign indications. *Obstet Gynecol* 2012;120:581-6.
- (49) Cantrell LA, Mendivil A, Gehrig PA, Boggess JF. Survival outcomes for women undergoing type III robotic radical hysterectomy for cervical cancer: a 3-year experience. *Gynecol Oncol* 2010;117:260-5.
- (50) Cardenas-Goicoechea J, Adams S, Bhat SB, Randall TC. Surgical outcomes of robotic-assisted surgical staging for endometrial cancer are equivalent to traditional laparoscopic staging at a minimally invasive surgical center. *Gynecol Oncol* 2010;117:224-8.
- (51) Coronado P, Herraiz M, Magrina J, Fasero M, Vidart J. Comparison of perioperative outcomes and cost of robotic-assisted laparoscopy, laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012;165:289-94.
- (52) Cardenas-Goicoechea J, Shepherd A, Momeni M, Mandeli J, Chuang L, Gretz H et al. Survival analysis of robotic versus traditional laparoscopic surgical staging for endometrial cancer. *Am J Obstet Gynecol*. 2014;210:160.e1-160.e11.
- (53) Giep BN, Giep HN, Hubert HB. Comparison of minimally invasive surgical approaches for hysterectomy at a community hospital: robotic-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy. *J Robot Surg* 2010;4:167-75.
- (54) Gocmen A, Sanlikan F, Ucar MG. Robot-assisted hysterectomy vs total laparoscopic hysterectomy: a comparison of short-term surgical outcomes. *Int J Med Robot* 2012;8:453-7.
- (55) Martino MA, Berger EA, McFetridge JT, Shubella J, Gosciniak G, Wejkszner T et al. A comparison of quality outcome measures in patients having a hysterectomy for benign disease: robotic vs. non-robotic approaches. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21:389-93.
- (56) Nick AM, Lange J, Frumovitz M, Soliman PT, Schmeler KM, Schlumbrecht MP et al. Rate of vaginal cuff separation following laparoscopic or robotic hysterectomy. *Gynecol Oncol* 2011;120:47-51.

- (57) Paley PJ, Veljovich DS, Shah CA, Everett EN, Bondurant AE, Drescher CW et al. Surgical outcomes in gynecologic oncology in the era of robotics: Analysis of first 1000 cases. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204(6):551.e1-9.
- (58) Paraiso MF, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2013;208:368.e1-7.
- (59) Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2012;120:604-11.
- (60) Seamon LG, Bryant SA, Rheaume PS, Kimball KJ, Huh WK, Fowler JM et al. Comprehensive surgical staging for endometrial cancer in obese patients: comparing robotics and laparotomy. *Obstet Gynecol* 2009;114:16-21.
- (61) Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, Kim KH, Carlson MJ, Phillips GS et al. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy? *Gynecol Oncol* 2009;113:36-41.
- (62) Subramaniam A, Kim KH, Bryant SA, Zhang B, Sikes C, Kimball KJ et al. A cohort study evaluating robotic versus laparotomy surgical outcomes of obese women with endometrial carcinoma. *Gynecol Oncol* 2011;122:604-7.
- (63) Turunen H, Pakarinen P, Sjoberg J, Loukovaara M. Laparoscopic vs robotic-assisted surgery for endometrial carcinoma in a centre with long laparoscopic experience. *J Obstet Gynaecol* 2013;33:720-4.
- (64) Wright JD, Herzog TJ, Neugut AI, Burke WM, Lu YS, Lewin SN et al. Comparative effectiveness of minimally invasive and abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2012;127:11-7.
- (65) Wright J, Burke W, Wilde E, Lewin S, Charles A, Kim J et al. Comparative effectiveness of robotic versus laparoscopic hysterectomy for endometrial cancer. *J Clin Oncol* 2012;30:783-91.
- (66) Wright JD, Ananth CV, Lewin SN, Burke WM, Lu YS, Neugut AI et al. Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease. *JAMA* 2013;309:689-98.
- (67) Kang J, Yoon KJ, Min BS, Hur H, Baik SH, Kim NK et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison--open, laparoscopic, and robotic surgery. *Ann Surg* 2013;257:95-101.
- (68) Park JS, Choi GS, Lim KH, Jang YS, Jun SH. S052: a comparison of robot-assisted, laparoscopic, and open surgery in the treatment of rectal cancer. *Surg Endosc* 2011;25:240-8.
- (69) Tyler JA, Fox JP, Desai MM, Perry WB, Glasgow SC. Outcomes and costs associated with robotic colectomy in the minimally invasive era. *Dis Colon Rectum* 2013;56:458-66.
- (70) Baik SH, Kwon HY, Kim JS, Hur H, Sohn SK, Cho CH et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study. *Ann Surg Oncol* 2009;16:1480-7.

(71) Park JS, Choi GS, Park SY, Kim HJ, Ryuk JP. Randomized clinical trial of robot-assisted versus standard laparoscopic right colectomy. *Br J Surg* 2012;99:1219-26.

(72) Benway BM, Bhayani SB, Rogers CG, Dulabon LM, Patel MN, Lipkin M et al. Robot assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal tumors: a multi-institutional analysis of perioperative outcomes. *J Urol* 2009;182:866-72.

(73) Ghani KR, Sukumar S, Sammon JD, Rogers CG, Trinh QD, Menon M. Practice patterns and outcomes of open and minimally invasive partial nephrectomy since the introduction of robotic partial nephrectomy: results from the nationwide inpatient sample. *J Urol* 2014;191:907-12.

(74) Simhan J, Smaldone MC, Tsai KJ, Li T, Reyes JM, Canter D et al. Perioperative outcomes of robotic and open partial nephrectomy for moderately and highly complex renal lesions. *J Urol* 2012;187:2000-4.

(75) Minervini A, Vittori G, Antonelli A, Celia A, Crivellaro S, Dente D et al. Open versus robotic-assisted partial nephrectomy: a multicenter comparison study of perioperative results and complications. *World J Urol* 2014;32:287-93.

(76) Schroeck FR, Krupski TL, Sun L, Albala DM, Price MM, Polascik TJ et al. Satisfaction and regret after open retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol* 2008;54:785-93.

(77) Lavery HJ, Levinson AW, Hobbs AR, Sebrow D, Mohamed NE, Diefenbach MA et al. Baseline functional status may predict decisional regret following robotic prostatectomy. *J Urol* 2012;188:2213-8.

(78) Schroeck FR, Krupski TL, Stewart SB, Banez LL, Gerber L, Albala DM et al. Pretreatment expectations of patients undergoing robotic assisted laparoscopic or open retropubic radical prostatectomy. *J Urol* 2012;187:894-8.

(79) Davis JW, Kreaden US, Gabbert J, Thomas R. Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. *J Endourol* 2014;28:560-6.

(80) Novara G, Ficarra V, Mocellin S, Ahlering TE, Carroll PR, Graefen M et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:382-404.

(81) Novara G, Ficarra V, Rosen RC, Artibani W, Costello A, Eastham JA et al. Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:431-52.

(82) Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:418-30.

(83) Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62:405-17.

(84) Lu D, Liu Z, Shi G, Liu D, Zhou X. Robotic assisted surgery for gynaecological cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;1:CD008640.

- (85) Yang Y, Wang F, Zhang P, Shi C, Zou Y, Qin H et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2012;19):3727-36.
- (86) Xiong B, Ma L, Zhang C, Cheng Y. Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a meta-analysis. *J Surg Res* 2014;188:404-14.
- (87) Kim CW, Kim CH, Baik SH. Outcomes of robotic-assisted colorectal surgery compared with laparoscopic and open surgery: a systematic review. *J Gastrointest Surg* 2014;18:816-30.
- (88) Antoniou SA, Antoniou GA, Koch OO, Pointner R, Granderath FA. Robot-assisted laparoscopic surgery of the colon and rectum. *Surg Endosc* 2012;26:1-11.
- (89) Liao G, Zhao Z, Lin S, Li R, Yuan Y, Du S et al. Robotic-assisted versus laparoscopic colorectal surgery: a meta-analysis of four randomized controlled trials. *World J Surg Oncol* 2014;12:122.
- (90) Scarpinata R, Aly EH. Does robotic rectal cancer surgery offer improved early postoperative outcomes? *Dis Colon Rectum* 2013;56:253-62.
- (91) Wu Z, Li M, Liu B, Cai C, Ye H, Lv C et al. Robotic versus open partial nephrectomy: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2014;9:e94878.
- (92) Aboumarzouk OM, Stein RJ, Eyraud R, Haber GP, Chlosta PL, Somani BK et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2012;62:1023-33.
- (93) Greene JC. Is Mixed Methods Social Inquiry a Distinctive Methodology? *Journal of Mixed Methods Research* 2008;2(1):7-22.
- (94) Halkier B. Fokusgrupper. Frederiksberg: Samfundslitteratur, 2008.
- (95) Järvinen M, Mik-Meyer N eds. Kvalitative metoder i et interaktionistisk perspektiv: interview, observationer og dokumenter. 1. udg. København: Hans Reitzels Forlag, 2005.
- (96) Bryman A. Research methods and organization studies. Oxon, UK: Routledge, 2003.
- (97) Yin RK. Case study research: Design and methods. London: Sage publications, 2014.
- (98) Meier KJ, O'Toole LJ. I think (I am doing well), therefore I am: Assessing the validity of administrators' self-assessments of performance. - *International Public Management Journal* 2013;16(1):1-27.
- (99) Kvale S, Brinkmann S. Interview- introduktion til et håndværk. 2. udg. København: Hans Reitzels Forlag, 1981.
- (100) Specialevejledning for urologi. København: Sundhedsstyrelsen, 2013.
- (101) Specialevejledning for anæstesiologi. København: Sundhedsstyrelsen, 2014.
- (102) Bakka JF, Fivelsdal E. Organisationsteori: struktur, kultur, processer. 6. udg. København: Handelshøjskolens Forlag, 2014.

- (103) Thavaneswaran P et al. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. ASERNIP-S Report No. 75. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, 2009.
- (104) Desai PH, Lin JF, Slomovitz BM. Milestones to optimal adoption of robotic technology in gynecology. *Obstet Gynecol* 2014;123:13-20.
- (105) Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: Health Information and Quality Authority, 2011.
- (106) Wasen K. Replacement of highly educated surgical assistants by robot technology in working life: Paradigm shift in the service sector. *Int J Soc Robot* 2010;2:431-8.
- (107) Camberlin C, Arnaud S, Leys M, De Laet C. Robot-assisted surgery: health technology assessment. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2009.
- (108) Cunningham S, Chellali A, Jaffre I, Classe J, Cao CGL. Effects of experience and workplace culture in human-robot team interaction in robotic surgery: A case study. *Int J Soc Robot* 2013;5:75-88.
- (109) Rocco B, Lorusso A, Coelho RF, Palmer KJ, Patel VR. Building a robotic program. *Scand J Surg* 2009;98:72-5.
- (110) Schreuder H, Wolswijk R, Zweemer R, Schijven M, Verheijen R. Training and learning robotic surgery, time for a more structured approach: a systematic review. *BJOG* 2012;119:137-149.
- (111) Ho C, Tsakonas E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M et al. Robot-assisted surgery versus open surgery and laparoscopic surgery: clinical and cost-effectiveness analyses. (Technology report no. 137). Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011.
- (112) Dusik-Fenton S, Peabody JO: Training of operating room technician and nurses in robotic surgery. I: Hemel AK, Menon M, eds. *Robotics in Genitourinary Surgery*. London: Springer, 2011, p. 157-162.
- (113) Healey AN, Benn J. Teamwork enables remote surgical control and a new model for a surgical system emerges. *Cogn Tech Work* 2009;11:255-65.
- (114) Bach C, Miernik A, Schönthaler M. Training in robotics: The learning curve and contemporary concepts in training. *Arab J Urol* 2014;12:58-61.
- (115) Guzzo TJ, Gonzalgo ML. Robotic surgical training of the urologic oncologist. *Urol Oncol* 2009;27:214-7.
- (116) Zorn KC, Gautam G, Shalhav AL, Clayman RV, Ahlering TE, Albala DM et al. Training, credentialing, proctoring and medicolegal risks of robotic urological surgery: recommendations of the society of urologic robotic surgeons. *J Urol* 2009;182:1126-32.
- (117) Lee JY, Mucksavage P, Sundaram CP, McDougall EM. Best practices for robotic surgery training and credentialing. *J Urol* 2011;185:1191-7.
- (118) Gögenur I, Fischer A. Robotkirurgi - forbedrer det den kirurgiske behandling? *Laeger* 2014;176:217-8.



- (119) Gleitsmann K, Bunker K, Kriz H, Ryan K, Vandegriff S, Liu R et al. Robotic assisted surgery. Portland, OR: Center for Evidence-based Policy, Oregon Health and Science University, 2012.
- (120) Paraiso MF, Jelovsek JE, Frick A, Chen CC, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;118:1005-13.
- (121) Hohwu L, Borre M, Ehlers L, Venborg Pedersen K. A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy. *J Med Econ* 2011;14:403-9.
- (122) Hyams E, Pierorazio P, Mullins JK, Ward M, Allaf M. A comparative cost analysis of robot-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy. *J Endourol* 2012;26:843-7.
- (123) Kim SP, Shah ND, Karnes RJ, Weight CJ, Shippee ND, Han LC et al. Hospitalization costs for radical prostatectomy attributable to robotic surgery. *Eur Urol* 2013;64:11-6.
- (124) Pasic RP, Rizzo JA, Fang H, Ross S, Moore M, Gunnarsson C. Comparing robot-assisted with conventional laparoscopic hysterectomy: impact on cost and clinical outcomes. *J Minim Invasive Gynecol* 2010;17:730-8.
- (125) Bolenz C, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Lotan Y, Lowrance WT, Nelson JB, et al. Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: a systematic review. *Eur Urol* 2014;65:316-24.
- (126) Guazzoni G, Cestari A, Naspro R, Riva M, Centemero A, Zanoni M et al. Intra- and Peri-Operative Outcomes Comparing Radical Retropubic and Laparoscopic Radical Prostatectomy: Results from a Prospective, Randomised, Single-Surgeon Study. *Eur Urol* 2006;50:98-104.
- (127) Zhang P, Tian JH, Yang KH, Li J, Jia WQ, Sun SL et al. Robot-assisted laparoscope fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a systematic review of randomized controlled trials. *Digestion* 2010;81:1-9.
- (128) Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess* 2012;16):1-313.
- (129) Wilt TJ, Shamliyan T, Taylor B, MacDonald R, Tacklind J, Rutks I, et al. Comparative effectiveness of therapies for clinically localized prostate cancer. *AHRQ Comparative Effectiveness Reviews*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008.
- (130) Zeng Y, Yang Z, Peng J, Lin H, Cai L. Laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy for early gastric cancer: evidence from randomized and nonrandomized clinical trials. *Ann Surg* 2012;256:39-52.
- (131) Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A. Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: A systematic review. *Surg Endosc*. 2012;26:598-606.

- (132) Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C et al. Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service. *Eur Urol* 2013;64:361-9.
- (133) Takstsystem. Vejledning. København: Sundhedsdokumentation, Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning, Statens Serum Institut, 2014.
- (134) Kruse M, Christiansen T. Register-based studies of healthcare costs. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):206-9.
- (135) Lynge E, Sandegaard JL, Rebolj M. The Danish National Patient Register. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):30-3.
- (136) Helweg-Larsen K. The Danish Register of Causes of Death. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):26-9.
- (137) Udtrækningsvejledning til offentlige brugere. Version 6. Frederiksberg: CPR-Kontoret 2007.
- (138) Andersen JS, Olivarius Nde F, Krasnik A. The Danish National Health Service Register. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):34-7.
- (139) Takstberegning for sygehuse. København: Sundhedsstyrelsen, 2009.
- (140) Shi G, Lu D, Liu Z, Liu D, Zhou X. Robotic assisted surgery for gynaecological cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;18;1:CD008640.
- (141) Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373-83.
- (142) Carey K. A multilevel modelling approach to analysis of patient costs under managed care. *Health Econ* 2000;9:435-46.
- (143) Royston P, Sauerbrei W. Two techniques for investigating interactions between treatment and continuous covariates in clinical trials. *Stata Journal* 2009;9:230.
- (144) Bolenz C, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Lotan Y, Lowrance WT, Nelson JB et al. Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: A systematic review. *Journal of Endourology* 2013 01 Feb 2013;27(2):131-132.
- (145) Steinberg PL, Ghavamian R. Robotic-assisted radical cystectomy: current technique and outcomes. *Expert Rev Anticancer Ther* 2012;12:913-7.
- (146) Steinberg PL, Merguerian PA, Bihrlle III W, Seigne JD. The cost of learning robotic-assisted prostatectomy. *Urology* 2008;72:1068-72.
- (147) UroLap. Årsrapport 2013. København: Dansk Urologisk Selskab, 2014.
- (148) Robotassisterad laparoskopisk kirurgi i Svergie - utbredning, omfattning och tillämpning. Stockholm: Socialstyrelsen, 2013.
- (149) Scales CD Jr, Jones PJ, Eisenstein EL, Preminger GM, Albala DM. Local cost structures and the economics of robot assisted radical prostatectomy. *J Urol* 2005;174:2323-9.

## **Bilag**

### **Oversigt over bilag**

#### **Bilag 1**

Søgestrategier til litteratursøgning vedr. teknologi, organisation og økonomi.

#### **Bilag 2**

Inkluderede studiers karakteristika og kvalitet (tabel).

#### **Bilag 3**

Oversigt over interviewpersoner (tabel).

#### **Bilag 4**

Interviewguide - kirurger

#### **Bilag 5**

Interviewguide - sygeplejersker

#### **Bilag 6**

Interviewguide - anæstesi

#### **Bilag 7**

Interviewguide - regionsmedarbejdere

#### **Bilag 8**

Interviewguide - hospitalsledelser

#### **Bilag 9**

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hel eller delvis fjernelse af nyre (tabel)

#### **Bilag 10**

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med kolektomi (tabel)

#### **Bilag 11**

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med prostatektomi (tabel)

#### **Bilag 12**

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hysterektomi (tabel)

## Bilag 1

### MTV om robotassisteret kirurgi

#### Søgestrategi for søgning til teknologikapitel

12. maj 2014

#### Formål

MTV'en har overordnet til formål at undersøge de organisatoriske og økonomiske konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb.

I teknologikapitlet ønskes afdækket, hvilke effekter der er ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel laparoskopisk eller åben kirurgi, primært hos patienter med lidelser relateret til livmoder, prostata, nyrer og tarm. De primære effektmål vurderes som værende mortalitet, smerter, indlæggelsestid, antal genindlæggelser, komplikationer samt udvalgte specifikke effektmål som fx urogenital og seksuel dysfunktion. Der afgrænses dog ikke i søgningen specifikt i forhold til effektmål. Både kort- og langsigtede effekter vurderes. I forbindelse med litteraturgennemgangen ønskes det vurderet, om og evt. hvilke patientgrupper der har bedst samt ringest gavn af robotassisteret indgreb.

Ligeledes ønskes det vurderet, om der kan observeres forskelle i den patientoplevede tilfredshed efter operation foretaget som henholdsvis robotassisteret over for alternativ tilgang.

Hensigten med søgningen er i relevante databaser at indsamle referencer, der beskæftiger sig med disse effektforhold. Der søges/afgrænses ikke indledningsvis på *sammenligningsgrundlag og effektmål*.

#### Søgning

'Patient':

Patienter med lidelser relateret til livmoder, prostata, nyrer og tarm

*Søgeord (livmoder):*

- Hysterectomy
- Uterus
- Endometriosis
- Endohysterectomy
- Radical hysterectomy
- Endometrial cancer
- Cervical cancer
- Endometrial
- 

*Søgeord (prostata):*

- Prostatectomy
- Radical prostatectomy
- Prostate
- Prostate cancer

*Søgeord (nyrer):*

- Kidney
- Nephrectomy
- Kidney cancer

*Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi*

- Partial nefrectomy

*Søgeord (tarm):*

- Colon
- Colon cancer
- Rectal cancer
- Colorectal cancer
- colorectal

*'Intervention':*

Robotassisteret kirurgi

*Søgeord:*

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Robotic assisted surgery
- Robotic assisted laparoscopic surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)

*Afgrænsning:*

*Aldersgruppe:* Ingen

*Tid:* 2004 – maj 2014

*Sammenligningsgrundlag og effektmål:* Ingen

*Sprog:* Engelsk, dansk, norsk og svensk

*Studiedesign:* Søgningen inkluderer komparative observationsstudier (fx case-kontrol og kohorte), RCT-studier og systematiske reviews (herunder Cochrane-reviews, metaanalyser og MTV-rapporter)

Søgningen inkluderer blandt andet databaser som PubMed, Embase, PsycInfo, CINAHL og PEDro samt Cochrane Library og relevante MTV-databaser.

## MTV om robotassisteret kirurgi

### Søgestrategi for søgning til organisationskapitel

12. maj 2014

#### Formål

MTV'en har til hensigt at undersøge de organisatoriske og økonomiske konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb. Den organisatoriske analyse har til hensigt at undersøge, hvordan robotassisteret kirurgi er organiseret på danske sygehuse, og hvordan anvendelsen af robotassisteret kirurgi mest hensigtsmæssigt kan organiseres på operationsstuer/-afdelinger, herunder, hvordan den mest optimale kapacitetsudnyttelse af robotterne sikres. Endelig skal undersøges, hvilke fremtidige perspektiver der er for anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark.

Hensigten med søgningen er at finde referencer, der beskæftiger sig med organisatoriske forhold omkring implementering og anvendelse af robotassisteret kirurgi, herunder forhold af interesse for driften af teknologien.

Der sættes ingen tidsmæssig 'bagkant' på søgningen. Litteraturgennemgangen vil vurdere kvaliteten og aktualiteten af fremkomne studier.

#### Søgning

*'Intervention':*

Robotassisteret kirurgi

*Søgeord:*

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)
- Robotic assisted laparoscopic surgery

*Kombineret med:*

Organisatoriske forhold

*Søgeord:*

- Organisation/ Organising
- Organisational change
- Care pathways/ Clinical pathways
- Patient care planning
- Implementation
- Division of labour
- Working conditions
- Management
- Professions
- Organisational barriers
- Competencies/ Training/ Learning curve/ Education

*Afgrænsning:*

*Aldersgruppe:* Ingen

*Tid:* Ingen

*Effekt mål:* Ingen

*Sprog:* Engelsk, dansk, norsk og svensk

*Studiedesign:* Ingen

Søgningen må meget gerne fokusere på kvalitative (men også kvantitative) studier og inkludere databaser som PubMed, Embase, Cinahl og Psycinfo samt databaser inden for samfundsfag og humaniora, som International Bibliography of the Social Science, JSTOR, Social Service Abstracts, Sociological Abstracts og Web of Science. Søgning i relevante databaser, som her ikke er nævnt, er også meget velkomment.

Ved tidligere litteratursøgninger for MTV'ers organisationsafsnit har desuden været søgt på følgende hjemmesider, som også gerne må inddrages i denne litteratursøgning:

[www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)

[www.southernhealth.org.au/page/Health\\_Professionals/CCE](http://www.southernhealth.org.au/page/Health_Professionals/CCE)

[www.htai.org/index.php?id=579](http://www.htai.org/index.php?id=579)

[www.inahta.net](http://www.inahta.net)

[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

[www.sbu.se](http://www.sbu.se)

[www.crd.york.ac.uk/crdweb](http://www.crd.york.ac.uk/crdweb).

## MTV om robotassisteret kirurgi

### Søgestrategi for søgning til økonomikapitel

12. maj 2014

#### Formål

I økonomikapitlet ønskes omkostningsimplikationerne for robotkirurgi versus åben og laparoskopisk kirurgi belyst ud fra et sundhedssektorperspektiv inden for følgende fire indgrebstyper: prostatektomi, hysterektomi, nefrektomi og kolorektal kirurgi. Det ønskes desuden belyst, hvorledes robotteknologien administreres bedst.

Hensigten med søgningen er at identificere litteratur af relevans for det økonomiske perspektiv.

#### Søgning

*'Intervention':*

Robotassisteret kirurgi

*Søgeord:*

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Robotic assisted surgery
- Robotic assisted laparoscopic surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)

*Kombineret med:*

*Søgeord:*

- cost effectiveness analyses
- cost study
- cost benefit analyses
- cost estimate
- cost utility analyses
- economic evaluation
- utilization
- cost study
- cost analyses
- cost estimate
- costs

*Afgrænsning:*

- Periode januar 2004 – maj 2014
- Engelsk, dansk, norsk og svensk

Søgningen inkluderer blandt andet databaser som NHS Economic Evaluation Database, PubMed, Embase, CINAHL, EconLit samt Cochrane Library og relevante MTV-databaser.



## Bilag 2

### Inkluderede studiers karakteristika og kvalitet

Studier Årstal/ land	Publikations- type	Speciale/ Indikation	Formål	Metode	Indhold/Konklusioner	Kvalitet
Bach et al. (2014) UK/Tyskland	Mini- review	Urologi (radikal prostektomi og 'upper tract' procedurer)	At definere læringskurven for robotassisteret prosta- tektomi og 'upper tract'- procedurer, samt at under- søge forskelle mellem klassisk tilgang til oplæring i robotkirurgi med et nyt koncept om 'parallel lear- ning'	Systematisk litteraturstudie (dog kun søgning i Medline)	Der påpeges manglende konsensus i forhold til læringskurvens længde og i forhold til effektmål at måle læringskur- ven med.  Den klassiske tilgang til oplæring i robot- kirurgi sammenlignes med den nye paral- lelle oplæringsmodel, og det konkluderes, at der i den parallelle model ligger poten- tialer i forhold til at accelerere oplærings- processen.	Artiklens formål forekommer relevant og er velbeskrevet.  Det fremgår ikke af artiklen, hvorvidt der i udarbejdelsen af reviewet er anvendt sy- stematiske metoder til udvælgelse og kvali- tetsvurdering.  Vurderet ved hjælp af Sundhedsstyrelsens tjekliste for systematiske reviews.
Camberlin et al. (2009) Belgien	MTV	Flere specialer. Hovedparten af den inkluderede litteratur om- handler dog prostatacancer.	At sammenligne robotassi- steret kirurgi med åben og laparoskopisk kirurgi i forhold til klinisk effekt og omkostningseffektivitet, samt at undersøge nuvæ- rende procedurer for an- vendelse af robotkirurgi.	Kombination af systematisk litteraturstudie og spørgeske- maundersøgelse	Den organisatoriske del af MTV'en be- skæftiger sig med de organisatoriske procedurer for anvendelsen af robotassi- steret kirurgi, herunder tilgange til oplæ- ring, læringskurver og arbejdsprocesser.	MTV'ens formål forekommer relevant og er vel beskrevet.  Proces for udarbejdelsen af det systemati- ske litteratur-review er transparent og forekommer valid. Metoden forbundet med udarbejdelsen af spørgeskemaundersøgel- se er velbeskrevet på nær beskrivelse af informantrekruttering.  Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetH- TA.
Cunningham et al. (2013) USA	Case- /Observa- tions- studie	Gynækologi	At undersøge betydningen af integration af en robot på operationsstuen i for- hold til teaminteraktion på operationsstuen.	Observationer kombineret med semistrukture- rede interviews på to operati- onsafdelinger (USA og Frank- rig)	På baggrund af indsamlet data, fremlæg- ges en metodologi til analyse af teamin- teraktionen på en operationsstue med robotkirurgi. Desuden præsenteres workflow dia- grammer og tidsopgørelser for robotope- rationer og det konkluderes, at kulturelle forskelle og erfaringsniveau blandt opera- tionsteamet har indflydelse på samarbej- det, på workflowet og på operationstiden.	Artiklens formål forekommer relevant og er vel beskrevet.  Proces for dataindsamling og analyse fore- kommer transparent og valid. Dog er be- grundelse for studiedesign og beskrivelse af rekrutteringsforhold begrænset, ligesom der mangler diskussion af resultaterne, den metodiske tilgang og eventuelle bias heri.  Vurderet ved hjælp af CASP.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Studier Årstal/ land	Publikations- type	Speciale/ Indikation	Formål	Metode	Indhold/Konklusioner	Kvalitet
Desai et al. (2014) USA	Review- artikel	Gynækologi	At klarlægge mulige udfordringer og milepæle i forhold til succesfuld implementering af robotassisteret kirurgi.	Litteraturstudie	Artiklen præsenterer fem milepæle, som skal passeres for en succesfuld implementering af robotassisteret kirurgi. Henholdsvis: 1. Etablering af et dygtigt og velfungerende team 2. En stærk sikkerhedskultur 3. Håndtering af læringskurve 4. Livskvalitet for patienter 5. Forretningsperspektiv.	Artiklens formål forekommer velbeskrevet og relevant.  Imidlertid indeholder artiklen ingen beskrivelse af litteraturstudiets metode. Der præsenteres sporadisk diskussion af studiernes kvalitet.  Det forekommer uklart, hvor meget belæg forfatterne har for deres konklusioner.
Dusik-Fenton og Peabody (2011) USA	Bogkapitel	Ikke specificeret	At beskrive operations-sygeplejerskernes og den kirurgiske assistents rolle i robotoperationer, samarbejde og kommunikation på operationsstuen samt arbejdsprocesser for operationspersonalet.	Ikke specificeret.	Beskriver operationssygeplejerskers og kirurgiske assistents primære rolle i forbindelse med klargøring, operation og oprydning ved robotkirurgiske operationer. Fremhæver det dedikerede operationsteam som afgørende for en succesfuld anvendelse af robotkirurgi og specificerer arbejdsprocesser forbundet med teknologien.	Bogkapitlet forekommer emnemæssigt relevant.  Ingen beskrivelse af metode og ingen information om, hvad de empiriske fund og konklusionerne baseres på.
Guzzo Gonzalgo (2009) USA	Review- artikel	Urologi (radikal prostatektomi)	At undersøge nuværende praksis i forhold til kirurgisk oplæring til robotassisteret kirurgi samt at fremhæve optimale strategier for oplæring af nye kirurger.	Litteraturstudie	Beskrivelse af læringskurven og dens effektmål, herunder påpegning af manglende konsensus i forhold til læringskurvens længde.  Præsentation af forskellige tilgange til og elementer i kirurgisk oplæring, herunder nuværende praksis, anbefalelsesværdig struktureret tilgang og simulationstræning.	Formålet forekommer velbeskrevet og relevant.  Metode for udarbejdelsen af reviewet, herunder litteraturudvælgelse og kvalitetsvurdering samt analyseprocessen, er ikke beskrevet i artiklen.  Desuden mangler diskussion af metoden og resultaterne af studiet.
Healy og Benn (2009) UK	Kvalitativt studie	Ikke specificeret	At undersøge samspillet mellem robotteknologien, kirurgen og resten af operationspersonalet på operationsstuen.	Observationsstudie med fokus på samspil og kommunikation på operationsstuen.	Beskriver hvordan kirurgens fysiske distance til patienten betyder, at resten af operationsteamet har mere kontrol over operationen.  Understøtter behovet for fælles retningslinjer på operationsstuen for at sikre optimal behandling.	Artiklens formål forekommer relevant.  Der præsenteres kun sparsomme metodeoplysninger, herunder vedrørende valg af case, rekruttering, dataindsamling og analyseproces.  Vurderet ved hjælp af CASP.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Studier Årstal/ land	Publikations- type	Speciale/ Indikation	Formål	Metode	Indhold/Konklusioner	Kvalitet
Ho et al. (2011) Canada	MTV	Flere specialer (kardiologi, urologi og gynækologi)	At sammenligne robotkirurgi med åben kirurgi og konventionel laproskopi i forhold til klinisk effekt og omkostningseffektivitet samt at undersøge robotkirurgiens organisatoriske konsekvenser.	Systematisk litteraturstudie og økonomiske analyser.	Den organisatoriske del af MTV'en beskriver planlægnings- og implementeringsaspekter i forhold til indførelse og anvendelse af robotkirurgi, fx i forhold til oplæring, ledelse, strukturel organisering og arbejdsprocesser.	MTV'ens formål forekommer relevant og er vel beskrevet, men de organisatoriske aspekter er sparsomt beskrevet.  Proces for udarbejdelsen af det systematiske litteratur-review er transparent og forekommer valid.  Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetHTA.
Lee et al. (2011) USA	Systematisk litteratur-review	Urologi	At diskutere anbefalinger om bedste praksis for kirurgisk oplæring i robotkirurgi.	Systematisk litteraturstudie (Pubmed, Medline, CINAHL, EMBASE, Web of Science, Cochran, Google Scholar)	Vægtlægger systematik og struktur i kirurgisk oplæring.  Diskuterer forskellige elementer, præsenteret i litteraturen, som bør indbefattes i et struktureret oplæringsprogram – både i forhold til en præklinisk fase og en klinisk fase.	Reviewets formål forekommer relevant.  Litteratursøgningen er sparsomt beskrevet. Søgeord og tidsafgrænsning fremgår, litteraturudvælgelse, herunder in- og eksklusivitetskriterier, er ikke beskrevet.  Vurderet ved hjælp af Sundhedsstyrelsens tjekliste for systematiske reviews.
Ryan et al. (2009) Irland	MTV	Flere	At undersøge den kliniske effekt af robotkirurgi sammenlignet med konventionelle operationstyper, foretage en økonomisk analyse og belyse organisatoriske aspekter, herunder organisatoriske udfordringer knyttet til implementering og anvendelse af teknologien.	Systematisk litteraturstudie og økonomiske analyser.	Den organisatoriske del af MTV'en beskriver robotteknologiens betydning for og indvirkning på eksisterende organisatoriske procedurer og arbejds gange samt organisatoriske opmærksomhedspunkter i forbindelse med indførelse af teknologien. De organisatoriske aspekter, som belyses, er de fysiske rammer, arbejdsprocesser, strukturel organiseringsmåde, ledelse og oplæring af personale.	MTV'en er emnemæssigt relevant.  Proces for udarbejdelsen af det systematiske litteratur-review er transparent og forekommer valid.  Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetHTA.
Rocco et al. (2009) USA	Review-artikel	Urologi (med fokus på prostataktomi)	At undersøge de organisatoriske grundelementer som skal til for at skabe en succesfuld anvendelse af robotkirurgi.	Litteraturstudie	Præsenterer væsentlige organisatoriske forudsætninger for en succesfuld implementering og anvendelse af robotkirurgi. Påpeger fortrinsvis udarbejdelse af strategi for organisering og oplæring, udvikling af fysiske faciliteter, der understøtter samarbejdet mellem faggrupper og oplæring.	Reviewets formål forekommer relevant.  Der er ingen beskrivelse af litteraturstudiets udarbejdelse.  Det er uklart om konklusionerne er underbygget af litteraturen.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Studier Årstal/ land	Publika- tions- type	Speciale/ Indikation	Formål	Metode	Indhold/Konklusioner	Kvalitet
Schreuder et al. (2011) Holland	Systematisk litteratur- review	Flere	At afdække aspekter af kirurgisk oplæring til robotkirurgi samt give retningslinjer for konstruktion og implementering af strukturerede og kompetencebaserede oplæringsprogrammer.	Systematisk litteraturstudie	Kirurgisk oplæring bør indbefatte en kombination af oplæring i teknikken og i de operative procedurer. Oplæring bør være formaliseret, struktureret og kompetencebaseret.	Reviewets formål forekommer relevant og er velbeskrevet.  Proces for udarbejdelsen af det systematiske litteratur-review er transparent og forekommer validt. Der forekommer klar sammenhæng mellem den præsenterede evidens og reviewets konklusioner, men resultaterne diskuteres ikke.
Thavanes-waran et al. (2009) Australien	MTV	Urologi Kardiologi Gynækologi	At undersøge effektivitet og patientsikkerhed ved robotkirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi samt opsummere henholdsvis de australske hospitalers erfaringer med anvendelsen af teknologien, de juridiske aspekter og de patientrelaterede aspekter.	Systematisk litteraturstudie og interviewundersøgelse	Den organisatoriske del af MTV'en beskriver de australske hospitalers organisatoriske erfaringer med anvendelse af robotkirurgi, hvad angår oplæring og læringskurve, tekniske udfordringer og fordele sammenlignet med andre operationstyper og arbejdsprocesser.	MTV'ens formål forekommer relevant, men de organisatoriske aspekter er sparsomt beskrevet.  Proces for udarbejdelsen af både det systematiske litteratur-review og interviewundersøgelsen er transparent og forekommer valid. Dog beskrives interviewundersøgelsens analyseproces ikke.  Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetHTA.
Wassen (2010) Sverige	Kvalitativt studie	Flere	At undersøge samspillet mellem robotteknologien og operationspersonalet, samt operationspersonalets accept af teknologien.	Etnografisk studie med observation og interviews	Beskriver organisatoriske konsekvenser ved at implementere robotkirurgi, fortrinsvis hvad angår arbejdsprocesser og samarbejde på operationsstuen.	Artiklens formål forekommer relevant.  Metoden og analyseprocessen er transparent og forekommer valid.  Vurderet ved hjælp af CASP.
Zorn et al. (2009) USA	Review- artikel	Urologi (med fokus på prostata- tektomi)	At afdække centrale aspekter for kirurgisk oplæring samt komme med anbefalinger til effektiv og patientsikker oplæring.	Litteratur-studie	Beskriver forskellige aspekter af kirurgisk oplæring, særligt simulatorer, proktorervågning og mentortræning. Påpeger at oplæring også bør omfatte operationspersonalet. Og påpeger, at der bør udvikles evidens- og kompetencebaserede retningslinjer for oplæring med henblik på at sikre den operative kvalitet.	Artiklens formål forekommer relevant.  Der er ingen beskrivelse af litteraturstudiets udarbejdelse.  Det er uklart om konklusionerne er underbygget af litteraturen.

**Bilag 3**

**Oversigt over interviewpersoner**

Sygehus	Specialer	Kirurg	Operations- sygeplejerske	Anæstesi- læge	Anæstesi- sygeplejerske	Hospitals- ledelse	Regioner
Rigshospitalet	Gastroenterologi	X				x	x
	Gynækologi	X	X	X			
	Urologi	X	X	X			
	Øre-næse-hals kirurgi						
Herlev Hospital	Gastroenterologi	0	0	0	0	x	
	Urologi	X					
	Gynækologi						
Roskilde sygehus	Gastroenterologi	X		X		x	x
	Urologi	X					
	Gynækologi	X			X		
Odense Universitetshospital	Gastroenterologi	X		X		x	x
	Urologi	0					
	Gynækologi	X	X				
	Thoraxkirurgi						
Aarhus Universitetshospital	Gastroenterologi	X	X		X	x	x
	Urologi	X	X				
	Gynækologi			X			
Regionshospitalet Holstebro	Gastroenterologi					x	
	Urologi	X					
	Gynækologi						
Aalborg Universitetshospital	Urologi	X	X	X		x	x
	Gynækologi	X					

X indikerer deltager. 0 indikerer forsøgt kontakt, men ikke deltager. Hvor hverken X eller 0 optræder, er der ikke taget kontakt.

## Bilag 4

### Interviewguide - Kirurger

#### Intro

Hvornår indførte I robotassisteret kirurgi?

Hvordan kom I frem til beslutningen om at skulle indføre robotassisteret kirurgi?

#### Teknologi

I hvor høj grad anvendes robotassisteret kirurgi på jeres hospital? Hvor mange operationer udføres dagligt/ugentligt/månedligt/årligt? Hvor meget står robotten stille?

Hvor mange patienter har I som mål at operere med robotassisteret kirurgi om året (planlagt at skulle operere årligt)? Gør I det (hvorfor/hvorfor ikke)? Er der planer om at udvide kapaciteten?

#### Struktur og anvendelse

Hvordan er anvendelsen af robotassisteret kirurgi overordnet organiseret på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler? (Eksempler, Fordele/ulemper)

Hvilke specialer/afdelinger anvender robotassisteret kirurgi? Hvis flere, hvordan foregår det så? Hvordan fordeler anvendelsesgraden sig? Hvordan foregår samarbejdet på tværs af specialer om anvendelse af robotten? Hvilke fordele/ulemper er der ved at flere afdelinger/specialer anvender robotten?

Hvem varetager den daglige ledelse af den robotassisterede kirurgi?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde I har struktureret det på?

#### Opgaver

Kan du prøve at beskrive et typisk patientforløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb?

Hvordan adskiller patientforløb med robotassisteret kirurgi sig fra forløb med åben eller laparoskopisk kirurgi? Fx i forhold til tid, personale, samarbejde, operationsudstyr, klargøring, oprydning, skiftetider?

Foreligger og anvendes der retningslinjer, tjeklister eller procedurer for klargøring til og operation med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver)

#### Mennesker

##### *Kompetencer og oplæring*

Hvilke forudsætninger og ressourcer kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi? (Fx personalemæssigt, uddannelsesmæssigt, økonomisk, operatørkapacitet, minimumvolumen per kirurg?)

Hvordan foregår kirurgisk oplæring til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben

eller laparoskopisk kirurgi? Er oplæringen specialespecifik? Har oplæringen ændret sig fra begyndelsen til nu?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' kirurger til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring? Et bestemt program eller forløb, man skal igennem? Skal hele det robotkirurgiske team oplæres sammen?

Hvordan ser læringskurven ud for udførelse af robotassisteret kirurgi? Hvilke erfaringer har I gjort jer på jeres hospital?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

*Andre 'menneskelige' forhold*

Hvilke faggrupper er involveret i et patientforløb med robotoperation? Hvor mange er involveret? Er det et bestemt team der varetager robotassisteret kirurgi?

Er der en person, som har det overordnede ansvar for de robotassisterede operationer?

Hvordan vil du beskrive samarbejdet omkring robotten? (Både mellem forskellige specialer og faggrupper)

Hvordan vil du beskrive personalets holdninger/motivation til robotten?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi? (Hvorfor/hvorfor ikke, hvordan)

Er der forskel i arbejdsstillinger/ergonomi, når du arbejder med robot i forhold til konventionel kirurgi?

Hvilke konsekvenser har anvendelsen af robotassisteret kirurgi for patienterne? (både positive og negative)

### **Fremtidige perspektiver**

Hvilke udfordringer og potentialer/fordele ser du ved anvendelsen af robotassisteret kirurgi? Adskiller disse udfordringer og potentialer sig fra konventionel kirurgi?

Hvad tænker du er den mest hensigtsmæssige måde at organisere robotassisteret kirurgi på? (Fx i forhold til overordnet organiseringsmåde, rammer, effektivitet, patienter, personale, kapacitetsudnyttelse)

Hvilke fordele/ulemper ser du i at udbrede robotassisteret kirurgi nationalt? (Fx til flere specialer/afdelinger, patienter, hospitaler)

## Bilag 5

### Interviewguide – Sygeplejersker

#### Struktur og anvendelse

Hvordan har I blandt sygeplejerskerne overordnet organiseret jer i forhold til den robotassisterede kirurgi på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler?

Er det et bestemt team af sygeplejersker, der er tilknyttet robotassisteret kirurgi? Varetager dette team i så fald kun robotkirurgi?

Er der en person, som har det overordnede ansvar for de robotassisterede operationer? (En koordinator/tovholder)

Som sygeplejersker inden for robotassisteret kirurgi, er I da tilknyttet et speciale eller robotten?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde, I har struktureret det på?

#### Opgaver

Kan du prøve at beskrive et typisk forløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (fx forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb for sygeplejersker?

Hvordan adskiller de sygeplejemæssige opgaver ved robotassisteret kirurgi sig fra åben eller laparoskopisk kirurgi? (fx i forhold til tid, opgaver, udfordringer)

Foreligger og anvendes der retningslinjer for sygeplejen i forbindelse med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en 'almindelig' arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver, ergonomi, udfordringer)

#### Mennesker

##### *Kompetencer og oplæring*

Hvilke forudsætninger kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi for sygeplejersker?

Hvordan foregår oplæring af sygeplejersker til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben eller laparoskopisk kirurgi?

Oplæres I alene som faggruppe eller sammen med de øvrige faggrupper involveret i robotkirurgien?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' sygeplejersker til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

Hvordan ser læringskurven ud for sygeplejersker i robotassisteret kirurgi?



*Andre 'menneskelige' forhold*

Hvordan vil du beskrive samarbejdet med de øvrige faggrupper (kirurger og anæstesiologer) omkring robotten? (Fx i forhold til planlægning, klargøring, kommunikation under operationen, skift)

Blandt dine kolleger, hvordan vil du beskrive holdningen/motivationen til robotkirurgi?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi?

**Fremtidige perspektiver**

Hvilke udfordringer og potentialer/fordele ser du ved anvendelsen af robotassisteret kirurgi? Adskiller disse udfordringer og potentialer sig fra konventionel kirurgi?

Hvad tænker du er den mest hensigtsmæssige måde at organisere robotassisteret kirurgi på? (Fx i forhold til overordnet organiseringsmåde, rammer, effektivitet, patienter, personale, kapacitetsudnyttelse)

## Bilag 6

### Interviewguide – Anæstesi

#### Struktur og anvendelse

Hvordan har I inden for anæstesen overordnet organiseret jer i forhold til den robotassisterede kirurgi på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler?

Er det et bestemt team af anæstesiologer, der varetager robotassisteret kirurgi? Varetager dette team i så fald kun robotkirurgi? Er der en koordinator?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde I har struktureret det på?

#### Opgaver

Kan du prøve at beskrive et typisk anæstesimæssigt forløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (fx forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb?

Hvordan adskiller det anæstesimæssige forløb med robotassisteret kirurgi sig fra forløb med åben eller laparoskopisk kirurgi? (fx i forhold til tid, opgaver, udfordringer)

Foreligger og anvendes der retningslinjer for anæstesen i forbindelse med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en 'almindelig' arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver, udfordringer)

#### Mennesker

##### *Kompetencer og oplæring*

Hvilke forudsætninger kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi for anæstesiologer?

Hvordan foregår oplæring af anæstesilæger og anæstesisygeplejersker til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben eller laparoskopisk kirurgi?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' anæstesiologer til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

Hvordan ser læringskurven ud for anæstesiologer i robotassisteret kirurgi?

##### *Andre 'menneskelige' forhold*

Hvordan vil du beskrive samarbejdet med de øvrige faggrupper (kirurger og sygeplejersker) omkring robotten? (Fx i forhold til planlægning, klargøring, kommunikation under operationen, skift)

Blandt dine kolleger, hvordan vil du beskrive holdningen/motivationen til robotkirurgi?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi?

## **Bilag 7**

### **Interviewguide – Regionsmedarbejdere**

#### **Implementering og opfølgning**

Hvad har regionens rolle være i forhold til indførelse af robotkirurgi på de af regionens sygehuse som anvender den teknologi? Ændring fra den første til den sidste robot?

Hvordan så den politiske beslutningsproces ud?

Hvad lå bag beslutningen om at implementere robotkirurgi på netop de specifikke sygehuse?

Spillede regionen en økonomisk rolle i forhold til indførelsen af robotteknologien? Og spiller regionen en økonomisk rolle i forhold til robotkirurgiens vedligehold og drift?

Er der sket en udvikling i regionens rolle over tid?

Er der et samarbejde mellem regionen og hospitalerne om robotteknologien? Hvad består et sådant samarbejde i?

Foregår der på regionsniveau opfølgning på aktiviteten inden for robotkirurgi på sygehuse? Fx kontrol/opfølgning på udnyttelse af kapaciteten? Fastsættelse af mål for anvendelse? Økonomisk opfølgning?

#### **Udbredelse af teknologien**

Foreligger der på regionsniveau en strategi for udbredelse af den robotassisterede kirurgi i regionen? (Fx hvor mange robotter, afdelinger, hospitaler)

Hvad består denne strategi i?

Hvilken rolle spiller regionen økonomisk i forhold til udbredelse af robotteknologien? Økonomisk tilskud/betaling for nye robotter?

Foreligger der en national strategi for udbredelsen af robotkirurgi?

## **Bilag 8**

### **Interviewguide – Hospitalsledelser**

Hvilken rolle har hospitalsledelsen haft i beslutningen om at indføre robotkirurgi på XXX hospital? (Hvis flere robotter, er der sket en ændring i rollen mellem robotterne?)

Hvor er initiativet til at skulle indføre robotkirurgi på hospitalet opstået?

Hvad lå bag beslutningen om at indføre robotkirurgi på XXX hospital? (strategi?)

Har regionen været involveret i processen og hvilken rolle spiller den nu?

Var I i hospitalsledelsen involveret i beslutningen om, hvordan man på afdelingerne skulle organisere sig omkring robotten og i hvilken grad man skulle anvende teknologien? Er I fortsat involveret i organiseringen og anvendelsen af robotkirurgien?

Hvilken økonomisk rolle spillede hospitalsledelsen i forhold til indførelsen af robotkirurgien, og spiller hospitalsledelsen en økonomisk rolle i forhold til robotkirurgiens drift?

Foregår der på hospitalsledelsesniveau opfølgning på aktiviteten inden for robotkirurgien på hospitalet? (fx opfølgning på udnyttelsen af kapaciteten, fastsættelse af kapacitetsmål, økonomisk opfølgning?) (styring?)

Foreligger der på hospitalsledelsesniveau en strategi for udbredelse af robotkirurgien? (fx hvor mange robotter, hvilke afdelinger/specialer)

Har I i hospitalsledelsen overvejet/diskuteret muligheder og faldgruber i forhold til robotkirurgi?

**Bilag 9**

**Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med prostatektomi (n = 6.643)**

	Før operation				Efter operation				Forskel			
	Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger	
	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI
Primærsektor												
Praktiserende læge	8,5	(8,4;8,7)	1.494	(1.468;1.520)	9,3	(9,1;9,4)	1.628	(1.598;1.658)	0,7	(0,6;0,9)	134	(107;162)
Speciallæge	1,1	(1;1,1)	866	(826;906)	1,0	(0,9;1)	682	(649;715)	-0,1	(-0,1;-0,1)	-184	(-228;-141)
Terapi	0,7	(0,6;0,7)	111	(99;124)	0,7	(0,6;0,7)	134	(121;147)	0,0	(0;0)	23	(12;34)
Andre	0,6	(0,6;0,6)	617	(603;631)	0,6	(0,6;0,7)	564	(552;577)	0,0	(0;0)	-52	(-65;-39)
Total primærsektor	-	-	3.088	(3.031;3.145)	-	-	3.009	(2.955;3.062)	-	-	-79	(-136;-22)
Sekundærsektor												
Indlagt			9.642	(8.911;10.373)			96.474	(95.143;97.805)			86.832	(85.360;88.304)
Kontakter	0,3	(0,3;0,4)			1,8	(1,8;1,8)			1,4	(1,4;1,5)		
Sengedage	0,9	(0,8;1)			5,8	(5,6;6)			4,7	(4,7;5,1)		
Ambulant	7,9	(7,8;8)	19.656	(19.243;20.069)	8,7	(8,5;8,9)	21.849	(21.022;22.675)	0,8	(0,6;1)	2.192	(1.410;2.974)
Akut	0,1	(0,1;0,1)	81	(72;89)	0,1	(0,1;0,1)	104	(95;114)	0,0	(0;0)	24	(12;35)
Total sekundærsektor	-	-	29.379	(28.453;30.305)	-	-	118.427	(116.745;120.109)	-	-	89.048	(87.278;90.818)
Total	-	-	32.467	(31.554;33.380)	-	-	121.436	(119.753;123.118)	-	-	88.969	(87.201;90.736)

**Bilag 10**

**Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hysterektomi (n = 31.821)**

	Før operation				Efter operation				Forskel			
	Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger	
	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI
Primærsektor												
Praktiserende læge	9,1	(9;9,2)	1.416	(1.402;1.430)	9,4	(9,3;9,4)	1.526	(1.510;1.542)	0,3	(0,2;0,3)	110	(97;123)
Speciallæge	1,6	(1,6;1,6)	1.380	(1.360;1.401)	0,9	(0,9;1,0)	659	(643;674)	-0,6	(-0,7;-0,6)	-722	(-744;-700)
Terapi	0,9	(0,9;0,9)	188	(179;196)	0,9	(0,9;1,0)	219	(210;227)	0,0	(0;0)	31	(24;38)
Andre	0,5	(0,5;0,5)	502	(496;509)	0,5	(0,5;0,5)	446	(441;452)	0,0	(0;0)	-56	(-63;-49)
Total primærsektor	-	-	3.486	(3.456;3.516)	-	-	2.849	(2.822;2.877)	-	-	-637	(-665;-609)
Sekundærsektor												
Indlagt			12.678	(12.240;13.116)			62.146	(61.220;63.072)			49.468	(48.576;50.360)
Kontakter	0,6	(0,6;0,6)			1,8	(1,8;1,8)			1,2	(1,2;1,2)		
Sengedage	1,6	(1,6;1,7)			6,8	(6,7;6,9)			5,2	(5;5,3)		
Ambulant	5,0	(4,9;5,0)	16.023	(15.666;16.380)	6,2	(6,1;6,3)	21.619	(21.064;22.174)	1,2	(1,1;1,3)	5.596	(5.035;6.157)
Akut	0,1	(0,1;0,1)	75	(71;79)	0,1	(0,1;0,1)	79	(75;83)	0,0	(0;0)	4	(-1;8)
Total sekundærsektor	-	-	28.776	(28.130;29.421)	-	-	83.844	(82.629;85.059)	-	-	55.068	(53.928;56.208)
Total	-	-	32.262	(31.614;32.910)	-	-	86.693	(85.484;87.902)	-	-	54.431	(53.282;55.580)

**Bilag 11**

**Forbrug af sundhedsydelse i forbindelse med kolektomi (n = 26.520)**

	Før operation				Efter operation				Forskel			
	Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger	
	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI
Primærsektor												
Praktiserende læge	11,4	(11,3;11,5)	2.084	(2.063;2.106)	10,7	(10,6;10,8)	1.989	(1.965;2.013)	-0,7	(-0,8;-0,6)	-95	(-120;-71)
Speciallæge	1,2	(1,2;1,2)	1.072	(1.048;1.095)	0,8	(0,8;0,8)	555	(539;571)	-0,4	(-0,4;-0,4)	-517	(-542;-492)
Terapi	0,7	(0,7;0,8)	170	(161;179)	0,6	(0,6;0,6)	153	(145;161)	-0,1	(-0,2;-0,1)	-17	(-24;-10)
Andre	0,4	(0,4;0,4)	469	(462;476)	0,4	(0,4;0,4)	362	(356;368)	-0,1	(-0,1;-0,1)	-107	(-114;-99)
Total primærsektor	-	-	3.795	(3.759;3.831)	-	-	3.059	(3.026;3.093)	-	-	183.010	(180.264;185.756)
Sekundærsektor												
Indlagt			48.511	(47.327;49.694)			197.449	(195.186;199.712)			148.939	(146.590;151.288)
Kontakter	1,5	(1,5;1,6)			2,9	(2,8;2,9)			1,3	(1,3;1,4)		
Sengedage	6,8	(6,6;7,0)			22,8	(22,4;23,1)			15,9	(15,6;16,3)		
Ambulant	7,5	(7,4;7,7)	23.911	(23.294;24.528)	13,2	(13,0;13,3)	57.981	(56.797;59.165)	5,6	(5,5;5,8)	34.070	(32.834;35.306)
Akut	0,1	(0,1;0,1)	98	(93;103)	0,1	(0,1;0,1)	99	(95;104)	0,0	(0;0)	1	(-5;7)
Total sekundærsektor	-	-	72.519	(71.095;73.944)	-	-	255.530	(252.923;258.136)	-	-	-736	(-775;-698)
Total	-	-	76.315	(74.846;77.784)	-	-	258.589	(256.027;261.151)	-	-	182.274	(179.558;184.990)

Bilag 12

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hel eller delvis fjernelse af nyre (n = 5.456)

	Før operation				Efter operation				Forskel			
	Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger	
	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI
Primærsektor												
Praktiserende læge	11,0	(10,9;11,2)	1.969	(1.928;2.009)	11,7	(11,5;11,9)	2.150	(2101;2199)	0,7	(0,5;0,8)	181	(138;225)
Speciallæge	1,1	(1;1,1)	841	(796;885)	0,9	(0,8;0,9)	602	(567;637)	-0,2	(-0,2;-0,2)	-238	(-284;-192)
Terapi	0,7	(0,7;0,8)	146	(131;162)	0,7	(0,7;0,8)	185	(167;203)	0,0	(0;0,1)	39	(24;54)
Andre	0,4	(0,4;0,5)	478	(463;494)	0,4	(0,4;0,5)	410	(396;424)	0,0	(0;0)	-68	(-84;-53)
Total primærsektor	-	-	3.434	(3.363;3.505)	-	-	3.347	(3276;3419)	-	-	-87	(-158;-15)
Sekundærsektor												
Indlagt			47.841	(45.161;50.521)			137.318	(133.022;141.614)			89.477	(84.999;93.955)
Kontakter	1,6	(1,6;1,7)			2,8	(2,7;2,9)			1,2	(1,1;1,3)		
Sengedage	6,4	(6,1;6,8)			14,5	(14;15,1)			8,1	(7,5;8,7)		
Ambulant	10,6	(10,2;11,1)	29.227	(27.601;30.853)	13,8	(13,2;14,4)	48.133	(45.454;50.813)	3,1	(2,7;3,6)	18.906	(16.448;21.364)
Akut	0,1	(0,1;0,1)	118	(108;129)	0,1	(0,1;0,1)	120	(110;131)	0,0	(0;0)	2	(-12;16)
Total sekundærsektor	-	-	77.186	(73.737;80.636)	-	-	185.572	(179.822;191.321)	-	-	108.385	(102.852;113.919)
Total	-	-	80.620	(77.172;84.068)	-	-	188.919	(183.178;194.660)	-	-	108.299	(102.707;113.891)



