

Robotkirurgi på bred front – utan evidensbaserad grund

TEKNIKEN ANVÄNDS ALLT MER, TROTS ATT DEN ÄR DYR OCH ATT VETENSKAPLIGA BEVIS FÖR PATIENTNYTTA SAKNAS

Evidensbaserad medicin ligger i tiden. I Västra Götalandsregionen krävs sedan 10 år en positiv sk HTA-utredning (Fakta 1) om man önskar finansiering för att i rutinsjukvården införa en ny teknik som har en årlig kostnad överstigande 1 miljon kronor.

För medicintekniska produkter finns dock ingen central granskningsmyndighet, till skillnad från läkemedel, där det finns ett genomarbetat system för nyregistrering av läkemedel med krav på tydlig patientnytta och rimlig biverkningsprofil. Detta har lett till oreglerat införande av nya tekniker.

HTA-granskningar av robotkirurgi

En teknik som det senaste decenniet marknadsförts kraftfullt är robotassisterad operation i trånga biologiska utrymmen, exempelvis lilla bäckenet, och vid barnkirurgi.

HTA-centrum (Västra Götalandsregionens HTA-enhet) har genomfört fem HTA-



Josefine Persson, biträdande forskare, enheten för hälso-metri, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet



Henrik Sjövall, professor, överläkare, institutionen för medicin, Sahlgrenska universitetssjukhuset; båda Göteborg
● henrik.sjovall@medfak.gu.se

granskningar av olika robotassisterade operationer: prostatacancer (2006) [1], benign gynekologisk kirurgi (2011) [2], pediatrik pyeloplastik (2014)[3], pediatrik fundoplikation (2014) [3] och rektalcancer (2014) [4].

Det identifierade litteraturunderlaget utgjordes genomgående av observationsstudier och fallserier, med betydande kvalitetsbrister.

HTA-centrum värderar i första hand patientnytta och endast i andra hand processmått. Ibland kommenteras studier som redovisar kostnadseffektivitet, men någon systematisk analys görs inte.

För samtliga indikationer beskrivna ovan saknades skillnader mot konventionell kirurgi vad gäller kliniskt relevanta utfallsmått. Det vetenskapliga stödet var otillräckligt.

Vad gäller processmått sågs vid benign gynekologi något kortare vårdtid men något längre operationstider (begränsat vetenskapligt underlag).

Trots avsaknad av dokumenterad patientnytta och hög kostnad (se nedan), har robotkirurgi närmast breddinförts och bedrivs för närvarande på ca 30 orter i Sverige.

Kostnadseffektivitet belyst i översikt

Även i avsaknad av påvisad inkrementell patientnytta kan ökad kostnadseffektivitet ibland motivera införande av ny teknik.

Per Carlsson et al har försökt belysa kostnadseffektiviteten av robotkirurgi i åtta, delvis andra, patientgrupper: lokaliserad prostatacancer, cystektomi vid urinblåsecancer, nefrektomi vid njurcancer, sakrokolpsoxepi vid livmoderframfall, hysterektomi vid cancer i livmoderslemhinnan eller livmoderhalsen, kolorektal cancer, bypassoperation vid fetma samt kolecystektomi.

Resultaten presenteras i en artikel av Per Carlsson et al i veckans nummer av Läkartidningen.



Dyr och utan vetenskaplig grund för patientnytta – ändå har robotkirurgi införts på bred front; robotassisterade operationer görs i dag på cirka 30 orter i landet.

Foto: Dr P Marazzi/Science Photo Library/IBL

»Varför kan vi inte införa samma dokumentationskrav på medicintekniska produkter som på läkemedel?»

HUVUDBUDSKAP

- Robotkirurgi införs nu brett i Sverige.
- Fem HTA-utredningar gällande olika relevanta indikationer har alla visat otillräckligt vetenskapligt stöd för tydlig patientnytta.
- En artikel i veckans nummer av Läkartidningen visar att metodiken leder till kostnadsökning utan motsvarande ökad patientnytta, dvs tekniken kan inte anses vara kostnadseffektiv.

Översikten hade genomförts med en sökning av relevanta hälsoekonomiska studier publicerade under åren 2006 till 2015, med dominans av enklare kostnadsjämförelser och ett fåtal kostnadseffektanalyser. De funna studierna var genomförda inom flera kontexter, även om resultat från USA var dominerande.

Att jämföra hälsoekonomiska studier från olika kontexter kan, som författarna också betonar, vara problematiskt på grund av väsentliga skillnader i vilka kostnader och effektmått som ingår i analysen. Länder har olika rekommendationer om bl a perspektiv på kostnader, vilken diskonteringsränta som ska användas och vilket effektmått som är relevant. Dessa rekommendationer, såväl som landets rådande hälso- och sjukvårdssy-

FAKTA 1. HTA-centrum

HTA (health technology assessment) innebär systematisk analys av underlaget för patientnytta baserat på tillgänglig litteratur.

HTA-centrum i Västra Götaland har sedan starten år 2006 gjort 105 utredningar av medicinska tekniker och metoder. Dessa utredningar har sedan legat till grund för prioriteringsbeslut i vården.

HTA-centrum består av 10 deltidanställda som tillsammans med av sjukvården utsedda projektgrupper genomför ca 10 HTA-utredningar per år.

<https://www2.sahlgrenska.se/sv/SU/Forskning/HTA-centrum/>

stem, kan således ha stor påverkan på resultatet.

Robotassisterad operation är dyrare

Men oavsett kontext eller beräkningssätt är resultaten entydiga: robotassisterad operation är ett dyrare alternativ. Man finner tendenser till något kortare vårdtider, men dessa eventuella processfördelar motiverar enligt Per Carlsson et al i nuläget inte de höga kostnaderna för robotassisterad kirurgi.

Känslighetsanalyserna påvisade att resultatet var känsliga för faktorer som pris på utrustningen samt kostnad och tid för drift. Dessa faktorer kan förändras framgent vid en prissänkning av utrustning-

en och således även förändra resultatet av framtida kostnadseffektanalyser.

Fler analyser av kostnader och effekter av metoden i svensk kontext är nödvändiga för att kunna dra några relevanta slutsatser om huruvida robotassisterad kirurgi är ett kostnadseffektivt alternativ i Sverige.

Ett paradexempel som länder till eftertanke

Införandet av robotkirurgi vilar således inte på vetenskaplig grund och utgör ett paradexempel på vad bristen på dokumentationskrav vad gäller nya medicintekniska produkter kan leda till.

Vi gjorde nyligen en liknande observation när vi utvärderade effektiviteten av en annan metod, proliferationshämmande läkemedel bundna till stentar och ballonger vid behandling av extremitetsischemi [5]. Här fanns trots närmare 3 000 undersökta patienter inget säkert stöd för patientnytta, kanske beroende på att man studerat olika patientgrupper, kärlområden och produkter och dessutom använt olika utfallsmått. Detta gjorde att de få positiva utfallen fick ett mycket lågt bevisvärde [5].

Det torde vara politiskt omöjligt att ompröva breddinförandet av robotkirurgi, men processen länder till eftertanke. Varför kan vi inte införa samma dokumentationskrav på medicintekniska produkter som på läkemedel? ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Citera som: Läkartidningen. 2016;113:EAWT

REFERENSER

1. Loddig P, Khatami A. Mini-HTA-protokoll. Operationsrobot (DaVinci) vid prostatacancerkirurgi. Sammanfattning. Göteborg: Västra Götalandsregionen/Sahlgrenska universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2006. HTA-rapport 2006:01. <https://www2.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapport%20robot%20sb1%20sd.pdf>
2. Sundfeldt K, Alfonso E, Daxberg EL, et al. Robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid myom, endometrios och hysterektomi. Göteborg: Västra Götalandsregionen/Sahlgrenska universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2011. HTA-rapport 2011:35. <https://www2.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapporter/HTA-rapport%20Robotassisterad%20laparoskopisk%20kirurgi%20202011-06-21%20inkl%20bil%20till%20publicering.pdf>
3. Löfgren P, Björnsson S, Daxberg EL, et al. Pediatric robotically assisted surgery for pyeloplasty and fundoplication. Göteborg: Västra Götalandsregionen/Sahlgrenska universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2014. HTA-rapport 2014:68. <http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapporter/HTA-report%20Pediatric%20robotically%20assisted%20surgery%20for%20pyeloplasty%20and%20fundoplication%202014-03-31.pdf>
4. Millinger J, Bengtsson J, Eriksson M, et al. Robotically assisted laparoscopic surgery for rectal cancer. Göteborg: Västra Götalandsregionen/Sahlgrenska universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2014. HTA-rapport 2014:65. <http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapporter/HTA-report%20Robotically%20assisted%20laparoscopic%20surgery%20for%20rectal%20cancer%20till%20publicering.pdf>
5. Falkenberg M, Carlson P, Nordanstig J, et al. Drug eluting balloons and stents for symptomatic peripheral arterial disease. Göteborg: Västra Götalandsregionen/Sahlgrenska universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2015. HTA-rapport 2015:81. <https://www2.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapporter/HTA-report%20Drug%20eluting%20balloons%20and%20stents%20for%20symptomatic%20peripheral%20arterial%20disease%202015-08-11.pdf>

SUMMARY**Robot-assisted surgery on a broad front – without evidence for being cost-effective**

Robot-assisted surgery is currently heavily marketed. The HTA centre in Region Västra Götaland has produced five HTA reports regarding use of robot-assisted surgery in different clinical situations (prostatic cancer, benign gynaecological surgery, pediatric pyeloplasty and fundoplication, and rectal cancer), finding weak evidence for a patient value. The current report by Per Carlsson et al confirms that robot-assisted surgery indeed leads to increased costs that are not balanced by augmented patient value, i.e. robot-assisted surgery cannot be regarded as cost efficient. We comment critically on the capricious introduction of new techniques/devices, a procedure that stands in sharp contrast to the strictly formalized system for approval of new drugs.