

RAPPORT

2024

FULLSTENDIG METODEVURDERING

# Robotassistert prostataktomi ved prostatakraft

**Utgitt av** Folkehelseinstituttet  
Område for helsetjenester

**Tittel** Robotassistert prostatakтоми ved prostatakraft: En metodevurdering

**English title** Robot-assisted prostatectomy for prostate cancer: A health technology assessment

**Ansvarlig** Guri Rørtveit, direktør

**Forfattere** Jon-Vidar Gaustad, prosjektleder,  
Geir Smedslund,  
Christine Hillestad Hestevik,  
Hilde Risstad,  
Gunhild Hagen,  
Ingrid Harboe,  
Vida Hamidi,  
Fawaz Chaudhry

**ISBN** 978-82-8406-443-7

**Publikasjonstype** Fullstendig metodevurdering

**Antall sider** 67 (93 inklusiv vedlegg)

**Oppdragsgiver** Beslutningsforum for nye metoder

**Emneord(MeSH)** Prostatic Neoplasms; Prostatectomy; Robotic Surgical Procedures

**Sitering** Gaustad JV, Smedslund G, Hestevik CH, Risstad H, Hagen G, Harboe I, Hamidi V, Chaudry F. Robotassistert prostatakтоми ved prostatakraft: En metodevurdering. [Robot-assisted prostatectomy for prostate cancer: A health technology assessment] –2024. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2024.

---

# Innhold

<b>INNHold</b>	<b>3</b>
<b>HOVEDBUdSKAP</b>	<b>5</b>
<b>SAMMENDRAG</b>	<b>6</b>
<b>KEY MESSAGES</b>	<b>9</b>
<b>EXECUTIVE SUMMARY</b>	<b>10</b>
<b>FORORD</b>	<b>13</b>
<b>INNLEDNING</b>	<b>16</b>
Prostatakreft	16
Beskrivelse av tiltaket	17
Hvorfor er det viktig å utføre denne metodevurderingen?	18
Mål og problemstilling	19
<b>METODE - KLINISK EFFEKT OG SIKKERHET</b>	<b>20</b>
Prosjektplan	20
Inklusjonskriterier	20
Litteratursøk	21
Utvelging av studier	22
Vurdering av risiko for systematiske skjevheter	22
Uthenting av data	23
Analyser	24
Vurdering av tillit til resultatene	25
Involvering av kliniske fageksperter, brukere og andre interessenter	26
<b>RESULTATER – KLINISK EFFEKT OG SIKKERHET</b>	<b>28</b>
Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier	28
Beskrivelse av de inkluderte studiene	29
Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene	32
Effekter – operasjonsrelaterte utfall	34
Effekter – funksjonelle og pasientrapporterte utfall	40
Effekter – onkologiske utfall	46
<b>ORGANISERING</b>	<b>50</b>
<b>DISKUSJON</b>	<b>54</b>
Hovedfunn	54

Er kunnskapsgrunnlaget dekkende og anvendelig?	55
Kan vi stole på kunnskapsgrunnlaget?	55
Styrker og svakheter ved denne metodevurderingen	57
Overensstemmelse med andre litteraturoversikter og studier	58
Resultatenes betydning for praksis	59
Behov for nye studier?	60
<b>KONKLUSJON</b>	<b>62</b>
<b>REFERANSER</b>	<b>63</b>
<b>VEDLEGG 1: SØKESTRATEGI</b>	<b>68</b>
<b>VEDLEGG 2: BRUK AV MASKINLÆRING</b>	<b>71</b>
<b>VEDLEGG 3: EFFEKTESTIMAT FOR UNDERGRUPPER, OG UTFALLENE LIVSKVALITET, ANGST OG DEPRESJON</b>	<b>72</b>
<b>VEDLEGG 4: GRADE-TABELLER OG STATISTISK STYRKEBEREGNING</b>	<b>74</b>
<b>VEDLEGG 5: STUDIER EKSKLUDERT ETTER FULLTEKSTVURDERING</b>	<b>81</b>

# Hovedbudskap

Kreft i prostata er den vanligste kreftformen blant menn i Norge, og om lag 5000 menn får denne diagnosen hvert år. Den vanligste kurative behandlingen er å fjerne hele prostata med sædblærer (radikal prostatektomi). Prostatektomi kan i prinsippet gjøres med åpen kirurgi, konvensjonell laparoskopisk (kikkhullskirurgi) eller robotassistert kirurgi. Robotassistert kirurgi har vært den dominerende operasjonsmetoden for prostatakreft i Norge i flere år, men operasjonsmetoden har ikke blitt metodevurdert for prostatakreft eller andre indikasjoner i en norsk sammenheng. I denne metodevurderingen har vi sammenlignet robotassistert og åpen prostatektomi for prostatakreft.

Vi fant at robotassistert prostatektomi:

- Fører til kortere operasjonstid og mindre blodtap
- Gir liten eller ingen forskjell i urin- og erektil funksjon
- Trolig gir kortere liggetid på sykehus og mindre postoperativ smerte
- Trolig medfører bedre overlevelse
- Muligens fører til færre komplikasjoner og reinnleggelser, mindre tilbakefall og mindre behov for tilleggsbehandling

Dette innebærer at robotassistert prostatektomi gir fordeler for operasjonsrelaterte utfall og trolig bedre overlevelse. Samtidig gir robotassistert og åpen prostatektomi sammenlignbare resultater for viktige funksjonelle utfall som urin- og erektil funksjon. Helsegevinstene bør vurderes opp mot kostnader. Arbeidet med en helseøkonomisk vurdering pågår, og vil publiseres i en egen rapport.

**Tittel:**

Robotassistert prostatektomi ved prostatakreft: En metodevurdering

**Hvem står bak denne publikasjonen?**

Folkehelseinstituttet, på oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder

**Når ble litteratursøket avsluttet?**

April 2023

**Fagfellevurdering:**

Ola Berger Christiansen, Overlege ved Urologisk seksjon, Sykehuset Innlandet - Hamar.

Eirik Kjøbli, Overlege ved Seksjon for urologi, St. Olavs Hospital.

Jan Marcus Sverre, Folkehelseinstituttet.

---

# Sammendrag

## Innledning

Kreft i prostata er den vanligste kreftformen blant menn i Norge, og om lag 5000 menn får denne diagnosen hvert år. Sykdomsforløpet ved prostatakreft varierer betydelig. I mange tilfeller utvikler kreften seg langsomt og pasientene dør av andre årsaker. I andre tilfeller kan sykdommen utvikle seg raskt og spre seg til skjelett og andre organer. Pasienter som ikke har lavrisiko sykdom, og sykdom begrenset til prostata, kan tilbys operasjon der en fjerner prostata og sædblærer (radikal prostatektomi). Prostatektomi kan i prinsippet gjøres med åpen kirurgi, konvensjonell laparoskopi (kikkhullskirurgi) eller robotassistert laparoskopi. Robotassistert kirurgi har vært den dominerende operasjonsmetoden for prostatakreft i Norge i flere år, men operasjonsmetoden har ikke blitt metodevurdert for prostatakreft eller andre indikasjoner i en norsk sammenheng.

## Hensikt

Hensikten med denne metodevurderingen var å undersøke klinisk effekt og sikkerhet for robotassistert prostatektomi for pasienter med prostatakreft. Tiltaket ble sammenlignet med åpen prostatektomi. I tillegg utarbeides en modellbasert helseøkonomisk evaluering som vil publiseres i egen rapport.

## Metode

Vi gjennomførte et systematisk litteratursøk i relevante databaser. To prosjektmedarbeidere leste titler, sammendrag og relevante artikler i fulltekst og vurderte publikasjonene mot inklusjonskriteriene. Vi benyttet det digitale verktøyet EPPI-Reviewer i seleksjonsprosessen, og brukte maskinlæringsfunksjoner for å effektivisere prosessen. Én prosjektmedarbeider hentet ut og analyserte data fra de inkluderte studiene, og en annen kontrollerte dataauthenting. To prosjektmedarbeidere vurderte risiko for systematiske skjevheter i primærstudiene og vurderte tilliten til hvert resultat ved hjelp av GRADE. Vi vurderte også overføringsverdi til norsk sammenheng. Vi innhentet informasjon om organisering av robotkirurgi ved tre norske sykehus fra kliniske fagekspertter (Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge - Tromsø, og Akershus universitetssykehus).

## Resultater

Vi inkluderte én RCT med 326 deltakere og 16 ikke-randomiserte studier med til sammen 138 162 deltakere. Studiene ble gjennomført i Australia, Sverige, USA, Tyskland,

Frankrike, Østerrike, Storbritannia og Canada. Alle studiene sammenlignet robotassistert prostatektomi med åpen prostatektomi for pasienter med prostatakrefte. Vi fant at robotassistert prostatektomi fører til kortere operasjonstid, mindre blodtap og liten eller ingen forskjell i urin- og erektil funksjon (Oppsummeringstabell). Robotassistert prostatektomi gir trolig også kortere liggetid på sykehus, mindre postoperativ smerte og bedre overlevelse enn åpen prostatektomi (Oppsummeringstabell). Videre kan robotassistert prostatektomi muligens gi mindre komplikasjoner, færre reinnleggelser, lavere kortidsmortalitet, mindre anastomosestriktur, færre tilbakefall, mindre behov for tilleggsbehandling og liten eller ingen forskjell i risiko for lyskebrokk sammenlignet med åpen prostatektomi. Basert på tilgjengelig dokumentasjon er det ikke mulig å avgjøre om robotassistert prostatektomi påvirker risiko for positive kirurgiske marginer og arrbrokk.

## Oppsummeringstabell

Utfall	Forventede absolutte effekter (95 % KI)		Relativ effekt (95 % KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effektestimaten (GRADE)	Kommentarer
	Åpen kirurgi	Robotassistert teknikk				
<b>Operasjonsrelaterte utfall</b>						
Operasjonstid	<b>234 min</b>	MD <b>32,3 min lavere</b> (42,3 lavere til 22,3 lavere)	-	<b>308</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	
Blodtap	<b>1338 ml</b>	MD <b>894 ml lavere</b> (999 lavere til 789 lavere)	-	<b>308</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	2 ikke-RCT (n = 10610) rapp. utfallet, begge pekte i samme retning
Liggetid på sykehus	<b>3,27 dager</b>	MD <b>1,72 dager lavere</b> (2,19 lavere til 1,25 lavere)	-	<b>308</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT <sup>a</sup>	2 ikke-RCT (n = 29275) rapp. utfallet, begge pekte i samme retning
<b>Funksjonelle utfall</b>						
Urinfunksjon (12 mnd)	<b>90,8</b>	MD <b>0,77 lavere</b> (1,51 lavere til 3,11 høyere)	-	<b>281</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	3 ikke-RCT (n = 13270) rapporterte utfallet, ingen fant effekt
Erektil funksjon (12 mnd)	<b>42,3</b>	MD <b>0,23 høyere</b> (5,69 lavere til 6,15 høyere)	-	<b>281</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	3 ikke-RCT (n = 9870) rapporterte utfallet, ingen fant effekt
Postoperativ smerte (24 t)	<b>5,83</b>	MD <b>1,23 lavere</b> (1,76 lavere til 0,7 lavere)	-	<b>303</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT <sup>a</sup>	
<b>Onkologiske utfall</b>						
Overlevelse (risiko for død)	<b>57 per 1 000</b>	<b>15 færre per 1 000</b> (20 færre til 11 færre)	<b>HR 0,73</b> (0,65 til 0,81)	<b>26 944</b> (2 ikke-RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT <sup>b</sup>	

KI: konfidensintervall; MD: gjennomsnittsforskjell; n: antall deltakere; RCT: randomisert studie; HR: hazard ratio

Vi har nedgradert tilliten til effektestimaten for: a: bredt KI; b: moderat risiko for systematisk skjevhet

Urinfunksjon og erektil funksjon ble målt med spørreskjemaet Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC). Skalaen går fra 0 til 100 og høye verdier innebærer god funksjon. Smerte ble målt med Surgical Pain Score, en skala fra 0-10 der 10 indikerer verst tenkelige smerte. For overlevelse gjengir forventet absolutt effekt risikoen for død, beregnet fra risikoen i kontrollgruppe (justert) og hazard ratio (justert).

Robotkirurgisystemene ble delt mellom ulike fagdisipliner ved alle de tre eksempel-sykehusene. Fordeling av operasjonstid og antall operasjoner varierte mellom sykehusene. To av sykehusene brukte samme oppsett av operasjonsteam for robotassistert og tradisjonell kirurgi, mens det siste sykehuset erstattet en av to kirurger med en spesialutdannet operasjonssykepleier ved robotassistert prostatektomi og hysterektomi. Dette tiltaket var ressursbesparende og frigjorde kirurgkapasitet.

## Diskusjon

Vi har sannsynligvis identifisert alle studier som oppfyller inklusjonskriteriene med vårt systematiske søk og seleksjon. Vi inkluderte bare én RCT, men inkluderte i tillegg 16 ikke-randomiserte studier som hadde justert resultatene sine for viktige konfunderende faktorer. RCT-en og de ikke-randomiserte studiene ble sammenstilt hver for seg (i separate metaanalyser), men resultatene fra de to studietypene pekte i samme retning og kompletterte hverandre. Vi ekskluderte ikke-randomiserte studier uten tilstrekkelig justering for viktige konfunderende faktorer. Dette innebærer at kunnskapsgrunnlaget i metodevurderingen er basert på de sikreste, tilgjengelige resultatene. Det er imidlertid en svakhet at det bare er gjennomført én RCT som oppfyller inklusjonskriteriene våre.

Resultatet av kirurgiske inngrep kan påvirkes betydelig av kirurgens erfaring og ferdigheter. Både ved robotassistert og åpen prostatektomi gjennomgår kirurger en opplæringsfase, og dette kompliserer sammenligning av operasjonsmetodene. Vi ekskluderte studier der kirurger åpenbart var i opplæringsfase, men flere av de inkluderte ikke-randomiserte studiene beskrev ikke kirurgenes erfaring. I disse studiene er det nærliggende å anta at både erfarne kirurger og kirurger i opplæringsfase er inkludert. Siden de fleste studiene ble gjennomført i den første tiårsperioden etter innføring av robotassistert kirurgi, kan kirurgene ha hatt mindre erfaring med robotassistert enn åpen teknikk. Dette kan innebære at fordeler ved robotassistert prostatektomi er underdrevet i denne metodevurderingen.

Robotassistert kirurgi er fullstendig dominerende som operasjonsmetode for behandling av prostatakraft i Norge, og har vært det i flere år. I vår metodevurdering fant vi at robotassistert prostatektomi gav fordeler for både operasjonsrelaterte og onkologiske utfall, og sammenlignbare resultater for viktige funksjonelle utfall. Fordelene kan ha stor betydning for den enkelte pasient, og kan også redusere ressurs- og tidsbruk knyttet til pasientoppfølging i helsevesenet.

Det er en nasjonal og internasjonal trend at robotassistert kirurgi tas i bruk for stadig flere indikasjoner. Vår metodevurdering om robotassistert prostatektomi for prostatakraft kan sammenlignes med kunnskapsgrunnlaget for andre indikasjoner. Slike sammenligninger kan være nyttig ved beslutninger om å innføre robotassistert kirurgi for nye indikasjoner, og for å prioritere tilgang til robotkirurgisystemer mellom allerede godkjente indikasjoner.

## Konklusjon

Robotassistert prostatektomi gav fordeler for operasjonsrelaterte og onkologiske utfall og sammenlignbare resultater for viktige funksjonelle utfall, når operasjonsmetoden ble sammenlignet med åpen prostatektomi for pasienter med prostatakraft.

Fordelene bør vurderes opp mot kostnader. Arbeidet med en helseøkonomisk vurdering av robotassistert prostatektomi pågår, og vil publiseres i en egen rapport.



# Key messages

Prostate cancer is the most common cancer among men in Norway, and approximately 5,000 men are diagnosed with prostate cancer each year. The most common curative treatment is surgical removal of the prostate and the seminal vesicles (radical prostatectomy). Prostatectomy may, in principle, be performed by open surgery, conventional laparoscopy, or robot-assisted laparoscopy. Robot-assisted prostatectomy has been the dominating surgical approach for prostate cancer in Norway for several years, but the technique has not been evaluated in a health technology assessment (HTA) within a Norwegian context. In this HTA we compared robot-assisted and open prostatectomy for prostate cancer.

We found that robot-assisted prostatectomy:

- Led to shorter operation time and less blood loss
- Resulted in small or no differences in urine and erectile function
- Probably led to shorter hospital stay and less postoperative pain
- Probably led to improved survival
- Possibly resulted in fewer complications and readmissions, fewer recurrences and reduced the need for additional treatment

The findings suggest that robot-assisted prostatectomy resulted in benefits for surgery-related outcomes as well as improved survival. Robot-assisted and open prostatectomy had comparable results for the important functional outcomes urine and erectile function. The benefits should be evaluated against the costs of the two techniques. A health economic evaluation is being conducted and will be published in a separate report.

**Title:**

Robot-assisted prostatectomy for prostate cancer - a health technology assessment

**Publisher:**

The Norwegian Institute of Public Health conducted the HTA which was commissioned by the National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Care Service in Norway

**Updated:**

Last search for studies: April, 2023.

**Peer reviewers:**

Ola Berger Christiansen, Sykehuset Innlandet - Hamar.

Eirik Kjøbli, St. Olavs Hospital.

Jan Marcus Sverre, Norwegian Institute of Public Health.

---

# Executive summary

## Introduction

Prostate cancer is the most common cancer among men in Norway, and approximately 5,000 men are diagnosed with prostate cancer each year. The progression of the disease varies substantially. In many cases, the cancer develops slowly, and patients die of other causes than prostate cancer. In other cases, the disease develops rapidly and frequently spreads to bones and other organs. Patients that do not have low risk prostate cancer, but have cancer confined to the prostate, can be offered surgical removal of the prostate and the seminal vesicles (radical prostatectomy). Prostatectomy may, in principle, be performed by open surgery, conventional laparoscopy, or robot-assisted laparoscopy. Robot-assisted prostatectomy has been the dominating surgical approach for prostate cancer in Norway for several years, but the technique has not been evaluated in a health technology assessment (HTA) within a Norwegian context.

## Objective

The purpose of this HTA was to evaluate the clinical effects and safety of robot-assisted prostatectomy for prostate cancer. Robot-assisted prostatectomy was compared to open prostatectomy. A companion health economic evaluation is being conducted and will be published in a separate report.

## Method

We conducted a systematic literature search in relevant databases. Two researchers assessed titles, abstracts, and full texts of potentially relevant references against the inclusion criteria. We used EPPI-Reviewer in the selection process and its machine learning functionalities to streamline the screening process. One researcher extracted and analyzed data from the included studies, and another checked the data extraction. Two researchers independently assessed the methodological quality and assessed our confidence in the results using GRADE. We also assessed the transferability to the Norwegian context. We collected information from clinical experts about the organization of robot-assisted surgery in three Norwegian hospitals (Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge - Tromsø, and Akershus universitetssykehus).

## Results

We included one RCT with 326 patients and 16 non-randomized studies with 138 162 patients (in total). The studies were conducted in Australia, Sweden, the USA, Germany, France, Austria, the UK, and Canada. All studies compared robot-assisted prostatec-

tomy to open prostatectomy. Robot-assisted prostatectomy resulted in shorter operation time, less blood loss, and small or no differences in urine and erectile function (Summary of findings table). Robot-assisted prostatectomy probably also led to shorter hospital stay, less postoperative pain, and improved survival (Summary of findings table). Additionally, robot-assisted prostatectomy may result in fewer complications, fewer readmissions, lower short-term mortality, fewer anastomotic strictures, fewer recurrences, reduced need of additional treatment, and small or no differences in risk of inguinal hernia, when compared to open prostatectomy. Based on the available documentation, it is not possible to judge whether robot-assisted prostatectomy alters the risk of incisional hernia and positive surgical margins.

## Summary of findings

Outcome	Anticipated absolute effects (95% CI)		Relative effect (95% KI)	Number of patients (studies)	Certainty (GRADE)	Comments
	Open prost.	Robot-assisted prost.				
<b>Surgery-related outcomes</b>						
Operation time	<b>234 min</b>	MD <b>32.3 min lower</b> (42.3 lower to 22.3 lower)	-	<b>308</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	
Blood loss	<b>1338 ml</b>	MD <b>894 ml lower</b> (999 lower to 789 lower)	-	<b>308</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	2 non-RCT (n = 10610) reported the outcome, both agreed with RCT
Length of hospital stay	<b>3.27 days</b>	MD <b>1.72 days lower</b> (2.19 lower to 1.25 lower)	-	<b>308</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERATE <sup>a</sup>	2 non-RCT (n = 29275) reported the outcome, both agreed with RCT
<b>Functional outcomes</b>						
Urine function (12 months)	<b>90.8</b>	MD <b>0.77 lower</b> (1.51 lower to 3.11 higher)	-	<b>281</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	3 non-RCT (n = 13270) reported the outcome, none found effect
Erectile funct. (12 months)	<b>42.3</b>	MD <b>0.23 higher</b> (5.69 lower to 6.15 higher)	-	<b>281</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	3 non-RCT (n = 9870) reported the outcome, none found effect
Postoperative pain (24 h)	<b>5.83</b>	MD <b>1.23 lower</b> (1.76 lower to 0.7 lower)	-	<b>303</b> (1 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERATE <sup>a</sup>	
<b>Oncological outcomes</b>						
Survival (risk of death)	<b>57 per 1 000</b>	<b>15 fewer per 1 000</b> (20 fewer to 11 fewer)	<b>HR 0.73</b> (0.65 to 0.81)	<b>26 944</b> (2 non-RCT)	⊕⊕⊕○ MODERATE <sup>b</sup>	

CI: confidence interval; prost.: prostatectomy; MD: mean difference; RCT: randomized controlled trial; h: hours; HR: hazard ratio.

We have downgraded the certainty in effect estimates due to: a: wide CI; b: moderate risk of bias

Urine function and erectile function were assessed with the questionnaire Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC). EPIC has a 0-100 scale where high values indicate good function. Pain was assessed by Surgical Pain Score, which has a 0-10 scale where 10 indicates the worst thinkable pain. For survival, the anticipated absolute effect is the risk of death which was calculated from the risk in the control group (unadjusted) and the hazard ratio (adjusted).

The robotic surgery units were used for multiple indications at all three hospitals. The operating time assigned for the various indications and the number of procedures varied between the hospitals. Two hospitals used the same type of surgical team for robot-assisted and traditional surgery, whereas the third hospital replaced one of two surgeons with a specialized nurse for robot-assisted prostatectomy and hysterectomy. This approach produced cost savings and released surgeon capacity.

## **Discussion**

We have probably identified all studies that meet our inclusion criteria by our systematic literature search and selection. Only one RCT was included, but we also included 16 non-randomized studies that had adjusted their results for important confounders. The RCT and the non-randomized studies were analysed separately (in separate meta-analyses), and the results from the different study types were consistent and reinforced each other. We excluded non-randomized studies without sufficient adjustment for important confounders. This suggests that this HTA is based on the most reliable available results. Nevertheless, it remains a weakness that only one RCT that met the inclusion criteria was identified.

Surgical results may be substantially influenced by the surgeons' experience and skills. For both robot-assisted and open prostatectomy, the surgeons experience a learning curve which complicates any comparison of the techniques. We excluded studies where surgeons obviously were in a learning phase, but several of the non-randomized studies did not describe the surgeons' experience levels. In these studies, it is fair to assume that both experienced and inexperienced surgeons were included. Because most studies were conducted within the first decade after the introduction of robotic surgery, surgeons may have been less experienced with robot-assisted than with open surgery. This suggests that possible gains with robotic surgery may have been underestimated in this HTA.

Robot-assisted prostatectomy has been the dominating surgical approach for prostate cancer in Norway for several years. Our HTA found that this approach led to improvements in both surgery-related and oncological outcomes, and yielded comparable results to open prostatectomy for important functional outcomes. The improvements may have great impact for individual patients and may reduce resources and time spent on patient follow-up in the health care service.

Robot-assisted is continuously introduced to new indications in Norway and internationally. Our HTA of robot-assisted prostatectomy for prostate cancer may be compared with the evidence available for other indications. Such comparisons may be useful when deciding whether robot-assisted surgery should be introduced for new indications, and to prioritize access to robotic surgery systems between approved indications.

## **Conclusion**

Robot-assisted prostatectomy led to benefits for both surgery-related and oncological outcomes, and yielded comparable results for important functional outcomes when compared to open prostatectomy.

The benefits of robot-assisted prostatectomy should be evaluated against its costs. We are conducting a companion health economic evaluation that will be published in a separate report.

---

# Forord

Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet (FHI), fikk i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utarbeide en metodevurdering av robotassistert prostatektomi. FHI fikk også i oppdrag å utarbeide tilsvarende metodevurderinger for robotassistert hysterektomi og rektumreseksjon. Disse metodevurderingene publiseres i egne rapporter. De regionale helseforetakene ønsker en strategisk tilnærming for innføring og bruk av robotkirurgisystemer i spesialisthelsetjenesten i Norge. De tre metodevurderingene skal brukes som kunnskapsgrunnlag for dette arbeidet.

I denne metodevurderingen sammenlignes robotassistert prostatektomi med prostatektomi ved åpen kirurgi, for personer med prostatakreft. Rapporten inneholder en systematisk oppsummering av dokumentasjonsgrunnlaget for effekt og sikkerhet og en beskrivelse av organisering av robotkirurgi. Vi utarbeider også en modellbasert helseøkonomisk evaluering av robotassistert prostatektomi. Denne vil ferdigstilles senere og publiseres i en egen rapport (se også aktivitetslogg under).

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

## **Eksterne bidragsyttere**

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

- Alfred Honoré, overlege urologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus
- Erling Aarsæther, overlege urologisk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge
- Marius Roaldsen, overlege urologisk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge
- Fredrik Ottosson, overlege seksjon for onkologisk urologi, Oslo universitetssykehus (OUS). Ottosson bidro som representant for OUS fram til 04.09.2023, og som frittstående ekspert etter dette (ansatt i Volvat fra 04.09.2023)

Vi takker fagekspertene for stort engasjement, godt samarbeid, gode faglige diskusjoner og viktige innspill.

En stor takk til Lars Martin Rekkedal ved Sykehuset Innlandet Hamar, og Stig Müller ved Akershus universitetssykehus, for informasjon om kostnader og organisering av robotkirurgi. Vi har også fått informasjon om kostnader fra Helsedirektoratet, Sykehusinnkjøp HF og rådgivere som har vært involvert i anskaffelser av robotkirurgisystemer for Helse Sør-Øst. Vi takker for disse viktige bidragene.

Brukerrepresentanter fra Prostataforeningen har bidratt i arbeidet:

- Daniel Ask styreleder i Prostatakraftforeningen
- Egil Egge styremedlem i Prostatakraftforeningen

Vi har hatt dialog med følgende leverandører av robotkirurgisystemer i dette arbeidet: Intuitive, Medtronic og CRM Surgical.

Vi takker brukerrepresentantene og leverandørene for viktige innspill.

Takk til kollega og bibliotekar Elisabet Hafstad for kvalitetssjekk av litteratursøket, og til Line Holtet Evensen for bidrag i oppstartsfasen av prosjektet.

Takk til eksterne fagfeller Ola Berger Christiansen (Sykehuset Innlandet) og Eirik Kjøbli (St. Olavs Hospital) og intern fagfelle Jan Marcus Sverre (FHI) som har gjennomgått og gitt innspill til metodevurderingen.

### **Oppgitte interessekonflikter**

Alle forfattere, eksterne fageeksperter, brukerrepresentanter og fagfeller har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Alle har erklært seg habile.

Vi informerer likevel om at alle fagekspertene som har bidratt i metodevurderingen, har fått obligatorisk opplæring og sertifisering i bruk av Intuitive sine robotkirurgisystemer. Dette innebærer at fagekspertene har fått dekket reise og opphold til Intuitives kurs, av Intuitive. En av fagekspertene oppga i tillegg å ha fått honorar fra Intuitive for et foredrag i 2021. En av de eksterne fagfellene oppgir å ha hatt konsulentoppdrag for Intuitive for opplæring i robotassistert prostatektomi og cystektomi (proktor-avtale). Fagfellen oppgir å ha mottatt honorar for undervisning per oppdrag i størrelsesorden 10000-15000 NOK.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Kåre Birger Hagen  
*fagdirektør*

Kjetil Gundro Brurberg  
*avdelingsdirektør*

Jon-Vidar Gaustad  
*prosjektleder*

**Aktivitetslogg:**

- 26.09.2022: FHI får i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utarbeide en metodevurdering av robotassistert prostatektomi.
- Desember 2022: Innledende møter med kliniske fagekspertter.
- Mars 2023. Formelt oppstartsmøte med kliniske fagekspertter. Inklusjonskriterier diskutert og bestemt.
- 20.03.2023: FHI orienterer Bestillerforum om prosjektplan og framdrift i prosjekt.
- 21.03.2023: Prosjektplan publisert.
- 28.08.2023: FHI orienterer Bestillerforum om framdrift i prosjekt.
- 20.11.2023: FHI ber Bestillerforum om innspill på hvilke helseøkonomiske analyser som er hensiktsmessig å gjennomføre. FHI bes om å utvikle en helseøkonomisk modell og beregne en ICER ut fra nåværende priser. Valget innebærer at helseøkonomiske analyser vil være klare mai 2024.
- 01.01.2024: Deler av prosjektgruppen flyttes fra FHI til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i forbindelse med omorganisering av den norske helseforvaltningen.
- 05.04.2024: FHI leverer metodevurdering med oppsummering av dokumentasjonsgunnlag for klinisk effekt og sikkerhet samt beskrivelse av organisering av robotassistert kirurgi ved norske sykehus, til Nye metoder.

---

# Innledning

---

## Prostatakraft

---

Prostatakjertelen (blærehalskjertelen) ligger dypt inne i bekkenhulen, like under urinblæren. Den øvre delen av urinrøret og de to sædlederne går gjennom kjertelen. Hovedfunksjonen til prostata er å produsere og frigjøre prostatasekret til urinrøret under sæduttømming (ejakulasjon). Dette muliggjør vannlating og ejakulasjon i samme organ, og hindrer urinlekkasje og refluks av urin til sædblæreene. Prostatasekret bidrar til å holde sæd flytende (1).

Kreft i prostata er den vanligste kreftformen blant menn i Norge, og om lag 5000 menn får denne diagnosen hvert år (2). Prostatakraft er en sykdom som i hovedsak rammer eldre menn. Median alder ved diagnose er 70 år (3). Siden starten av 1950-tallet er forekomsten av prostatakraft mer enn firedoblet (2). En del av økningen skyldes at vi lever lenger. I tillegg tilskrives en del av økningen tidligere deteksjon som følge av hyppigere og mer omfattende helsesjekker. Spesielt måling av prostataspesifikt antigen (PSA) i blodprøver har bidratt til at prostatakraft oppdages tidligere. Fra 2000-tallet har man sett en stabilisering av insidensraten, og i den siste femårsperioden (2018-2022) har det vært en svak nedgang (2).

I 2021 døde 895 menn av prostatakraft i Norge (4). Prognosene er likevel gode for prostatakraft. Fem og ti års relativ overlevelse er så høy som 96 og 89 prosent. Alvorlighetsgraden til prostatakraft varierer fra varianter som utvikler seg svært langsomt og som få dør av, til former som vokser hurtig og ofte sprer seg til skjelettet og andre organer. Pasienter med lavrisiko prostatakraft bør ikke tilbys radikal behandling, fordi det ikke er vist at slik behandling gir økt overlevelse for denne gruppen. I stedet bør utviklingen følges med regelmessige kontroller (5).

Ved sykdom lokalisert til prostata og forventet levetid over 10 år anbefales vanligvis radikal behandling (dersom pasienten ikke har lavrisiko prostatakraft). Kirurgisk fjerning av hele prostata med sædblærer kalles radikal prostatektomi, og gjøres med helbredende hensikt. Hvis pasienten tilhører en av flere høyrisikogrupper anbefales også lymfeknudedisseksjon (utvidet bilateralt bekkenlymfeknutetoilette). En forutsetning for helbredelse er at kreftcellene er lokalisert i bekkenet slik at alle kreftcellene fjernes gjennom inngrepet. En annen helbredende behandling er stråleterapi. I 2022 fikk 39 % av prostatakraftpasienter radikal prostatektomi, mens 16 % fikk helbredende strålebehandling (4). De resterende (45 %) var enten lavrisikopasienter som ble fulgt opp med regelmessige kontroller, eller pasienter med spredning eller andre forhold som gjorde



at de ikke var aktuelle for helbredende behandling. Prostatakreftpasienter med spredning, tilbys hormonbehandling, kjemoterapi, radiofarmaka og/eller stråleterapi som lindrende behandling (5;6).

---

## Beskrivelse av tiltaket

---

### Operasjonsmodaliteter for prostatektomi

Prostatektomi kan gjennomføres med åpen kirurgi, konvensjonell laparoskopi eller robotassistert laparoskopi. Ved åpen kirurgi lages et snitt i buken slik at kirurgen både ser og får tilgang til organene. Selve inngrepet gjennomføres med tradisjonelt kirurgisk utstyr. Ved konvensjonell laparoskopisk kirurgi (såkalt *kikkhullskirurgi*) føres et kamera (laparoskop) inn gjennom et lite hull i bukveggen. I tillegg lager kirurgen flere små snitt til kirurgiske instrumenter. De kirurgiske instrumentene er spesiallaget for laparoskopi og håndteres direkte av kirurgen og kirurgens assistent. Ved robotassistert laparoskopi, er de kirurgiske instrumentene plassert på fire operasjonsarmer som kirurgen styrer fra en brukerkonsoll. Brukerkonsollen er plassert i samme rom som pasienten, men kan i prinsippet være i et annet rom. Operasjonsarmene styres av kirurgens fingerbevegelser i konsollen, og programvare brukes til å skalere kirurgens bevegelser. Fordi operasjonsarmene er svært fleksible, kan kirurgen lettere arbeide i trange områder, slik som helt nederst i bekkenet der prostata ligger. Optikken i operasjonsarmene gir en tredimensjonal fremstilling av operasjonsfeltet. Enkelte modeller har to brukerkonsoller slik at to kirurger kan samarbeide om inngrepet. Robotkirurgisystemer gir imidlertid ikke like god taktil respons som konvensjonell laparoskopi og åpen kirurgi der kirurgen holder instrumentene i hendene. Dette innebærer at det kan være vanskeligere å kjenne om vev er hardt eller mykt ved robotassistert kirurgi.

Både konvensjonell laparoskopi og robotassistert laparoskopi omtales som minimal invasive teknikker. Studier har vist at teknikkene kan gi mindre blodtap, kortere sykehusopphold og raskere rehabilitering enn åpen kirurgi, men det er fortsatt usikkert hvordan teknikkene påvirker risiko for tilbakefall og overlevelse ved prostatakreft (7). Urininkontinens og manglende erektil funksjon er vanlige konsekvenser etter prostatektomi. Det er usikkert om minimal invasive teknikker kan redusere omfanget av disse uønskede konsekvensene (8). Konvensjonell laparoskopi og robotassistert laparoskopi er teknisk komplisert og krever omfattende opplæring og trening av kirurgene (7;9). Behovet for opplæring kan være mindre ved robotassistert enn ved ikke-robotassistert laparoskopi. Kirurgene kan også sitte i god arbeidsstilling ved brukerkonsollen under robotassisterte inngrep (god ergonomi) (10).

I Norge ble konvensjonell laparoskopi kun brukt i en kort tidsperiode for prostatakrefte. Våre kliniske fagekspertter forteller at det var nødvendig med et svært høyt volum av operasjoner for å oppnå gode resultater, og at inngrepene var tidkrevende og anstrengende. Etter kort tid gikk man derfor bort fra konvensjonell laparoskopi for prostatakrefte. I dag gjøres praktisk talt alle prostatakтомier for prostatakrefte robotassistert, i alle helseregioner i Norge (5). Eksempelvis oppga Helsedirektoratet at 99,6 % av registrerte prostatakтомier for prostatakrefte ble gjort robotassistert i 2022, mens bare 0,4 % ble gjort med åpen kirurgi (upublisererte data).

---

## Hvorfor er det viktig å utføre denne metodevurderingen?

---

Robotassistert kirurgi ble tatt i bruk i Norge i 2004. Etter dette er det innført mer enn 20 robotkirurgisystemer i norske sykehus, og flere helseforetak planlegger innkjøp av robotkirurgisystemer i årene som kommer. Robotkirurgisystemene som er i bruk er forskjellige modeller av *da Vinci* roboter, og alle er utviklet av produsenten Intuitive. Robotkirurgisystemer er kostbare, og i tillegg til investeringskostnaden kommer kostnader til engangsutstyr, begrenset flergangsutstyr og serviceavtaler. Frem til nå har det ikke vært andre produsenter av robotkirurgisystemer enn Intuitive i det norske markedet. Flere produsenter er nå i ferd med å lansere konkurrerende utstyr (for eksempel Medtronic med *HUGO-systemet*, CMR Surgical med *Versius-systemet*, Asensis Surgical med *Senhance-systemet*, Endoquest Robotics med *ELS-systemet*, og Distalmotion med *Dexter-systemet*). Det er forventet at både investeringskostnader og kostnader til service og forbruksmaterieil kan komme til å falle som følge av konkurranse i markedet.

Robotassistert kirurgi tas i bruk for stadig flere indikasjoner. Dette er en nasjonal og internasjonal trend og innebærer at tilgangen til robotkirurgisystemene må prioriteres mellom ulike indikasjoner. Til tross for dette, har ikke klinisk effekt og sikkerhet, samt kostnadseffektivitet blitt analysert for robotassistert prostatakтомi eller andre indikasjoner, i en norsk kontekst.

Bestillerforum for nye metoder har bestilt fullstendige metodevurderinger av robotassistert kirurgi for henholdsvis prostatakтомi, hysterektomi og rektumreseksjon. De tre metodevurderingene skal brukes som kunnskapsgrunnlag for å utarbeide en strategisk tilnærming for innføring og bruk av robotkirurgisystemer i spesialisthelsetjenesten i Norge.

---

## Mål og problemstilling

---

Hensikten med denne metodevurderingen var å undersøke klinisk effekt og sikkerhet ved robotassistert prostatektomi for pasienter med prostatakreft. Tiltaket ble sammenlignet med åpen prostatektomi.

Vi arbeider også med en modellbasert helseøkonomisk evaluering av robotassistert prostatektomi. Hensikten med den helseøkonomiske evalueringen er å belyse i hvilken grad tiltaket innfrir de tre prioriteringskriteriene (ressursbruk, nytte og sykdommens alvorlighetsgrad) sammenlignet med behandlingsalternativet. Den helseøkonomiske evalueringen vil presenteres i egen rapport.

---

# Metode - klinisk effekt og sikkerhet

Vi har utarbeidet en metodevurdering i overensstemmelse med Folkehelseinstituttets metodehåndbok «Slik oppsummerer vi forskning» (11) og «Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions» (12). Rapporten inneholder følgende komponenter:

- Vurdering av klinisk effekt og sikkerhet
- Beskrivelse av organisering

Arbeidet med en modellbasert helseøkonomisk evaluering pågår og vil presenteres i egen rapport.

---

## Prosjektplan

---

Vi utarbeidet og publiserte en prosjektplan før arbeidet med metodevurderingen startet (13). Arbeidet med metodevurderingen ble i all hovedsak gjennomført i henhold til prosjektplanen. Avvik fra prosjektplanen beskrives under. Prosjektet ble også registrert i International HTA Database (INAHTA) (14).

Etter anbefaling fra fagekspertene inkluderte vi utfallet *behov for tilleggsbehandling*. Dette utfallet var ikke spesifisert i inklusjonskriteriene i prosjektplanen. Fagekspertene anbefalte også å ekskludere *salvage prostatektomi*. Dette er prostatektomier som gjøres ved tilbakefall etter stråleterapi, og disse inngrepene skiller seg betydelig fra prostatektomier på ubehandlet prostatakrefte. I tillegg har vi ekskludert ikke-randomiserte studier med færre enn 500 deltakere i hver studiearm og/eller kritisk risiko for systematisk skjevhet. Dette beskrives detaljert i avsnittet *Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier*. Vi søkte ikke etter pågående studier, men gjorde et enkelt tilleggssøk etter studier om hvordan robotassistert kirurgi påvirker kirurgers ergonomi (søkeord: «robotic surgery» AND «ergonomic»; Database: PubMed).

---

## Inklusjonskriterier

---

Vi hadde følgende inklusjonskriterier:

<b>Populasjon</b>	Personer med prostatakrefte som behandles med prostatektomi. Alle kreftstadier som er aktuelle for prostatektomi ble inkludert.
-------------------	---

<b>Intervensjon</b>	Robotassistert laparoskopisk prostatektomi. Alle typer og versjoner av robotkirurgisystemer ble inkludert.
<b>Sammenligning</b>	Prostatektomi med åpen kirurgi *
<b>Utfall</b>	<u>Operasjonsrelaterte</u> : Fravær av kreftceller i de kirurgiske snittflatene (frie marginer), operasjonstid, blodtap, komplikasjoner (inkludert intra- og postoperative), postoperativ smertelindring, lengde på sykehusopphold, reinnleggelser  <u>Funksjonelle og pasientrapporterte</u> : Urininkontinens, erektil funksjon, smerte og helserelatert livskvalitet  <u>Onkologiske</u> : Biokjemisk tilbakefall (PSA- verdier), klinisk tilbakefall, behov for tilleggsbehandling, overlevelse
<b>Studiedesign</b>	1.prioritet: RCT 2.prioritet: Ikke-randomiserte studier med kontrollgruppe
<b>Publikasjonsår</b>	Ingen begrensning
<b>Land/Kontekst</b>	Alle
<b>Språk</b>	Norsk, svensk, dansk, engelsk

\* Prostatektomi kan i prinsippet gjøres ved åpen kirurgi og konvensjonell laparoskopi (i tillegg til robotassistert laparoskopi). Fordi konvensjonell laparoskopi bare ble benyttet en kort tidsperiode i Norge, og fordi erfaringene med teknikken var såpass dårlige, mener våre kliniske fageksperter at bare åpen kirurgi er relevant sammenligning. Vi har derfor sammenlignet robotassistert prostatektomi med åpen prostatektomi i metodevurderingen vår.

Relevante systematiske oversikter identifisert i søket ble gjennomgått og brukt som kilder for primærstudier.

### **Eksklusjonskriterier**

Vi ekskluderte følgende typer studier og publikasjoner:

- Studier der kirurgen var i en tidlig opplæringsfase
- Simuleringsstudier og studier på dyr eller kadaver
- Kommentarer, konferansesammendrag, oversiktsartikler
- Ikke-randomiserte studier med færre enn 500 deltakere i hver studiearm
- Ikke-randomiserte studier med kritisk høy risiko for systematisk skjevhet

---

## **Litteratursøk**

---

### **Søk i databaser**

Bibliotekar (IH) utarbeidet en søkestrategi (Vedlegg 1) i samarbeid med prosjektgruppen, og utførte søkene. Bibliotekar (Elisabet Hafstad) fagfellevurderte søkestrategien. Søket ble avsluttet i april 2023 og inkluderte søk i følgende databaser:

- Ovid MEDLINE(R)
- Embase (Ovid)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (Wiley)

- Cochrane Database of Systematic Reviews (Wiley)
- Epistemonikos (Epistemonikos Foundation)
- International HTA database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)
- HTA-organisasjoners nettsider

Litteratursøket inneholdt relevante, kontrollerte emneord tilpasset de ulike databasene (f.eks. Medical Subject Headings), tekstord (ordtittel og sammendrag), og avgrensninger som gjenspeiler inklusjonskriteriene. Søkeresultatet ble eksportert til EndNote. Dubletter ble identifisert og fjernet i EndNote. Deretter ble søkeresultatet eksportert til det digitale verktøyet EPPI-reviewer (15).

---

## Utvelging av studier

---

Vi vurderte om referansene som ble funnet i litteratursøket tilfredsstilte inklusjonskriteriene våre. De første 100 referansene ble vurdert av alle prosjektmedarbeiderne (samlet) for å sikre felles forståelse av inklusjonskriteriene. Etter dette gjorde to prosjektmedarbeidere (parvis fordelt på JVG, CHH, HR og GS) uavhengige vurderinger («screening») av referansenes tittel og sammendrag. For å effektivisere utvelgelsesprosessen brukte vi rangeringsalgoritmen *priority screening* i EPPI-Reviewer (15). Fremgangsmåten er beskrevet i Vedlegg 2.

Studiene som vi var enige om at var relevante ble innhentet i fulltekst. To prosjektmedarbeidere (parvis fordelt på JVG, CHH, HR og GS) gjorde uavhengige vurderinger av fulltekstene.

Uenighet om vurderinger ble løst ved diskusjon.

---

## Vurdering av risiko for systematiske skjevheter

---

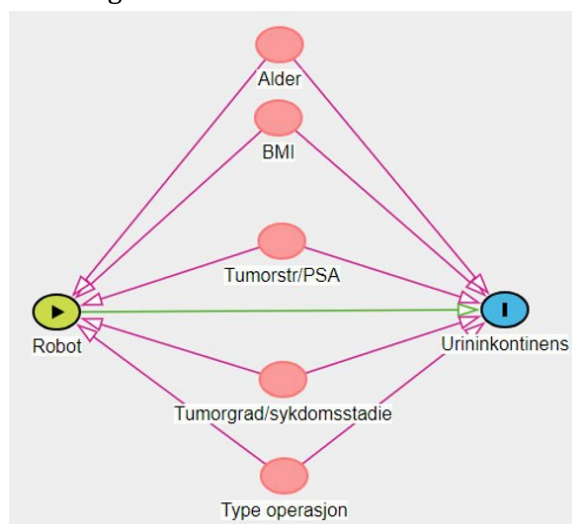
Vi vurderte risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene på utfall- og studienivå. For randomiserte studier benyttet vi Cochranes verktøy Risk of Bias 2 (RoB2) (16). For ikke-randomiserte studier benyttet vi Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I) (17).

Det første domenet i ROBINS-I vurderer om studiene har justert for viktige konfunderende faktorer, det vil si faktorer som både påvirker sjansen for at deltakere får en bestemt intervensjon og selve utfallet. Dette kan eksempelvis være alder. Det kan være slik at eldre pasienter ikke prioriteres for robotassistert kirurgi, og samtidig kan eldre ha dårligere utsikter for overlevelse. Sammen med de kliniske fagekspertene identifiserte vi fem viktige konfunderende faktorer. Ikke-randomiserte studier som hadde justert for alle de fem faktorene eller bare manglet én ble vurdert å ha moderat risiko for systematisk skjevhet i ROBINS-I domene 1, mens studier som hadde justert for tre av

faktorene ble vurdert å ha høy risiko. Ikke-randomiserte studier som ikke justerte eller justerte for mindre enn halvparten av faktorene, ble vurdert å ha kritisk høy risiko for skjevhet og ble ekskludert. De fem viktige konfunderende faktorene var:

- Alder
- Kroppsmasseindeks (BMI)
- Tumorstørrelse, prostatastørrelse eller preoperativ PSA
- Tumorgrad eller sykdomsstadie
- Type operasjon (nervesparende og/eller grad av lymfeknutedisseksjon)

De fem viktige konfunderende faktorene illustreres skjematisk for utfallet urininkontinens i Figur 1.



**Figur 1.** Viktige konfunderende faktorer for utfallet urininkontinens.

To medarbeidere (parvis fordelt på JVG, CHH, HR og GS) gjorde vurderingene uavhengig av hverandre. Uenighet om vurderingene ble løst ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider.

---

## Uthenting av data

---

Én prosjektmedarbeider (JVG) hentet ut data fra de inkluderte studiene, og en annen (CHH, HR eller GS) kontrollerte data opp mot de aktuelle publikasjonene. Vi brukte et pilotert datauthentingskjema for å hente ut relevante data.

Vi hentet ut følgende data fra de inkluderte studiene: bibliografiske data om publikasjonen, data om populasjon, data om intervensjon, data om sammenligning, data om utfall inkludert måletidspunkt.

---

## Analyser

---

Vi sammenstilte data for hvert utfall. Vi gjorde separate analyser for RCT-er og ikke-randomiserte studier.

### Effektestimat

For dikotome utfall, som tilbakefall, beregnet vi relativ risiko (RR) med 95 % konfidensintervaller (KI). For kontinuerlige utfall målt med like målemetoder, som operasjonstid (i minutter), beregnet vi gjennomsnittsforskjeller (mean difference; MD) med 95 % KI.

For ikke-randomiserte studier som oppgav både justerte og ujusterte effektestimater, benyttet vi de justerte estimatene. Dette innebærer at vi har gjengitt justerte hazard ratio (HR) eller odds ratio (OR) fra studier som rapporterte dette. Ujusterte effektestimater ble vurdert å ha kritisk høy risiko for systematisk skjevhet og ble ikke benyttet.

### Metaanalyser

Vi sammenstilte resultater fra inkluderte studier i metaanalyser der vi vurderte det som hensiktsmessig. Det vil si at studiene måtte være så like med tanke på studiedesign, deltakere, intervensjon, sammenlikning og utfallsmål, at en sammenstilling kan gi meningsfull informasjon.

I metaanalyse bestemmer effektmodellen hvordan de forskjellige studiene vektet (*weight*). Ettersom populasjoner, intervensjoner og utfallsmål ikke var like i de inkluderte studiene, brukte vi random effektmodell i metaanalysene. Random effektmodell tar utgangspunkt i at studiene ikke måler én sann effekt, men at studiene måler ulik effekt fordi for eksempel populasjonene er forskjellige i studiene. Det forventes at effektene i enkeltstudiene fordeler seg rundt en gjennomsnittseffekt, og det er denne gjennomsnittseffekten vi måler. Som regel gir random effektmodell noe bredere konfidensintervaller enn fixed effektmodell som antar at det finnes én sann effekt. Valg av random effektmodell anbefales dersom man ikke kan forvente at populasjoner, intervensjoner og utfall er helt like i studiene (18). I tilfeller der mindre enn fem studier inkluderes er dette valget likevel ikke helt opplagt fordi de fleste metoder for random effektmodellering krever fem eller flere studier og har lav styrke ved få studier (19;20). Vi utførte metaanalyser med både random og fixed effektmodell der analysen var basert på færre enn fem studier. Valg av effektmodell påvirket effektestimatene i liten grad og har ikke betydning for konklusjonene i metodevurderingen. Vi beregnet også effektestimat for utfall som bare ble rapportert i én studie. Dette er ikke metaanalyse, men analyseprogrammet krever likevel at brukeren velger effektmodell. I disse tilfellene brukte vi fixed effektmodell, og den aktuelle studien ble vektet 100 %.

Vi gjorde parvis metaanalyse og presenterte forest plot og samlede effektestimat.



Vi undersøkte mulige kilder til heterogenitet i studienes resultater ved å inspisere effektestimatenes konfidensintervall og beregne  $I^2$  og  $\text{Chi}^2$ . Vi utførte også subgruppeanalyser for organlokalisert og ikke-organlokalisert sykdom for utfallet kirurgiske marginer, og for ulike risikogrupper for utfallet biokjemisk tilbakefall. Vi presenterte egne forest plots og effektestimater for hver undergruppe.

Alle analyser og beregninger ble utført i programvaren Review Manager 5.4 (21).

### Deskriptive analyser

For enkelte utfall var det ikke mulig å sammenstille resultatene fra inkluderte studier i metaanalyser. Vi presenterte resultatene for disse utfallene deskriptivt.

### Grafer

Vi presenterte enkelte utfall i grafer, grafene ble laget i Excel.

---

## Vurdering av tillit til resultatene

---

Med vurdering av tillit til resultatene mener vi en bedømmelse av i hvor stor grad vi kan stole på at forskningsresultatene viser 'sannheten' eller den 'virkelige' effekten av tiltakene vi undersøker. En annen måte å uttrykke det på er hvor godt dokumentert forskningsresultatene er. For å vurdere tillit til dokumentasjonen brukte vi GRADE-tilnærmingen (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (22) og det digitale verktøyet GRADEpro (23). Grad av tillit er en kontinuerlig størrelse, men er av praktiske hensyn delt inn i fire kategorier: høy, moderat, lav, svært lav. Kategoriene defineres slik:

Høy tillit	⊕⊕⊕⊕	Vi har stor tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten.
Moderat tillit	⊕⊕⊕○	Vi har moderat tillit til effektestimater: effektestimater ligger sannsynligvis (trolig) nær den sanne effekten, men effektestimater kan også være vesentlig ulik den sanne effekten. Vi bruker uttrykket trolig for å beskrive vår tillit til resultatet.
Lav tillit	⊕⊕○○	Vi har begrenset tillit til effektestimater: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimater. Vi bruker uttrykket muligens for å beskrive vår tillit til resultatet.
Svært lav tillit	⊕○○○	Vi har svært liten tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten. Vi bruker uttrykket uklart/usikkert for å beskrive vår tillit til resultatet.

Vi brukte studiedesign som utgangspunkt og vurderte så fem kriterier for å komme fram til grad av tillit til dokumentasjonen: risiko for systematiske skjevheter (risk of

bias), grad av konsistens/overensstemmelse mellom resultatene (consistency), sparsomme data/presisjon av data (precision), direkthet (directness) og formidlings-skjevhet (publication bias).

Vi vurderte tilliten til resultatene for kirurgiske marginer, operasjonstid, blodtap, intra- og postoperative komplikasjoner, kortidsmortalitet, liggetid på sykehus, reinnleggelser, urin- og erektil funksjon, postoperativ smerte, anastomosestriktur, arrbrokk, lyskebrokk, biokjemisk tilbakefall, behov for tilleggsbehandling og overlevelse.

To prosjektmedarbeidere (JVG og GS/HR) vurderte tilliten til resultatene sammen. Vi løste uenigheter gjennom diskusjon.

Flere beskrivelser av hvordan man bruker GRADE til å vurdere tilliten til resultatene finnes i Guyatt og medarbeidere (22) og [www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org).

---

## **Involvering av kliniske fageksperter, brukere og andre interessenter**

---

### **Kliniske fageksperter**

Kliniske fageksperter ble rekruttert fra de regionale helseforetakene i henhold til etablerte rutiner for metodevurderinger for Nye metoder. For metodevurderingen av robotassistert prostatektomi ble følgende fageksperter rekruttert:

- Alfred Honoré, overlege urologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus
- Erling Aarsæther, overlege urologisk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge
- Marius Roaldsen, overlege urologisk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge
- Fredrik Ottosson, overlege seksjon for onkologisk urologi, Oslo universitetssykehus

I tillegg ble egne fageksperter rekruttert til metodevurderingene av robotassistert rektumreseksjon og hysterektomi. Vi hadde felles innledende møter med fagekspertene for alle de tre metodevurderingene i desember 2022.

Formelle oppstartsmøter med de fire fagekspertene for metodevurderingen av prostatektomi ble gjennomført i mars 2023. I disse oppstartsmøtene ble inklusjonskriteriene for denne metodevurderingen drøftet og bestemt. Videre har prosjektgruppen gjennomført møter med fagekspertene for å presentere og diskutere resultater, og vi har hatt løpende epost-kontakt for å avklare spørsmål underveis. Fagekspertene har fått tilsendt både prosjektplan og rapportutkast og har gitt verdifulle innspill.

### **Brukerrepresentanter**

Vi rekrutterte to brukerrepresentanter til metodevurderingen av robotassistert prostatektomi:

- Daniel Ask styreleder i Prostatakraftforeningen
- Egil Egge styremedlem i Prostatakraftforeningen

Vi gjennomførte egne oppstartmøter med brukerrepresentantene der inklusjonskriteriene ble presentert og diskutert, og nye møter for å presentere og diskutere resultater. Brukerrepresentantene har fått tilsendt både prosjektplan og rapportutkast og har fått mulighet til å gi innspill.

### **Andre interessenter**

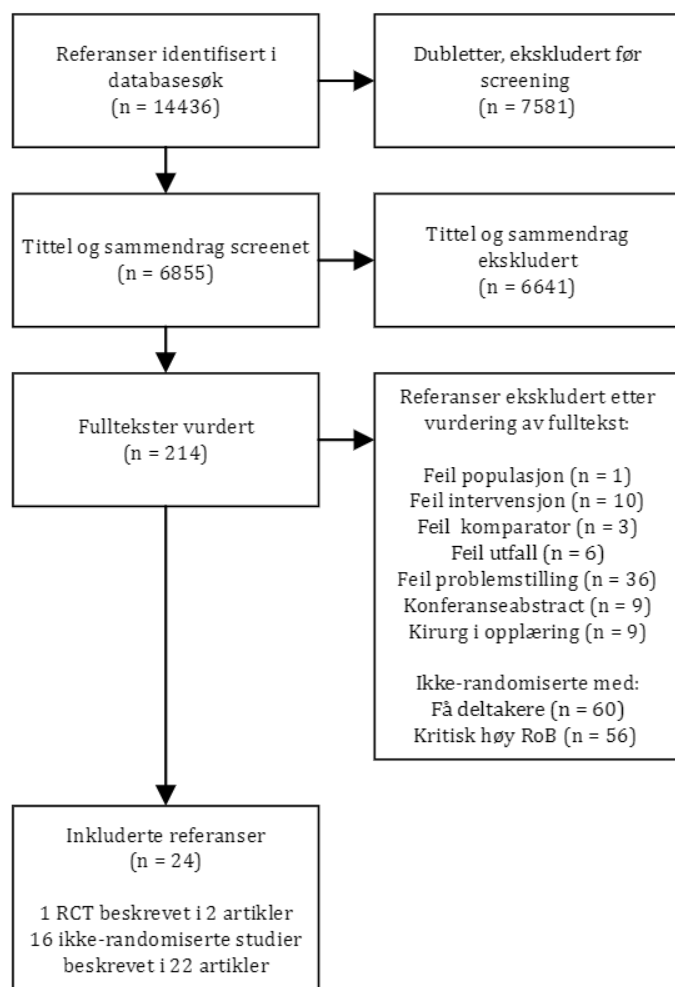
Vi har hatt kontakt med følgende produsenter av robotkirurgisystemer underveis i arbeidet: Intuitive, Medtronic og CMR Surgical. Vi har hatt møter der produsentene har presentert sine robotkirurgisystemer og gitt andre innspill. Vi har også fått tilsendt diverse informasjonsmateriell og tips om forskningsartikler. Tidlig i prosjektet informerte vi også Melanor (bransjeorganisasjon for medisinsk teknikk og laboratorier i Norge) om prosjektet slik at informasjon kunne videreformidles til aktuelle interessenter.

Vi har også hatt møter og epostkontakt med Sykehusinnkjøp HF og rådgivere som har vært involvert i anskaffelser av robotkirurgisystemer for Helse Sør-Øst.

# Resultater – klinisk effekt og sikkerhet

## Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier

Det systematiske litteratursøket ga 14436 treff før fjerning av dubletter (Figur 2). Etter fjerning av dubletter hadde vi 6855 referanser. Av disse ekskluderte vi 6641 referanser som åpenbart ikke oppfylte inklusjonskriteriene, etter vurdering av tittel og sammendrag. Vi vurderte 214 publikasjoner i fulltekst, hvorav vi ekskluderte 190 publikasjoner. Eksklusjonsårsakene var feil populasjon, intervensjon, komparator eller utfall for 20 publikasjoner, og feil problemstilling for 36 publikasjoner (Figur 2). Ni av publikasjonene var konferansesammendrag, og i ni av publikasjonene var kirurgene i opplæring. Referanser som ble ekskludert etter vurdering av fulltekst listes i Vedlegg 5 (sortert etter eksklusjonsårsak). Videre sorterte vi publikasjonene i to grupper: RCT-er og ikke-randomiserte studier. Vi inkluderte én RCT beskrevet i to publikasjoner (Tabell 1).



**Figur 2.** Flyttdiagram over utvelgelse av studier.

For ikke-randomiserte studier, ekskluderte vi 60 publikasjoner med færre enn 500 deltakere i hver gruppe og 56 publikasjoner med kritisk høy risiko for systematisk skjevhet. Flere av studiene med færre enn 500 deltakere hadde også kritisk høy risiko for systematisk skjevhet (Figur 3). Vi inkluderte 16 ikke-randomiserte studier beskrevet i 22 publikasjoner (Tabell 2).



**Figur 3.** Antall pasienter som fikk robotassistert kirurgi som funksjon av antall pasienter som fikk åpen kirurgi i ikke-randomiserte studier. Røde firkanter representerer enkeltstudier med kritisk høy risiko for systematisk skjevhet (RoB), mens sorte sirkler representerer enkeltstudier som ikke har kritisk høy RoB. Ikke-randomiserte studier med færre enn 500 deltakere ble ekskludert. Rød vannrett og loddrett linje markerer grensene på 500 deltakere. Aksene er logaritmiske.

---

## Beskrivelse av de inkluderte studiene

---

Vi inkluderte én RCT (Yaxley 2016) beskrevet i to publikasjoner (24;25). Yaxley 2016 var en fase-3 RCT og ble gjennomført i Australia i perioden 2010-2016. Studien inkluderte pasienter med ny-diagnostisert lokalisert prostatakreft, som hadde valgt prostat-ektomi som behandlingsform. Deltakernes gjennomsnittsalder var 60 år. Av 326 deltakere, ble 163 deltakere randomisert til robotassistert laparoskopisk prostatektomi, og 163 deltakere ble randomisert til radikal prostatektomi med åpen kirurgi. Forfatterne oppgav at lymfeknudedisseksjon ble utført i henhold til standardiserte retningslinjer. Andelen pasienter som fikk lymfeknudedisseksjon var sammenlignbar i de to gruppene (Tabell 1). Studien hadde en oppfølgingstid på 24 måneder og rapporterte en rekke operasjonsrelaterte og funksjonelle utfall, men ikke overlevelse (Tabell 1).

**Tabell 1.** Beskrivelse av inkludert RCT (n = 1)

Studie (ref)	Studiedesign, land	Studieperiode	Diagnose, gj.snitt alder	PLND	Antall	Utfall
Yaxley 2016 (24;25)	Fase-3 RCT, Australia	2010-2016	Ny-diagnostisert lokalisert prostatakraft, 60 år	Robot 38 %, åpen 35 %	Robot 163, åpen 163	Operasjonstid, blodtap, reinnleggelser, LOS, komplikasjoner, UI, EF, smerte, QoL, PSM, BCR

Forkortelser: PLND, lymfeknudedisseksjon (pelvic lymph node dissection); LOS, lengde på sykehusopphold (length of stay); UI, urininkontinens; EF, erektil funksjon; QoL, livskvalitet; PSM, positiv kirurgisk margin; BCR, biokjemisk tilbakefall.

Vi inkluderte 16 ikke-randomiserte studier beskrevet i 22 publikasjoner (Tabell 2). Tre var prospektive kontrollerte observasjonsstudier, og 13 var retrospektive analyser av registerdata (registerstudier). De fleste registerstudiene benyttet nasjonale register, men noen brukte regionale multisenter eller singelsenter register. Studiene ble gjennomført i Sverige, USA, Australia, Tyskland, Frankrike, Østerrike, Storbritannia og Canada, og i forskjellige tidsperioder (Tabell 2). Studiene undersøkte pasienter med prostatakraft, og sammenlignet pasienter som fikk utført robotassistert laparoskopisk prostatektomi med pasienter som fikk utført prostatektomi med åpen kirurgi. Pasientenes gjennomsnittsalder (eller medianalder) varierte fra 60 til 69 år. Antall deltakere varierte også betydelig, fra 522 deltakere i hver studiearm i Magheli 2011, til nesten 12 000 deltakere i hver studiearm i Wang 2021. Alle studiene rapporterte resultater som var justert for viktige konfunderende faktorer (som beskrevet i avsnittet *Risiko for systematisk skjevhet i ikke-randomiserte studier*). Noen studier brukte multivariat regresjonsanalyse mens andre brukte propensity-matching eller invers propensity-vektning for å justere. Andelen pasienter som fikk lymfeknudedisseksjon varierte fra 12 og 27 % i LAPPRO til 90 % i Wang 2021 (Tabell 2). I flere av studiene var andelen som fikk lymfeknudedisseksjon forskjellig i gruppene som fikk robotassistert og åpen kirurgi. I disse studiene ble lymfeknudedisseksjon brukt som justeringsvariabel i analysene. Elleve studier oppgav ikke andel pasienter som fikk lymfeknudedisseksjon. Studiene rapporterte samlet et bredt utvalg av operasjonsrelaterte, funksjonelle og onkologiske utfall (Tabell 2). To av studiene (LAPPRO og Wang 2021) rapporterte overlevelse. Enkelte av registerstudiene rapporterte data fra samme register og samme tidsperiode. For å unngå at samme pasienter ble brukt flere ganger i samme effektestimater, valgte vi utfallsdata fra studien med lavest risiko for systematisk skjevhet. Eksempelvis brukte Wang 2021 og Pearce 2016 data fra National Cancer Database (USA) i tidsperioden 2010-2011 (Tabell 2). Her benyttet vi utfallsdata fra Wang 2021 som hadde moderat risiko for skjevhet, i stedet for Pearce 2016 som hadde høy risiko (som beskrevet i avsnittet *Risiko for systematisk skjevhet i ikke-randomiserte studier*).

**Tabell 2. Beskrivelse av inkluderte ikke-randomiserte studier (n = 16)**

Studie (ref.)	Studiedesign, land	Studieperiode	Diagnose, alder*	PLND	Ant**, analyse	Utfall
LAPPRO (26-32)	Prospektiv ikke-randomisert multisenter studie, Sverige	2008-2011	Lokalisert prostatakreft, 64 år	R 12 % Å 27 % justert	2699 + 885, MV	PSM, UI, EF, overlevelse, BCR
Chang 2022 (33)	To prospektive ikke-randomiserte multisenter studier, USA	2003-2006, 2010-2013	Ubehandlet T1 eller T2 prostatakreft, 61 år	R 47 % Å 89 % justert	549 + 545, MV	UI, EF
O'Neil 2016 (34)	To prospektive ikke-randomiserte multisenter studier, USA	1994-1995, 2011-2012	Prostatakreft, 60-64 år	NI	993 + 1505, MV	UI, EF
Wang 2021 (35)	Registerstudie, National Cancer Database, USA	2010-2011	Lokalisert prostatakreft, 61 år	R 90 % Å 90 % matchet	11680 + 11680, PM	PSM, LOS, reinnleggelser, mortalitet, overlevelse
Pearce 2016 (36)	Registerstudie, National Cancer Database, USA	2010-2011	Ikke-metastatisk prostatakreft, 61 år	NI	2883 + 3179, PM	PSM, LOS, reinnleggelser, mortalitet
Haese 2019 (37)	Registerstudie, singelsenter, Tyskland	2008-2016	Prostatakreft, 64 år	NI	1132 + 3396, PM	UI, EF, BCR
Pompe 2018 (38)	Registerstudie, singelsenter, Tyskland	2005-2015	Prostatakreft, 65 år	NI	2159 + 2814, IPW	Komplikasjoner, blodtransf.
Herleman 2018 (39)	Registerstudie, CaPSURE nasjonalt register, USA	2004-2016	Nydiagnostisert lokalisert prostatakreft, 60 år	R 60 % Å 77 %	755 + 1137, MV	UI, EF
Fridriksson 2017 (40)	Registerstudie, National Prostate Cancer Register, Sverige	2004-2013	Prostatakreft, 63 år	NI	8500 + 11212, MV	UI, EF
Rechtman 2022 (41)	Registerstudie, Victorian Prostate Cancer Registry, Australia	2014-2018	Prostatakreft, 65 år	NI	2779 + 1074, PM	UI, EF
Ong 2016 (42)	Registerstudie, Victorian Prostate Cancer Registry, Australia	2009-2012	Lokalisert prostatakreft, 62 år	NI	885 + 1117, IPW	PSM, UI, EF, BCR
Gandaglia 2014 (43)	Registerstudie, SEER-Medicare database, USA	2008-2009	Ikke-metastatisk prostatakreft, 69 år	R 49 % Å 72 % justert	3476 + 2439, MV	Komplikasjoner, reinnleggelser, LOS, blodtransf.

Studie (ref.)	Studiedesign, land	Studieperiode	Diagnose, alder*	PLND	Ant**, analyse	Utfall
Hu 2014 (44)	Registerstudie, SEER-Medicare database, USA	2004-2010	Ikke-metastatisk prostatakreft, 69 år	NI	5524 + 5524, PM	PSM
Sooria-kumaran 2014 (45)	Registerstudie, multisenter, USA, Australia, Frankrike, Østerrike, Sverige, UK	2000-2011	Prostatakreft, 61 år	NI	7697 + 9778, MV	PSM
Magheli 2011 (46)	Registerstudie, singelsenter, USA	2003-2008	Prostatakreft, 58 år	NI	522 + 522, PM	PSM, BCR
Muaddi 2022 (47)	Registerstudie, multisenter, Canada	2008-2018	Prostatakreft, 60-69 år	NI	5416 + 17444, PM	Komplikasjoner

\* gjennomsnittlig alder, medianalder eller minste oppgitte aldersspenn som inneholder median; \*\* antall pasienter gitt robotassistert kirurgi + antall pasienter gitt åpen kirurgi (antall i propensity-matchet populasjon er oppgitt i stedet for total populasjon i studier som bruker denne analysen). Forkortelser: PLND, lymfeknudedisseksjon (pelvic lymph node dissection); R, robotassistert; Å, åpenkirurgi; NI, ikke oppgitt; PM, propensity-matching; MV, multivariate regresjonsanalyse; IPW, invers propensity vektning; PSM, positiv kirurgisk margin, LOS, lengde på sykehusopphold (length of stay); UI, urininkontinens; EF, erektil funksjon; BCR, biokjemisk tilbakefall.

## Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene

### Risiko for systematisk skjevhet i RCT-er

Risikoen for systematisk skjevhet i RCT-er ble vurdert med RoB-2 sjekklisten (16). Vurderingene ble gjort på utfallsnivå og var de samme for flere relevante utfall. Yaxley 2016 hadde lav risiko for skjevhet i alle domener (Figur 4). Både pasienter og kirurger visste hvilken operasjonsmodalitet som ble brukt. Dette kan ikke unngås i studier av kirurgiske inngrep, men kan likefullt føre til risiko for skjevhet. Det var kun en liten andel av pasientene som ikke gjennomførte tiltaket de ble randomisert til (ca. 5 %), og årsakene som ble oppgitt virket plausible. Vi vurderte derfor at kjennskap til behandlingsgruppe (robotassistert eller åpen kirurgi) trolig ikke førte til avvik fra planlagt intervensjon (domene 2). Kjennskap til behandlingsgruppe påvirket trolig heller ikke måling av operasjonsrelaterte, funksjonelle eller onkologiske utfall, fordi disse utfallsmålene i stor grad var basert på objektive og ikke subjektive vurderinger (domene 4). Forfatterne oppgav at gruppetilhørighet var skjult for patologene. Utfall målt av patologer kunne derfor ikke ha vært påvirket av kjennskap til behandlingsgrupper. Yaxley 2016 ble finansiert av *Cancer Council Queensland, Australia*.



Studie	Utfall vurdert	Domene 1-5: Risiko for skjevhet pga:					Samlet risiko for skjevhet
		Randomiseringsprosessen	Avvik fra planlagt intervensjon	Manglende data	Måling av utfall	Selektiv rapportering	
Yaxley 2016	Operasjonsrelaterte, funksjonelle, onkologiske						

**Figur 4.** RCT-en Yaxley 2016 hadde lav risiko for skjevhet i alle domener (indikert med grønn farge). Høy risiko for skjevhet eller bekymringer for skjevhet ville vært indikert med henholdsvis rød eller gul farge.

### Risiko for systematisk skjevhet i ikke-randomiserte studier

Risikoen for systematisk skjevhet i ikke-randomiserte studier ble vurdert med ROBINS-I sjekklisten (17). Vurderingene ble gjort på utfallsnivå og var de samme for flere relevante utfall.

Fem viktige konfunderende faktorer ble identifisert i samarbeid med de kliniske fagekspertene. De fem faktorene var: (1) alder, (2) BMI, (3) tumorstørrelse, prostatastørrelse eller preoperativ PSA, (4) tumorgrad eller sykdomsstadie og (5) type operasjon (nervesparende og/eller grad av lymfeknudedisseksjon). Åtte publikasjoner justerte for alle de fem faktorene, eller manglet bare justering for én faktor for utfallene de rapporterte (Figur 5). Disse utfallsmålene ble vurdert å ha moderat risiko for skjevhet i domene 1 (*Konfundering*). Elleve publikasjoner justerte for tre av de viktige konfunderende faktorene, og ble vurdert å ha høy risiko for skjevhet i domene 1 (Figur 5; *Konfundering*). 56 studier justerte for mindre enn halvparten av de viktige faktorene og ble vurdert å ha kritisk høy risiko for skjevhet. Disse studiene ble ekskludert og listes i Vedlegg 5. Noen studier oppgav ikke om pasientene fikk stråleterapi og/eller hormonterapi i oppfølgingsperioden etter operasjon. For disse studiene manglet informasjon for å vurdere domene 4 (*Avvik fra planlagt behandling*; Figur 5). I Gandaglia 2014 og Pearce 2016 var det noe mer adjuvant behandling blant pasienter som fikk åpen kirurgi enn blant pasienter som fikk robotassistert kirurgi. Ettersom studiene rapporterte operasjonsrelaterte utfall som ble målt kort tid etter operasjon, vurderte vi at forskjellen i adjuvant behandling bare utgjorde en moderat risiko for skjevhet i domene 4 (*Avvik fra planlagt behandling*). I noen studier besvarte mindre enn 80 % av deltakerne spørreskjemaer om livskvalitet, urininkontinens eller erektil funksjon, og i Wang 2021 var andelen tilgjengelige pasienter i slutten av oppfølgingsperioden betydelig lavere enn i starten. Vi vurderte at disse studiene hadde moderat risiko eller manglet informasjon for å vurdere domene 5 (*Manglende data*; Figur 5). Med unntak av LAPPRO, hadde ingen av studiene forhåndspublisert protokoll. Utfallene og analysene som ble gjort virket likevel plausible, og vi har vurdert at studiene hadde moderat risiko i domene 7 (*Selektiv rapportering*; Figur 5). Vi vurderte at alle studiene hadde lav risiko for skjevhet i domene 2, 3 og 6 (*Seleksjon av deltakere, Klassifisering av intervensjon, Måling av utfall*; Figur 5). Ingen av studiene oppga å være finansiert av produsenter av robotkirurgisystemer.

Den samlede risikoen for skjevhet ble i stor grad styrt av risikoen for skjevhet i domene 1 (*Konfundering*). Seks publikasjoner hadde moderat samlet risiko for sine utfallsmål, 10 publikasjoner hadde høy samlet risiko, mens to publikasjoner manglet informasjon for vurdering (Figur 5).

Studie	Utfall vurdert	Domene 1-7: Risiko for skjevhet pga.:						Samlet risiko for skjevhet
		Konfundering	Seleksjon av deltakere	Klassifisering av intervensjon	Avvik fra planlagt intervensjon	Manglende data	Måling av utfall	
Wang 2021	OS, Op.rel	4/5						
LAPPRO (26)	OS, BCR, Op.rel	3/5						
Chang 2022	UI, EF	5/5						
LAPPRO (27)	UI, EF	5/5						
O'Neil 2016	UI, EF	4/5						
Haese 2019	UI, EF, BCR	3/5						
Herleman 2018	UI, EF	4/5						
Fridriksson 2017	UI, AS, brokk	3/5						
Rechtman 2022	UI, EF	3/5						
Ong 2016	UI, EF, BCR, Op.rel	3/5						
LAPPRO (31)	Op.rel (brokk)	4/5						
Gandaglia 2014	Op.rel	4/5						
Hu 2014	Op.rel	3/5						
Pearce 2016	Op.rel	3/5						
Pombe 2018	Op.rel	4/5						
Sooriakumaran 2014	Op.rel	3/5						
Magheli 2011	Op.rel	3/5						
Muaddi 2022	Op.rel	3/5						

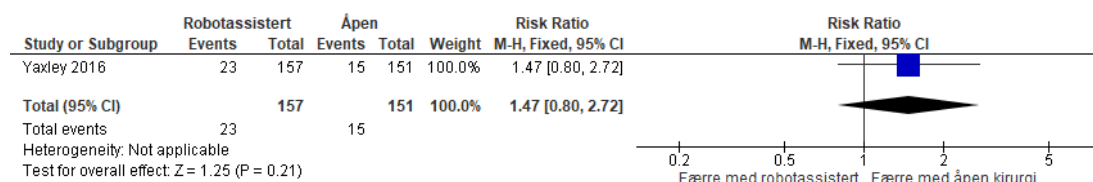
**Figur 5.** Risiko for skjevhet i ikke-randomiserte studier. Grønn indikerer lav risiko, gul indikerer moderat risiko, rød indikerer høy risiko, mens grått indikerer at det mangler informasjon for å vurdere risiko. Studier med kritisk risiko for skjevhet ble ekskludert og er ikke vist i figuren (listes i Vedlegg 5). Sifrene i domene 1 angir andelen av de fem viktige konfunderende faktorene studien justerte for. Forkortelser: OS, total overlevelse; Op.rel, operasjonsrelatert; UI, urininkontinens; EF, erektil funksjon; BCR, biokjemisk tilbakefall; AS, anastomose striktur.

## Effekter – operasjonsrelaterte utfall

### Kirurgiske marginer

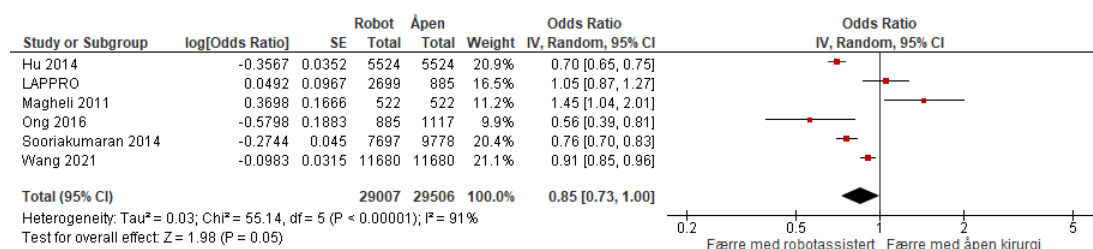
RCT-en Yaxley 2016 rapporterte antall pasienter med positive kirurgiske marginer etter robotassistert og åpen prostatektomi. Effektestimatet (RR 1,47) antydte at flere pasienter hadde positive marginer etter robotassistert prostatektomi, men konfidensintervallene tilsier at effekten kan være lik i de to gruppene (95 % KI 0,80 til 2,72; Figur 6). Vi har lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 4). Forfatterne rapporterte også antall pa-

sienter med positive kirurgiske marginer for undergrupper med henholdsvis organlokalisert (T2) og ikke-organlokalisert sykdom ( $\geq T3$ ). Effektestimatene for undergruppene lignet effektestimatene for den totale populasjonen, men hadde generelt bredere konfidensintervall fordi antall hendelser (positive kirurgiske marginer) var lavere i undergruppene. Forest plot og effektestimat for undergruppene presenteres i Vedlegg 3.



**Figur 6.** Antall pasienter med positiv kirurgisk margin etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

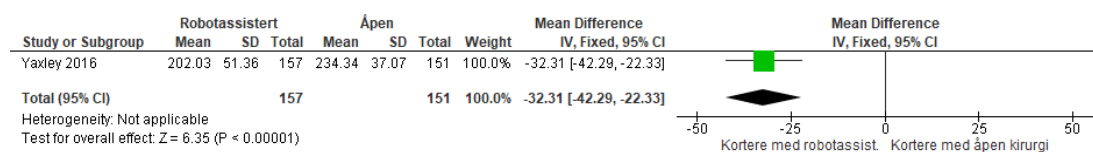
Seks ikke-randomiserte studier rapporterte andelen pasienter med positive kirurgiske marginer. Effektestimatet antydte at færre pasienter hadde positive marginer etter robotassistert prostatektomi (OR 0,85; 95% KI 0,73 til 1,00; Figur 7). Vi har svært lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 4). Tre av de syv studiene rapporterte separate data for undergrupper med henholdsvis organlokalisert ( $\leq T2$ ) og ikke-organlokalisert sykdom ( $\geq T3$ ). Effektestimatene for undergruppene skilte seg ikke vesentlig fra effektestimatet for hele populasjonen, men konfidensintervallene var bredere fordi de var basert på færre studier og færre pasienter. Forest plot og effektestimat for undergruppene presenteres i Vedlegg 3.



**Figur 7.** Antall pasienter med positiv kirurgisk margin etter robotassistert og åpen prostatektomi i ikke-randomiserte studier.

## Operasjonstid

RCT-en Yaxley 2016 rapporterte operasjonstid og samlet tid på operasjonsstua. Her viser vi effektestimatet for operasjonstid (i minutter). Effektestimatet (MD -32,2 min; 95% KI -42,3 til -22,3 min) viste at robotassistert prostatektomi tok kortere tid enn åpen prostatektomi (Figur 8). Vi har høy tillit til effektestimatet (Vedlegg 4). Samlet tid på operasjonsstua gjenspeilte forskjellen i operasjonstid (246 og 280 min for henholdsvis robotassistert og åpen prostatektomi).

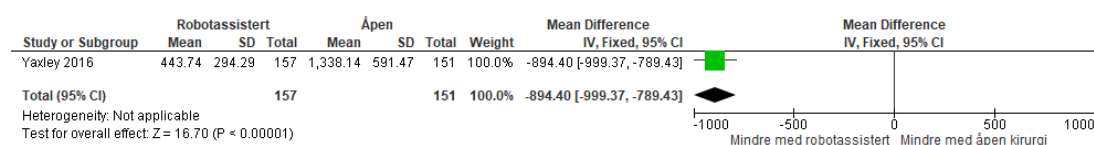


**Figur 8.** Operasjonstid i minutter for robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

Ingen av de ikke-randomiserte studiene rapporterte gjennomsnittlig operasjonstid som var justert for konfunderende faktorer, men Pombe 2018 rapporterte andel pasienter med lang operasjonstid (lengre enn 180 minutter). Våre fagekspertene vurderte at denne pasientandelen sannsynligvis gjenspeilte andelen med spesielt krevende operasjoner. Dette er ikke et godt surrogatmål for gjennomsnittlig operasjonstid, og følgelig har vi ikke inkludert resultatet fra Pombe 2018.

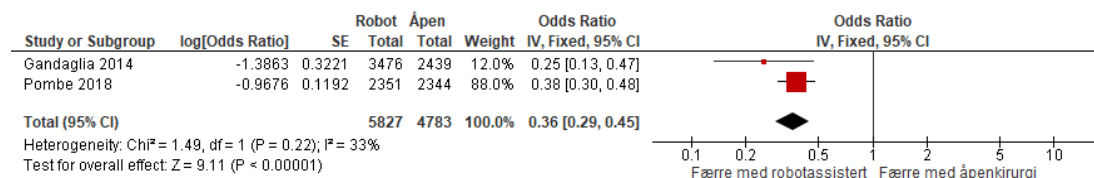
## Blodtap

RCT-en Yaxley 2016 rapporterte estimert blodtap i milliliter (ml). Effektestimatet (MD -894 ml; 95% KI -999 til -789 ml) viste at robotassistert prostatektomi førte til mindre blodtap enn åpen prostatektomi (Figur 9). Vi har høy tillit til effektestimatet (Vedlegg 4).



**Figur 9.** Estimert blodtap i milliliter ved robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

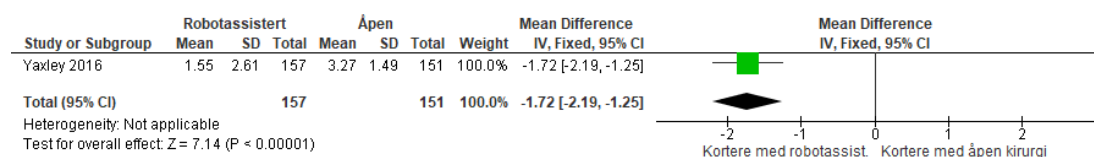
Ingen av de ikke-randomiserte studiene estimerte blodtap i ml, men Gandaglia 2014 og Pombe 2018 rapporterte andelen pasienter som fikk blodtransfusjon. Effektestimatet (OR 0,36; 95% KI 0,30 til 0,45) viste at færre pasienter fikk blodtransfusjon etter robotassistert prostatektomi enn etter åpen prostatektomi (Figur 10). Vi har moderat tillit til effektestimatet (Vedlegg 4).



**Figur 10.** Andel pasienter som fikk blodtransfusjon etter robotassistert og åpen prostatektomi i ikke-randomiserte studier.

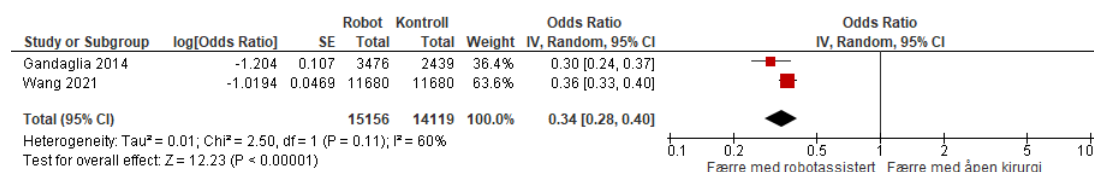
## Liggetid på sykehus

RCT-en Yaxley 2016 rapporterte liggetid på sykehus i dager. Effektestimatet (MD -1,72 dager; 95% KI -2,19 til -1,25 dager) viste at robotassistert prostatektomi førte til kortere liggetid på sykehus enn åpen prostatektomi (Figur 11). Vi har moderat tillit til effektestimatet (Vedlegg 4).



**Figur 11.** Liggetid på sykehus (i dager) etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

Ingen av de ikke-randomiserte studiene rapporterte gjennomsnittlig liggetid på sykehus i dager, men tre studier oppga andelen pasienter med lang liggetid. Lang liggetid ble definert som mer enn to dager i Gandaglia 2014 og ble ikke spesifisert i Wang 2021. I Pompe 2018 ble lang liggetid definert som mer enn seks dager. Våre fagekspertur vurderte at terskelverdien på seks dager detekterte pasienter med alvorlige komplikasjoner og var uegnet som surrogatmål for gjennomsnittlig liggetid. Vi inkluderte derfor ikke resultatet fra Pompe 2018 i metaanalysen. Det samlede effektestimater (OR 0,34; 95% KI 0,28 til 0,40) viste at andelen pasienter med lang liggetid var lavere etter robot-assistert enn etter åpen prostatektomi (Figur 12). Vi har moderat tillit til effektestimater (Vedlegg 4).

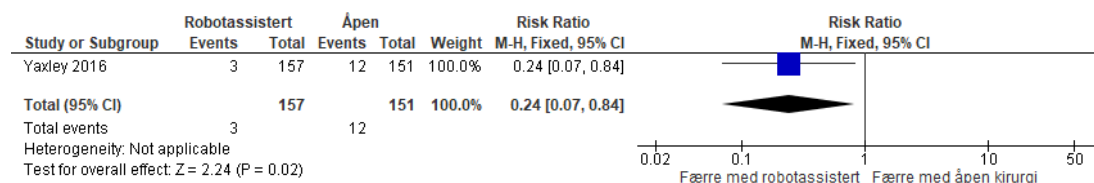


**Figur 12.** Andel pasienter med lang liggetid etter robotassistert og åpen prostatektomi i ikke-randomiserte studier.

### Intraoperative komplikasjoner

RCT-en Yaxley 2016 fant færre intraoperative komplikasjoner blant pasienter som fikk robotassistert prostatektomi enn blant pasienter som fikk åpen prostatektomi (RR 0,24; 95% KI 0,07 til 0,84; Figur 13). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 4).

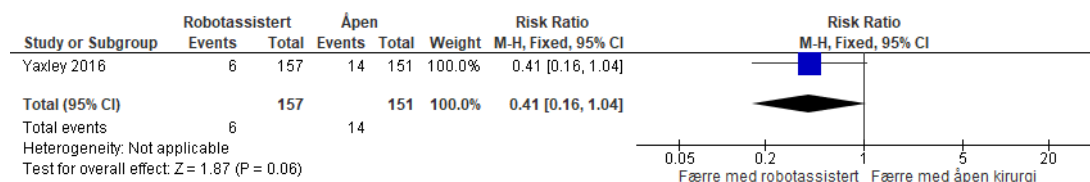
Ingen av de ikke-randomiserte studiene rapporterte antall intraoperative komplikasjoner.



**Figur 13.** Andel pasienter med intraoperative komplikasjoner ved robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

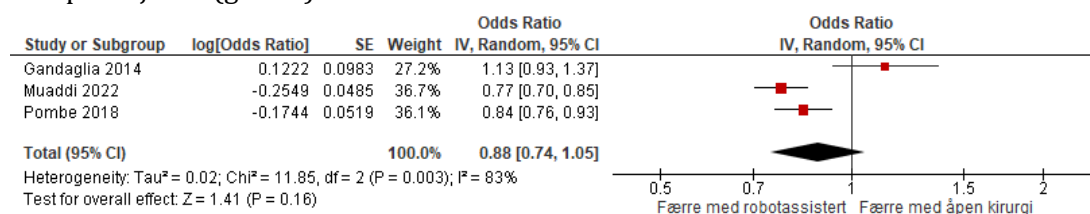
### Postoperative komplikasjoner

RCT-en Yaxley 2016 brukte Clavien-Dindo-systemet til å klassifisere postoperative komplikasjoner og rapporterte antall pasienter med komplikasjoner (alle grader) de første 12 ukene etter operasjon. Effektestimater (RR 0,41) antyder at færre pasienter opplevde postoperative komplikasjoner etter robotassistert prostatektomi, men konfidensintervallet tilsier at effekten kan være lik i de to gruppene (95% KI 0,16 til 1,04; Figur 14). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 4). Vi lagde også effektestimater for antall pasienter med alvorlige komplikasjoner (grad 2 eller høyere). Effektestimater for alvorlige komplikasjoner ligner effektestimater for alle komplikasjoner, og presenteres i Vedlegg 3.



**Figur 14.** Andel pasienter med postoperative komplikasjoner (alle grader) de første 12 ukene etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

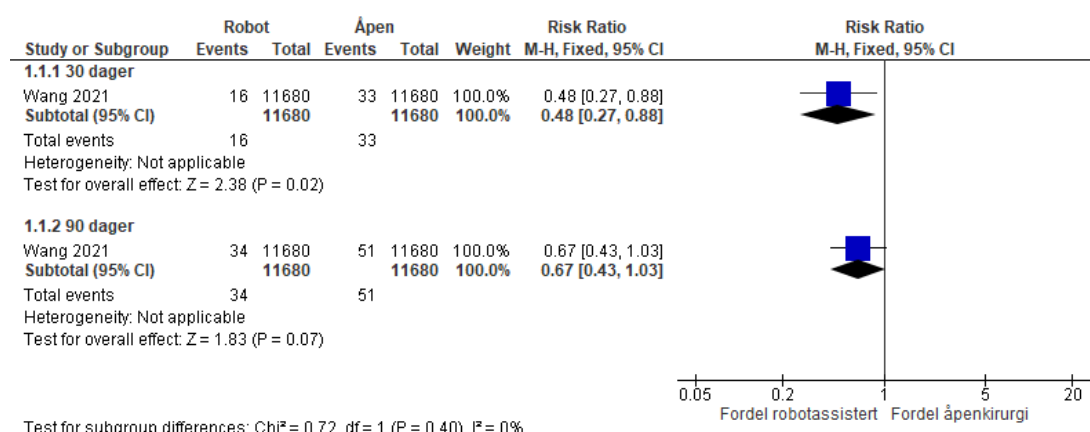
Tre ikke-randomiserte studier brukte Clavien-Dindo-systemet til å klassifisere postoperative komplikasjoner, og rapporterte antall pasienter med komplikasjoner (alle grader) de første 3 månedene etter operasjon. Effektestimatet (OR 0,88) antydte at færre pasienter opplevde postoperative komplikasjoner etter robotassistert prostatektomi, men konfidensintervallet tilsier at effekten kan være lik i de to gruppene (95% KI 0,74 til 1,05; Figur 15). Vi har svært lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 4). Bare Pombe 2018 rapporterte separate effektestimat for komplikasjoner av ulik grad. Forskerne fant at færre pasienter fikk alvorlige komplikasjoner (grad 2, 3a, 3b og 4) etter robotassistert prostatektomi, men fant ikke forskjell i andel pasienter med mindre alvorlige komplikasjoner (grad 1).



**Figur 15.** Andel pasienter med postoperative komplikasjoner de første 3 månedene etter robotassistert og åpen prostatektomi i ikke-randomiserte studier.

## Kortidsmortalitet

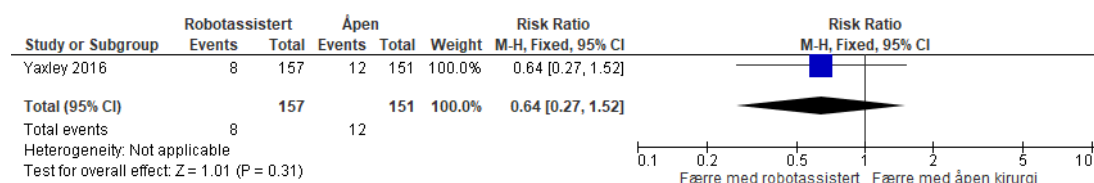
RCT-en Yaxley 2016 rapporterte ikke kortidsmortalitet, men én ikke-randomisert studie (Wang 2021) rapporterte mortalitet de første 30 og 90 dagene etter operasjon. Risikoen for mortalitet var lav i alle grupper (0,1-0,4 %). Wang 2021 fant likevel lavere mortalitet blant pasienter som fikk robotassistert prostatektomi enn blant pasienter som fikk åpen prostatektomi (30 dager: RR 0,48; 95 % KI 0,27 til 0,88; 90 dager: RR 0,67; 95 % KI 0,43 til 1,03; Figur 16). Vi har lav tillit til effektestimatene (Vedlegg 4).



**Figur 16.** Mortalitet de første 30 og 90 dagene etter robotassistert og åpen prostatektomi i den ikke-randomiserte studien Wang 2021.

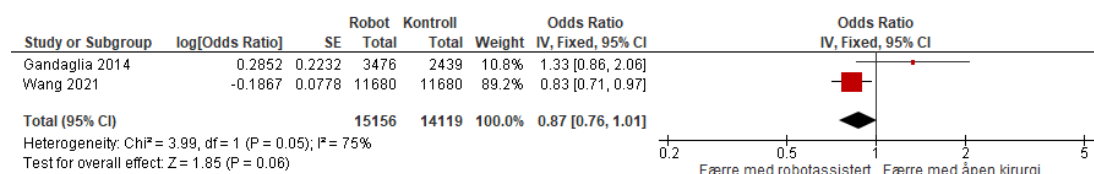
## Reinnleggelser

RCT-en Yaxley 2016 rapporterte antall reinnleggelser i løpet av de 12 første ukene etter operasjon. Effektestimatet (RR 0,64) viste at robotassistert prostatektomi kan føre til færre reinnleggelser, men konfidensintervallet tilsier at effekten kan være lik i de to gruppene (95% KI 0,27 til 1,52; Figur 17). Vi har lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 4).



**Figur 17.** Reinnleggelser etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

De to ikke-randomiserte studiene Gandaglia 2014 og Wang 2021 rapporterte antall reinnleggelser i løpet av de første 30 dagene etter operasjon. Effektestimatet (OR 0,87) viste at det var færre pasienter som ble reinnlagt etter robotassistert prostatektomi, men konfidensintervallet tilsier at andelen reinnleggelser kan være lik i de to gruppene (95% KI 0,76 til 1,01; Figur 18). Vi har lav tillit til effektestimatet (Vedlegg 4).



**Figur 18.** Reinnleggelser etter robotassistert og åpen prostatektomi i ikke-randomiserte studier.

## Oppsummering av effekt for operasjonsrelaterte utfall

Våre vurderinger av tillit beskrives detaljert i GRADE-profiltabeller i Vedlegg 4. Vi har i hovedsak større tillit til effektestimatene som er basert på RCT-en enn til effektestimatene som er basert på de ikke-randomiserte studiene. Effektestimatene fra de to studietypene peker likevel stort sett i samme retning, og dette er en viktig styrke. Utfallet kirurgiske marginer er et unntak. Her peker effektestimatet fra RCT-en og de ikke-randomiserte studiene i hver sin retning, og vi er derfor svært usikre på effekten. Tabell 3 viser en oppsummering av effekt for operasjonsrelaterte utfall. I tabellen vises effektestimatene vi har høyest tillit til.



**Tabell 3. Oppsummering av effekt for operasjonsrelaterte utfall**

Utfall	Forventede absolutte effekter (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effektestimatet (GRADE)	Kommentarer
	Åpen kirurgi	Robotassistert teknikk				
Operasjonstid	234 min	MD 32,3 min lavere (42,3 lavere til 22.3 lavere)	-	308 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	
Blodtap	1338 ml	MD 894 ml lavere (999 lavere til 789 lavere)	-	308 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	2 ikke-RCT (n = 10610) rapp. utfallet, begge pekte i samme retning
Liggetid på sykehus	3,27 dager	MD 1,72 dager lavere (2,19 lavere til 1,25 lavere)	-	308 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT <sup>a</sup>	2 ikke-RCT (n = 29275) rapp. utfallet, begge pekte i samme retning
Intraoperative komplikasjoner	79 per 1 000	60 færre per 1 000 (74 færre til 13 færre)	RR 0,24 (0,07 til 0,84)	308 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV <sup>b</sup>	
Postoperative komplikasjoner	93 per 1 000	55 færre per 1 000 (78 færre til 4 flere)	RR 0,41 (0,16 til 1,04)	308 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV <sup>b</sup>	3 ikke-RCT (n = 33470) rapp. utfallet og pekte i samme retning
Reinnleggelser	79 per 1 000	29 færre per 1 000 (58 færre til 41 flere)	RR 0,64 (0,27 til 1,52)	308 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV <sup>b</sup>	2 ikke-RCT (n = 29275) rapp. utfallet og pekte i samme retning
Mortalitet (30 dager)	28 per 10 000	15 færre per 10 000 (21 færre til 3 færre)	RR 0,48 (0,27 til 0,88)	23 360 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ LAV <sup>a, c</sup>	

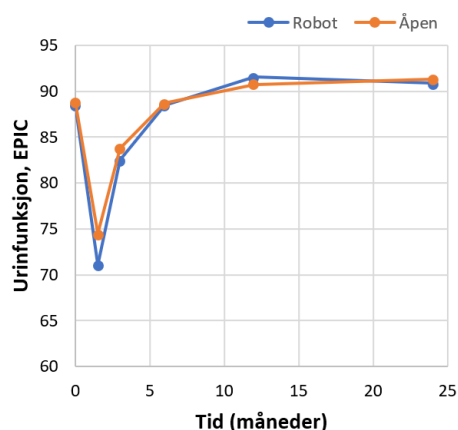
KI: konfidensintervall; MD: gjennomsnittsforskjell; n: antall deltakere; RCT: randomisert studie; RR: risk ratio

Vi har nedgradert tilliten til effektestimatene for: a: bredt KI; b: svært bredt KI og få hendelser; c: moderat risiko for systematisk skjevhet

## Effekter – funksjonelle og pasientrapporterte utfall

### Urinfunksjon

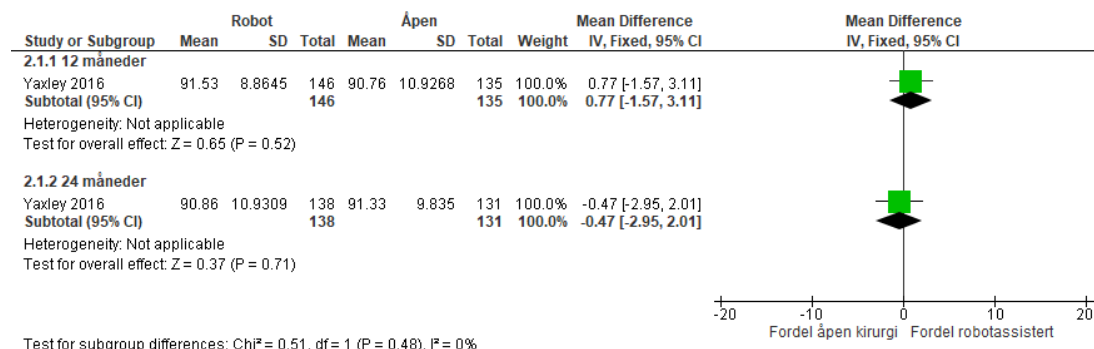
I RCT-en Yaxley 2016 ble urinfunksjon målt med spørreskjemaet Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC). Pasientene besvarte spørreskjemaer før operasjon (tid = 0), og 1,5, 3, 6, 12 og 24 måneder etter operasjon. Skalaen går fra 0 til 100, og høye verdier innebærer god urinfunksjon. Urinfunksjonen ble betydelig redusert umiddelbart etter robotassistert og åpen prostatektomi, og ble gradvis forbedret i perioden etter operasjon (Figur 19).



**Figur 19.** Urinfunksjon som funksjon av tid etter robotassistert (blå kurve) og åpen prostatektomi (oransje kurve) i RCT-en Yaxley 2016.

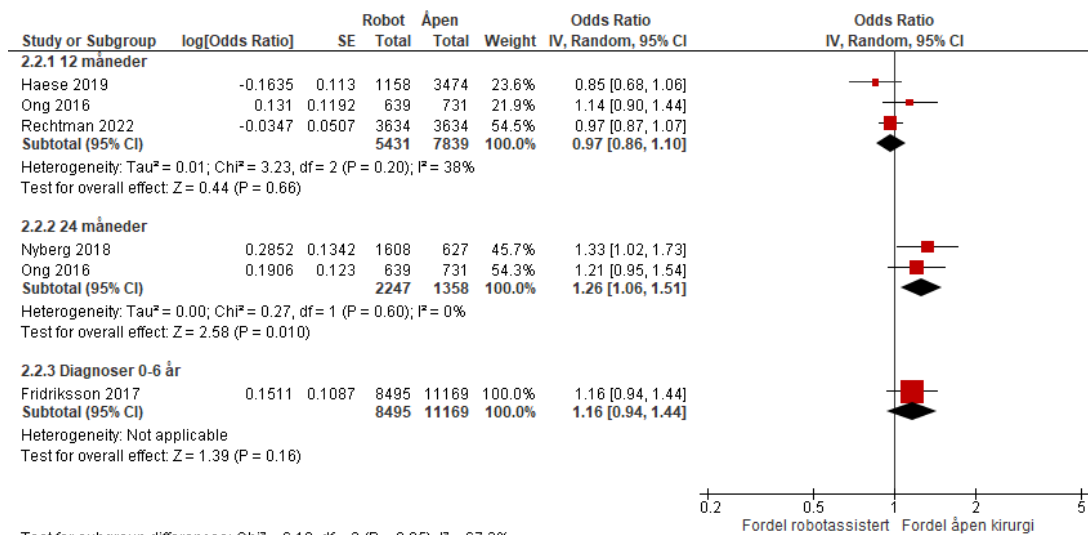


Vi lagde effektestimater for tidspunktene 12 og 24 måneder etter operasjon. Urinfunksjon rapporteres ofte på disse tidspunktene fordi tidspunktene anses å være etter den initiale tilhelingsfasen. Effektestimaterne viste at det var liten eller ingen forskjell i urinfunksjon for pasienter som fikk robotassistert og åpen prostektomi (12 måneder: MD 0,77; 95 % KI -1,57 til 3,11; 24 måneder: MD -0,47; 95 % KI -2,95 til 2,01; Figur 20). Vi har høy tillit til effektestimaterne (Vedlegg 4).



**Figur 20.** Urinfunksjon 12 og 24 måneder etter robotassistert og åpen prostektomi i RCT-en Yaxley 2016.

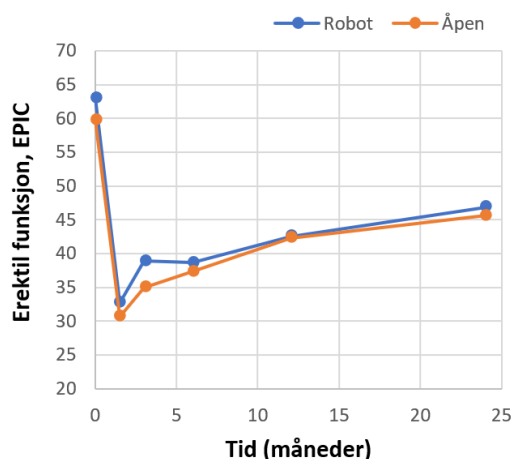
Syv ikke-randomiserte studier rapporterte andel pasienter med urininkontinens etter robotassistert og åpen prostektomi. Urininkontinens ble målt med spørreskjemaet EPIC, University of California Los Angeles (UCLA) prostata cancer index, eller med utvalgte spørsmål fra disse skjemaene. Effektestimater 12 måneder etter operasjon viste liten eller ingen forskjell mellom robotassistert og åpen prostektomi (OD 0,97; 95 % KI 0,86 til 1,10; Figur 21), mens effektestimater 24 måneder etter operasjon viste at litt færre pasienter opplevde urininkontinens etter åpen prostektomi (OD 1,26; 95 % KI 1,06 til 1,51; Figur 21). Vi har lav tillit til effektestimaterne (Vedlegg 4). En av studiene (Fridriksson 2017) rapporterte antall urininkontinens-diagnoser i perioden 0-6 år etter operasjon. Det var liten eller ingen forskjell i antall urininkontinens-diagnoser (OR 1,16; 95 % KI 0,94 til 1,44; Figur 21). Vi har svært lav tillit til effektestimaterne (Vedlegg 4). Chang 2022, O'Neil 2016 og Herleman 2016 rapporterte også urinfunksjon. Studiene fant ingen forskjell mellom robotassistert og åpen prostektomi 12 og 24 måneder etter operasjon, men kunne ikke inkluderes i metaanalysen fordi studiene ikke rapporterte alle nødvendige parametere.



**Figur 21.** Andel pasienter med urininkontinens 12 og 24 måneder etter robotassistert og åpen prostatektomi, og andel urininkontinens-diagnoser i perioden 0-6 år etter operasjon i ikke-randomiserte studier.

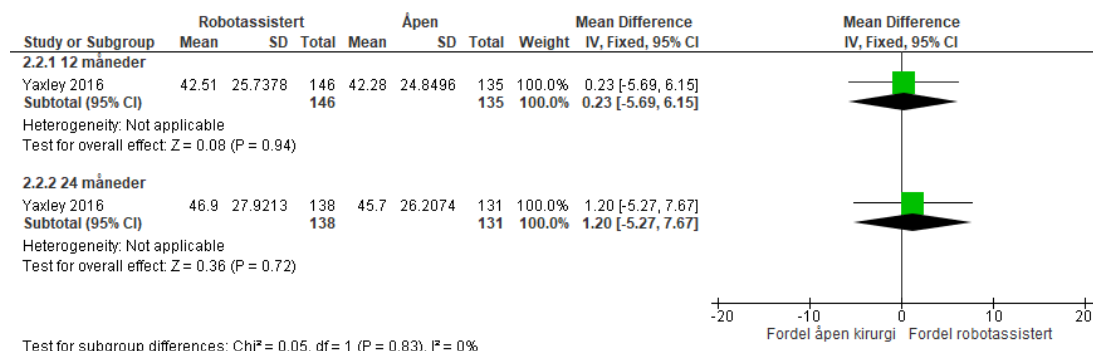
## Erekttil funksjon

I RCT-en Yaxley 2016 ble erekttil funksjon målt med spørreskjemaet EPIC og International Index of Erectile Function (IIEF). Pasientene besvarte spørreskjemaene før operasjon (tid = 0), og 1,5, 3, 6, 12 og 24 måneder etter operasjon. De to spørreskjemaene ga sammenfallende resultater, og i denne metodevurderingen rapporterer vi EPIC-resultatene. Skalaen går fra 0 til 100 der høye verdier innebærer god erekttil funksjon. Erekttil funksjon ble betydelig redusert umiddelbart etter robotassistert og åpen prostatektomi, og ble gradvis forbedret i perioden etter operasjon (Figur 22).



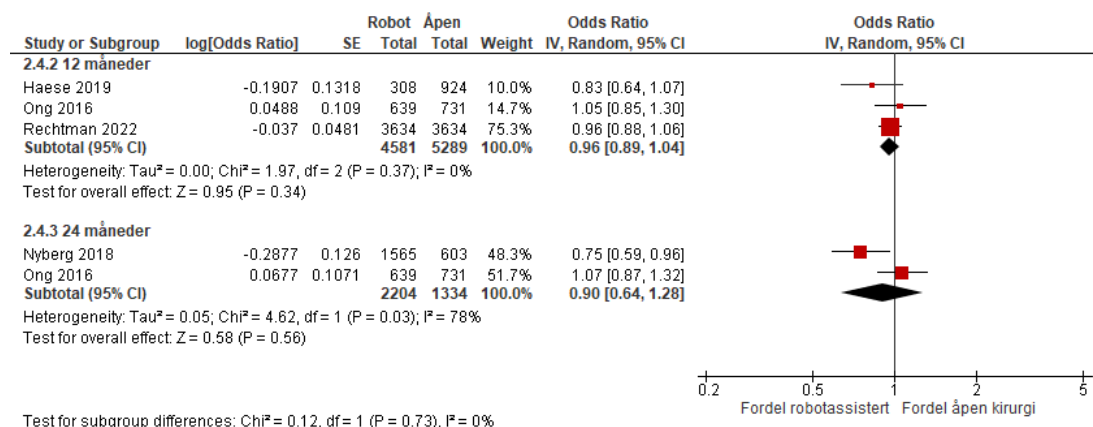
**Figur 22.** Erekttil funksjon som funksjon av tid etter operasjon for pasienter som fikk robotassistert (blå kurve) og åpen prostatektomi (oransje kurve) i RCT-en Yaxley 2016.

Vi lagde effektestimater for tidspunktene 12 og 24 måneder etter operasjon. Effektestimaterne viste at det var liten eller ingen forskjell i erekttil funksjon for pasienter som fikk robotassistert og åpen prostatektomi (12 måneder: MD 0,23; 95 % KI -5,69 til 6,15; 24 måneder: MD 1,20; 95 % KI -5,27 til 7,67; Figur 23). Vi har høy tillit til effektestimaterne.



**Figur 23.** Erekttil funksjon 12 og 24 måneder etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

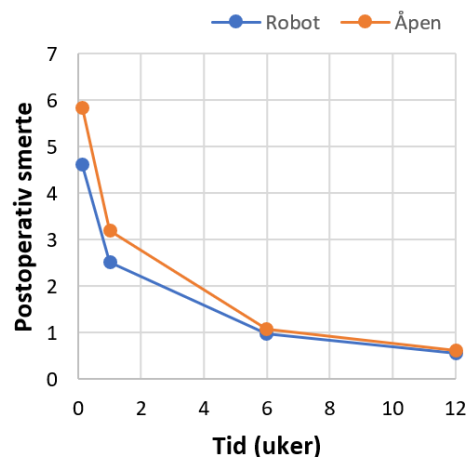
Syv ikke-randomiserte studier rapporterte andel pasienter med erekttil dysfunksjon etter robotassistert og åpen prostatektomi. Erekttil dysfunksjon ble målt med spørreskjemaet EPIC, UCLA prostata cancer index, eller med utvalgte spørsmål fra disse skjemaene. Effektestimatene 12 og 24 måneder etter operasjon viste liten eller ingen forskjell mellom robotassistert og åpen prostatektomi (12 måneder: OR 0,96; 95 % KI 0,89 til 1,04; 24 måneder: OR 0,90; 95 % KI 0,64 til 1,28; Figur 24). Vi har lav og svært lav tillit til effektestimatene (Vedlegg 4). Studiene Chang 2022, O'Neil 2016 og Herleman 2016 rapporterte også erekttil funksjon. Chang 2022 og Herleman 2016 fant ingen forskjell i erekttil funksjon mellom robotassistert og åpen prostatektomi 12 og 24 måneder etter operasjon, mens O'Neil 2016 fant litt bedre erekttil funksjon blant pasienter som fikk robotassistert prostatektomi 12 måneder etter operasjon. De tre studiene kunne ikke inkluderes i metaanalysen fordi studiene ikke rapporterte alle nødvendige parametere.



**Figur 24.** Andel pasienter med erekttil dysfunksjon 12 og 24 måneder etter robotassistert og åpen prostatektomi i ikke-randomiserte studier.

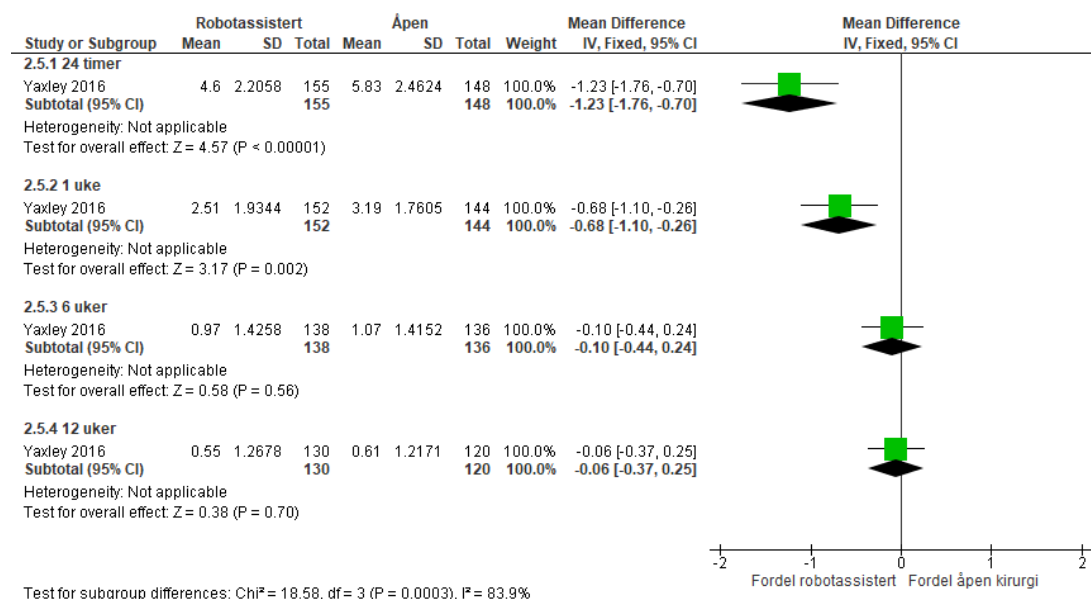
## Postoperativ smerte

I RCT-en Yaxley 2016 ble postoperativ smerte målt med *surgical pain score*, en skala fra 0 til 10 der 0 indikerer ingen smerte og 10 indikerer verst tenkelig smerte. Postoperativ smerte ble målt 24 timer, og 1, 6 og 12 uker etter operasjon. Smerte ved aktivitet, smerte ved hvile og verste opplevde smerte ble rapportert. Vi gjengir smerte ved aktivitet i vår metodevurdering. Smertene var størst 24 timer etter operasjon og avtok gradvis (Figur 25).



**Figur 25.** Postoperativ smerte som funksjon av tid etter operasjon for pasienter som fikk robotassistert (blå kurve) og åpen prostatektomi (oransje kurve) i RCT-en Yaxley 2016.

Effektestimatene viste at pasienter opplevde mindre smerte etter robotassistert prostatektomi 24 timer og 1 uke etter operasjon (24 timer: MD -1,23; 95 % KI -1,76 til -0,70; 1 uke: MD -0,68; 95% KI -1,10 til -0,26; Figur 26). Det var liten eller ingen forskjell i smerte 6 og 12 uker etter operasjon mellom pasienter som fikk robotassistert og åpen prostatektomi (6 uker: MD -0,10; 95 % KI -0,44 til 0,24; 12 uker: MD -0,06; 95% KI -0,37 til 0,25; Figur 26). Vi har middels tillit til effektestimatene for 24 timer og 1 uke og høy tillit til effektestimatene for 6 og 12 uker (Vedlegg 4). Ingen av de inkluderte ikke-randomiserte studiene rapporterte postoperativ smerte.

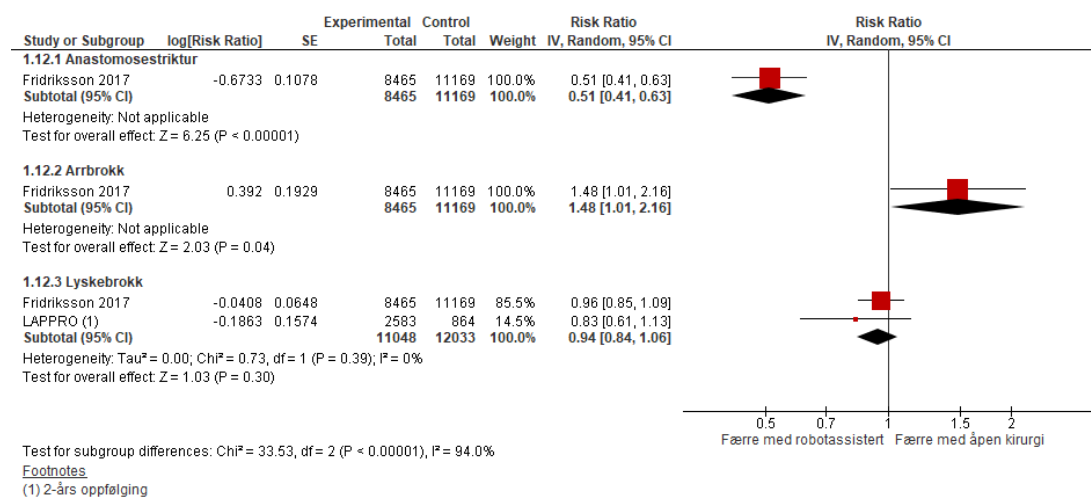


**Figur 26.** Postoperativ smerte 24 timer og 1, 6 og uker etter robotassistert og åpen prostatektomi, i RCT-en Yaxley 2016.

### Anastomosestriktur og brokk

RCT-en Yaxley 2016 rapporterte ikke langtidskomplikasjonene anastomosestriktur og brokk, men to ikke-randomiserte studier rapporterte disse utfallene. Fridriksson 2017 rapporterte antall pasienter med anastomosestriktur, arrbrokk og lyskebrokk i løpet av de seks første årene etter operasjon, og LAPPRO rapporterte antall pasienter med lyskebrokk i løpet av de to første årene etter operasjon. Risikoen for anastomosestriktur

var mindre etter robotassistert prostatektomi (RR 0,51; 95 % KI 0,41 til 0,63; Figur 27), mens risikoen for arrbrokk var mindre etter åpen prostatektomi (RR 1,48; 95 % KI 1,01 til 2,16; Figur 27). Forfatterne påpekte at forskjellen i arrbrokk bare var signifikant i den første delen av studieperioden (2004-2009), og at andelen arrbrokk etter robotassistert og åpen prostatektomi var sammenlignbar i den siste delen av studieperioden (2010-2014). Dette kan tyde på at resultatene av robotassistert prostatektomi gradvis ble forbedret etter hvert som kirurger og operasjonsteam fikk mer erfaring med operasjonsteknikken. Det var liten eller ingen forskjell i risiko for lyskebrokk mellom de to operasjonsmodalitetene (RR 0,94; 95 % KI 0,84 til 1,06; Figur 27). Vi har lav tillit til effektestimaterne for anastomosestriktur og lyskebrokk og svært lav tillit til effektestimaterne for arrbrokk (Vedlegg 4).



**Figur 27.** Anastomosestriktur, arrbrokk og lyskebrokk etter robotassistert og åpen prostatektomi i ikke-randomiserte studier.

## Helserelatert livskvalitet, angst og depresjon

I RCT-en Yaxley 2016 ble helserelatert livskvalitet vurdert med spørreskjemaet 36-Item Short Form Health Survey (SF-36), og angst og depresjon ble vurdert med verktøyet Hospital Anxiety and Depression Score (HADS). Utfallene ble rapportert før operasjon, og 1,5, 3, 6, 12 og 24 måneder etter operasjon. Det var liten eller ingen forskjell i disse utfallene for pasienter som fikk robotassistert og åpen prostatektomi, ved alle tidspunktene. Forest plot og effektestimater for 12 måneder etter operasjon vises i Vedlegg 3. Ingen av de inkluderte ikke-randomiserte studiene rapporterte helserelatert livskvalitet eller angst og depresjon.

## Oppsummering av effekt for funksjonelle utfall

Våre vurderinger av tillit beskrives detaljert i GRADE-profiltabeller i Vedlegg 4. Vi har i hovedsak større tillit til effektestimaterne som er basert på RCT-en Yaxley 2016 enn til effektestimaterne som er basert på de ikke-randomiserte studiene. Effektestimaterne fra de ikke-randomiserte studiene peker likevel i samme retning som effektestimaterne fra RCT-en og dette er en viktig styrke. Tabell 4 viser en oppsummering av effekt for funksjonelle utfall. I tabellen vises effektestimaterne vi har høyest tillit til.

**Tabell 4. Oppsummering av effekt for funksjonelle utfall**

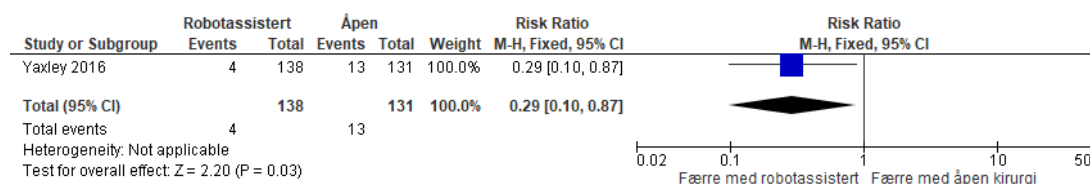
Utfall	Forventede absolutte effekter (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effektestimater (GRADE)	Kommentarer
	Åpen kirurgi	Robotassistert teknikk				
Urinfunksjon (12 mnd)	90,8	MD 0,77 lavere (1,51 lavere til 3,11 høyere)	-	281 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	3 ikke-RCT (n = 13270) rapp. utfallet, ingen fant effekt
Erekttil funksjon (12 mnd.)	42,3	MD 0,23 høyere (5,69 lavere til 6,15 høyere)	-	281 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HØY	3 ikke-RCT (n = 9870) rapp. utfallet, ingen fant effekt
Postoperativ smerte (24 t)	5,83	MD 1,23 lavere (1,76 lavere til 0,7 lavere)	-	303 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT <sup>a</sup>	
Anastomosestriktur	193 per 1 000	95 færre per 1 000 * (114 færre til 71 færre)	RR 0,51 (0,41 til 0,63)	19 634 (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ LAV <sup>b</sup>	
Lyskebrokk	198 per 1 000	12 færre per 1 000 * (32 færre til 12 flere)	RR 0,94 (0,84 til 1,06)	23 081 (2 ikke-RCT)	⊕⊕○○ LAV <sup>b</sup>	

KI: konfidensintervall; MD: gjennomsnittsforskjell; n: antall deltakere; RR: risk ratio; RCT: randomisert studie; Vi har nedgradert tilliten til effektestimaterne for: a: bredt KI; b: studie(r) med høy risiko for systematisk skjevhet  
 Urinfunksjon og erekttil funksjon er målt med spørreskjemaet Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC). Skalaen går fra 0 til 100 og høye verdier innebærer god funksjon. Smerte er målt med Surgical Pain Score, en skala fra 0-10 der 10 indikerer verst tenkelige smerte.  
 \* absolutt effekt er beregnet fra risikoen i kontrollgruppe (justert) og det justerte effektestimater

## Effekter – onkologiske utfall

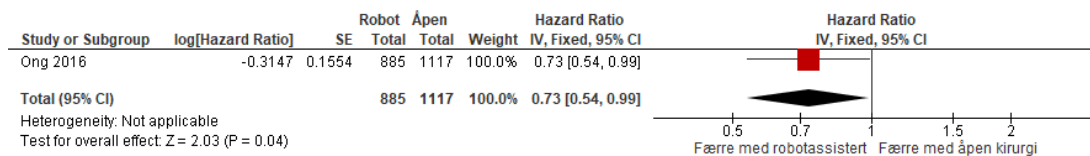
### Biokjemisk tilbakefall

RCT-en Yaxley 2016 definerte biokjemisk tilbakefall som postoperative PSA-målinger på 0,2 ng/ml eller høyere, og hadde en oppfølgingstid på 24 måneder. Antallet biokjemiske tilbakefall var lavt i begge grupper, og var lavere i gruppen som fikk robotassistert prostatektomi enn i gruppen som fikk åpen prostatektomi (RR 0,29; 95 % KI 0,10 til 0,87; Figur 28). Vi har lav tillit til effektestimater (Vedlegg 4).



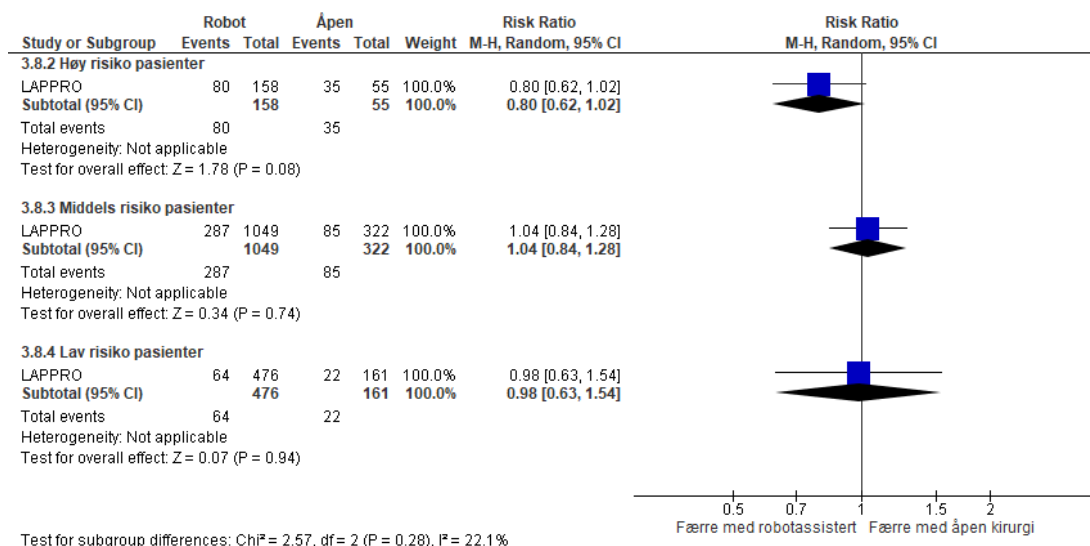
**Figur 28. Biokjemisk tilbakefall de første 24 månedene etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.**

Tre ikke-randomiserte studier rapporterte biokjemisk tilbakefall. Ong 2016 definerte biokjemisk tilbakefall som postoperative PSA-målinger på 0,2 ng/ml eller høyere, og hadde en oppfølgingstid på 21 måneder. Studien fant færre tilbakefall blant pasienter som fikk robotassistert prostatektomi enn blant pasienter som fikk åpen prostatektomi (HR 0,73; 95 % KI 0,54 til 0,99; Figur 29). Vi har svært lav tillit til effektestimater (Vedlegg 4).



**Figur 29.** Biokjemisk tilbakefall de første 21 månedene etter robotassistert og åpen prostatektomi i den ikke-randomiserte studien Ong 2016.

LAPPRO definerte biokjemisk tilbakefall som postoperative PSA-målinger på 0,25 ng/ml eller høyere, og hadde en oppfølgingstid på åtte år. Studien rapporterte separate effektestimater for pasienter med høy, middels og lav risiko klassifisert med D'Amico-systemet. Effektestimaterne antydte at høyrisiko-pasienter som fikk robotassistert prostatektomi hadde lavere tilbakefallsrate enn høyrisiko-pasienter som fikk åpen prostatektomi (RR 0,80; 95 % KI 0,62 til 1,02; Figur 30). Det var liten eller ingen forskjell i tilbakefallsrate for pasienter med middels og lav risiko (middels risiko: RR 1,04; 95 % KI 0,84 til 1,28; lav risiko: RR 0,98; 95 % KI 0,63 til 1,54; Figur 30). Vi har svært lav tillit til effektestimaterne (Vedlegg 4). Vi vurderte at det ikke var meningsfullt å slå sammen effektestimaterne fra Ong 2016 og LAPPRO i metaanalyse fordi studiene rapporterte ulik type effektestimater (HR og RR) og fordi oppfølgingstiden var svært forskjellig (21 måneder og 8 år).



**Figur 30** Biokjemisk tilbakefall de første 8 årene etter robotassistert og åpen prostatektomi for pasienter med høy, middels og lav D'Amico risiko i den ikke-randomiserte studien LAPPRO.

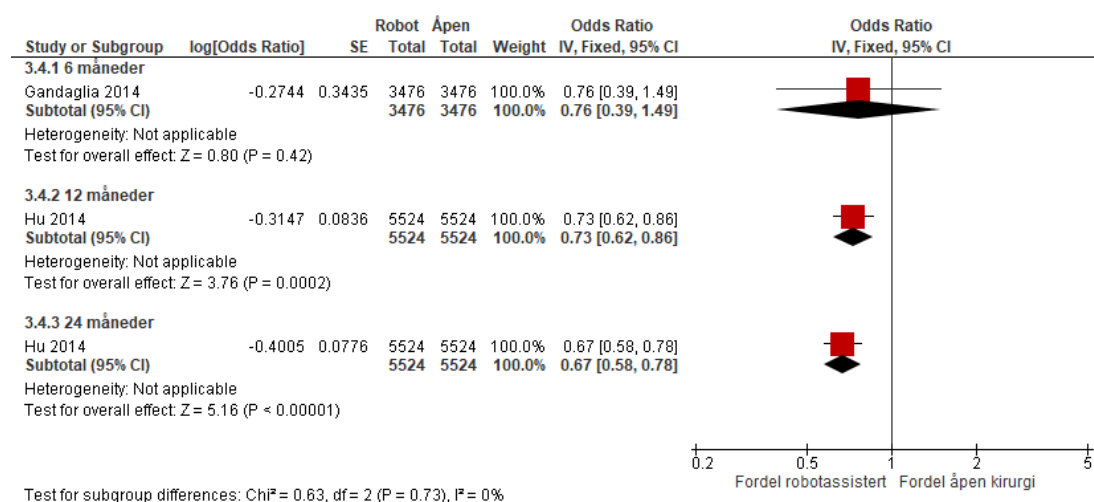
Haese 2019 rapporterte også biokjemisk tilbakefall. Denne studien brukte kirurgisk margin som justeringsfaktor for å lage propensity-matchede populasjoner. Dette innebærer at forfatterne lagde matchede populasjoner (robotassistert og åpen) med identisk andel positiv kirurgisk margin. Dette er problematisk fordi positiv kirurgisk margin er en sterk prediktor for biokjemisk tilbakefall. Ved å justere bort forskjeller i kirurgiske marginer kan derfor Haese 2019 ha fjernet mulige forskjeller i biokjemisk tilbakefall. Vi har derfor ikke inkludert effektestimater fra Haese 2019 i metodevurderingen vår.



## Behov for tilleggsbehandling

RCT-en Yaxley 2016 rapporterte antall pasienter som fikk tilleggsbehandling (stråleterapi, hormonterapi eller kjemoterapi) i oppfølgingsperioden på 24 måneder. Antallet pasienter som fikk tilleggsbehandling var lavt i begge grupper, og forfatterne oppgav at tilleggsbehandlingen ble gitt før biokjemisk tilbakefall i de fleste tilfeller. Andel pasienter som fikk tilleggsbehandling gjenspeilte derfor ikke hvorvidt robotassistert eller åpen prostatektomi forhindret tilbakefall, og gjengis ikke i metodevurderingen vår.

To ikke-randomiserte studier (Gandaglia 2014 og Hu 2014), rapporterte behovet for tilleggsbehandling (stråleterapi eller hormonterapi) etter robotassistert og åpen prostatektomi. Forfatterne oppgav at mindre tilleggsbehandling gjenspeilte bedre tumorkontroll og mindre tilbakefall. Gandaglia 2014 fant liten eller ingen forskjell i behov for tilleggsbehandling de første 6 månedene etter robotassistert og åpen prostatektomi (OR 0,76; 95 % KI 0,39 til 1,49; Figur 31). Vi har svært lav tillit til effektestimaten. Hu 2014 kartla behovet for tilleggsbehandling de første 12 og 24 månedene etter operasjon, og fant at behovet for tilleggsbehandling var lavere etter robotassistert prostatektomi enn etter åpen prostatektomi (12 måneder: OR 0,73; 95 % KI 0,62 til 0,86; 24 måneder: OR 0,67; 95 % KI 0,58 til 0,78; Figur 31). Vi har lav tillit til effektestimaten.

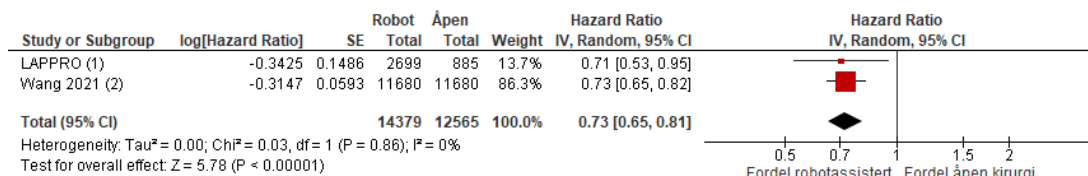


**Figur 31.** Behov for tilleggsbehandling (stråleterapi eller hormonterapi) de første 6, 12 og 24 månedene etter robotassistert og åpen prostatektomi.

## Overlevelse

RCT-en Yaxley 2016 hadde en oppfølgingstid på 24 måneder og rapporterte følgelig ikke langtidsoverlevelse. De ikke-randomiserte studiene LAPPRO og Wang 2021 rapporterte henholdsvis 8- og 5-års overlevelse. Det samlede effektestimaten viste høyere overlevelse etter robotassistert prostatektomi enn etter åpen prostatektomi (HR 0,73; 95 % KI 0,65 til 0,81; Figur 32). Vi har moderat tillit til effektestimaten (Vedlegg 4).





**Footnotes**

- (1) 8-års overlevelse
- (2) 5-års overlevelse

**Figur 32.** Overlevelse (8 og 5 år) etter robotassistert og åpen prostatektomi i ikke-randomiserte studier.

### Oppsummering av effekt for onkologiske utfall

Både RCT-en Yaxley 2016 og to ikke-randomiserte studier rapporterte biokjemisk tilbakefall. Vi har størst tillit til effektestimater fra RCT-en. Effektestimaterne fra de ikke-randomiserte studiene pekte likevel i samme retning, noe som er en viktig styrke. Våre vurderinger av tillit beskrives detaljert i GRADE-profiltabeller i Vedlegg 4. For utfallene *behov for tilleggsbehandling* og *overlevelse* er effektestimaterne våre bare basert på ikke-randomiserte studier. Tabell 5 oppsummerer effekt for onkologiske utfall. I tabellen vises effektestimaterne vi har høyest tillit til.

**Tabell 5.** Oppsummering av effekt for onkologiske utfall

Utfall	Forventede absolutte effekter (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Tillit til effektestimater (GRADE)	Kommentarer
	Åpen kirurgi	Robotassistert teknikk				
Biokjemisk tilbakefall	<b>99 per 1 000</b>	<b>70 færre per 1 000</b> (89 færre til 13 færre)	<b>RR 0,29</b> (0,10 til 0,87)	<b>269</b> (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV <sup>a</sup>	2 ikke-RCT (n = 4223) rapp. utfallet, begge pekte i samme retning
Behov for tilleggsbehandling (24 mnd)	-	-	<b>OR 0,67</b> (0,58 til 0,78)	<b>11 048</b> (1 ikke-RCT)	⊕⊕○○ LAV <sup>b</sup>	
Overlevelse (risiko for død)	<b>57 per 1 000</b>	<b>15 færre per 1 000</b> (20 færre til 11 færre)	<b>HR 0,73</b> (0,65 til 0,81)	<b>26 944</b> (2 ikke-RCT)	⊕⊕⊕○ MODERAT <sup>c</sup>	

KI: konfidensintervall; n: antall deltakere; RR: risk ratio; OR: odds ratio; HR: hazard ratio; RCT: randomisert studie

Vi har nedgradert tilliten til effektestimaterne for: **a:** svært bredt KI og få hendelser; **b:** studie(r) med høy RoB; **c:** en stor studie med moderat RoB (vektes 86 %) og en mindre studie med høy RoB. For overlevelse gjengir forventet absolutt effekt risikoen for død, beregnet fra risikoen i kontrollgruppe (justert) og det justerte effektestimateret.

---

# Organisering

Det er innført flere enn 20 robotkirurgisystemer i norske sykehus. Felles for robotkirurgisystemene er at de brukes til flere typer indikasjoner. Robotsystemene er ofte plassert på egne operasjonsstuer som er dedikert til robotkirurgi og som brukes til ulike sykdomsgrupper ( gjerne på ulike dager). Denne organiseringen skiller seg fra tradisjonell kirurgi der man gjerne har hatt separate operasjonsstuer for eksempelvis gynekologisk kirurgi, gastrokirurgi og urologisk kirurgi. Hensikten med den nye organiseringen er at robotkirurgisystemene skal utnyttes maksimalt, slik at kostnaden per operasjon kan holdes så lav som mulig.

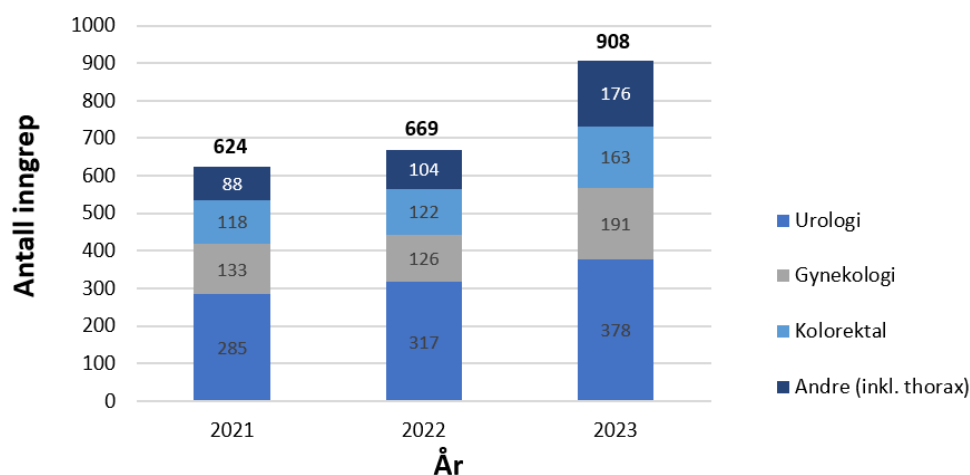
Hvilke og hvor mange inngrep som gjøres på robotkirurgisystemene varierer fra sykehus til sykehus. For å illustrere denne variasjonen beskriver vi organiseringen av robotkirurgien ved tre sykehus.

Vi innhentet informasjon om organisering av robotassistert kirurgi fra Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø) og Akershus universitetssykehus (Ahus). Informasjonen er innhentet fra kliniske fageksperter tilknyttet denne metodevurderingen (Haukeland og UNN Tromsø) og kliniske fageksperter tilknyttet tilsvarende metodevurderinger av robotassistert hysterektomi (Ahus) og rektumreseksjon (Haukeland og UNN Tromsø). I tillegg har vi fått nyttige innspill fra Stig Müller og Lars Martin Rekkedal ved henholdsvis Ahus og Sykehuset innlandet (Hamar). Alle eksempelsykehusene er store universitetssykehus. Antall robotassisterte inngrep og organisering av robotkirurgi kan være vesentlig annerledes ved mindre sykehus.

## Haukeland universitetssykehus

Haukeland universitetssykehus har tre robotkirurgisystemer som er plassert på tre ulike operasjonsstuer. Den første operasjonsstua brukes til prostatektomi 3-4 dager i uka og andre urologiske inngrep 1-2 dager i uka. Den andre operasjonsstua brukes til kolorektale inngrep (inkludert rektumreseksjon) 3 dager i uka og binyreinngrep 0-1 dag i uka. Den tredje operasjonsstua brukes til gynekologiske inngrep (inkludert hysterektomi) 3 dager i uka og thorax-operasjoner 1 dag i uka. De to sistnevnte operasjonsstuene har som regel en dag i uka uten robotassistert kirurgi. Haukeland kan gjennomføre to robotassisterte prostatektomier eller to hysterektomier innenfor normal arbeidstid, og tre prostatektomier med litt utvidet arbeidstid. Rektumreseksjoner er ofte mer tidkrevende, og det gjennomføres sjelden mer enn to robotassisterte rektumreseksjoner på en dag. Haukeland har hatt en økning i antall robotassisterte operasjoner de

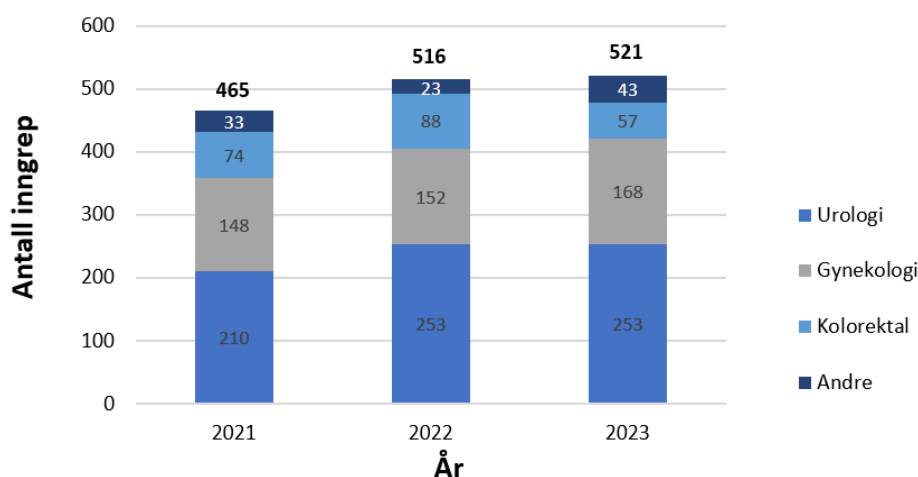
siste årene, og gjennomførte 908 robotassisterte inngrep i 2023 (Figur 33). Det gjennomføres flest urologiske inngrep hvorav prostatektomi er det mest vanlige inngrepet. Gynekologiske (inkludert hysterektomi) og kolorektale inngrep (inkludert rektumreseksjon) er de nest mest vanlige robotassisterte operasjonene (Figur 33).



**Figur 33.** Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Haukeland universitetssykehus.

### Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø)

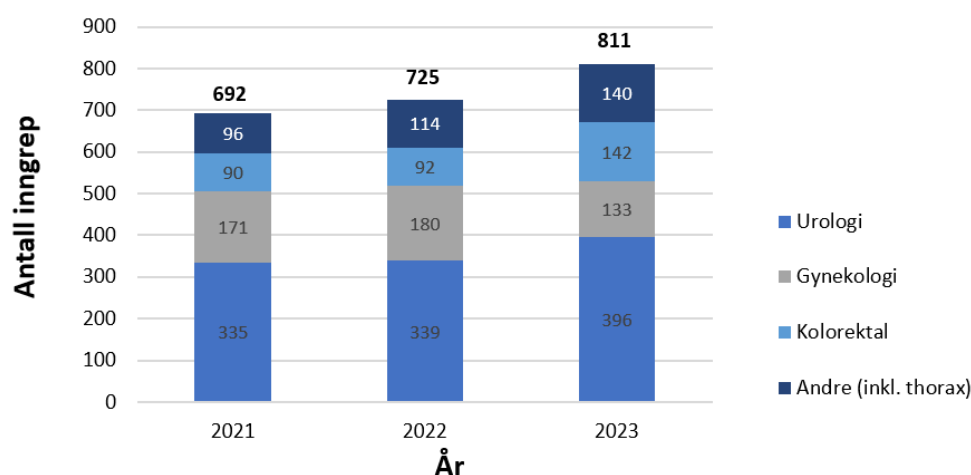
UNN Tromsø har to robotkirurgisystemer. De to systemene brukes til urologisk kirurgi tre dager i uka, gynekologisk kirurgi tre dager i uka, gastrokirurgi to dager i uka, og lungekirurgi en dag i uka. Øre-nese-hals- og endokrin kirurgi har en dag annenhver uke. UNN Tromsø har hatt en økning i antall robotassisterte operasjoner de siste årene, og gjennomførte 521 robotassisterte inngrep i 2023 (Figur 34). Sykehuset gjør som regel to eller tre prostatektomier per dag. Det gjennomføres flest urologiske inngrep, og om lag halvparten av de urologiske inngrepene er prostatektomier. Gynekologiske (inkludert hysterektomi) og kolorektale inngrep (inkludert rektumreseksjon) er de nest mest vanlige robotassisterte operasjonene (Figur 34).



**Figur 34.** Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN Tromsø).

## Akershus universitetssykehus (Ahus)

Ahus har to robotkirurgisystemer som er plassert på to forskjellige operasjonsstuer. Den første operasjonsstua brukes vanligvis til prostatektomi en dag i uka, gastrokirurgi to dager i uka og thorax-kirurgi en fast dag i uka. Den siste ukedagen deles mellom hysterektomi og thorax-kirurgi. Den andre operasjonsstua brukes vanligvis til prostatektomi to dager i uka, nyrekirurgi to dager i uka og hysterektomi en dag i uka. Sykehuset påpeker at de endrer fordelingen ved behov, og at det er svært få dager hvor robotkirurgisystemene ikke brukes. Ahus kan gjennomføre to eller tre prostatektomier per dag, tre hysterektomier per dag, og en eller to rektumreseksjoner per dag. Antallet robotassisterte inngrep har økt de siste årene, og i 2023 gjennomførte Ahus 811 robotassisterte inngrep. Dette er mer enn 400 inngrep per robotkirurgisystem, og er høye tall både i nasjonal og internasjonal sammenheng. Ahus forteller at de har en egen styringsgruppe for robotkirurgi som har jobbet systematisk med organisering, kapasitetsutnyttelse og trening/opplæring for å øke antallet inngrep slik at prisen per inngrep skal være så lav som mulig. Det gjennomføres flest urologiske inngrep, hvorav prostatektomi er det vanligste inngrepet. Gynekologiske (inkludert hysterektomi) og kolorektale inngrep (inkludert rektumreseksjon) er de nest mest vanlige robotassisterte operasjonene (Figur 35).



**Figur 35.** Antall robotassisterte operasjoner per år og per indikasjon ved Akershus universitetssykehus (Ahus).

## Personell ved robotassistert kirurgi

Robotassistert kirurgi gjøres vanligvis av et team bestående av to kirurger, to operasjonssykepleiere og en anestesisykepleier. I tillegg bistår en anestesilege som gjerne har ansvar for flere operasjonsstuer samtidig. Dette er samme personelloppsett som brukes til tilsvarende inngrep med konvensjonell laparoskopisk og åpen teknikk. På Haukeland og UNN Tromsø brukes dette oppsettet til alle typer robotassistert kirurgi (inkludert prostatektomi, hysterektomi og rektumreseksjon). På Ahus og Sykehuset Innlandet (Hamar) gjøres flere robotassisterte inngrep med bare en kirurg. En av operasjonssykepleierne er da spesialutdannet for å assistere kirurgen som sitter ved konsollen. Ahus har laget en egen etterutdanning for denne type operasjonssykepleiere (kalt «Registered Nurse First Assist»). Hensikten med den alternative organiseringen er

å spare lønnskostnader, og å frigjøre kirurgkapasitet som ofte er en begrenset ressurs. Ahus og Hamar har god erfaring med den alternative organiseringen for robotassistert prostatektomi og hysterektomi, men benytter standard personelloppsett til rektumreseksjoner fordi det er et nasjonalt krav med to kirurger til dette inngrepet. Sykehusene bruker standard personelloppsett (med to kirurger) for prostatektomier og hysterektomier som gjøres med åpen og konvensjonell laparoskopisk teknikk. Både standard og alternativt personelloppsett muliggjør opplæring av kirurger. Kirurg-i-opplæring kan sitte i egen konsoll ved robotkirurgisystem som har to konsoller, eller assistere sammen med kirurg eller spesialutdannet operasjonssykepleier i operasjonsfeltet.

### **Leverandører av robotkirurgisystemer**

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

### **Andre forhold ved organisering av robotassistert kirurgi**

Det er også andre forhold som har betydning for organisering av robotkirurgi. Nedenfor lister vi forhold som kan være nyttige å vurdere, men som vi ikke har beskrevet eller hensyntatt i denne metodevurderingen:

- Infrastruktur for å utnytte robot-kapasiteten
- Opplæringsbehov
- Rekruttering og tilgang til helsepersonell
- Funksjonsfordeling mellom sykehus
- Sentralisering/desentralisering
- Sårbarhet ved bruk av avansert teknologisk utstyr

---

# Diskusjon

---

## Hovedfunn

---

Kunnskapsgrunnlaget i denne rapporten er hentet fra én RCT med 326 deltakere og 16 ikke-randomiserte studier med til sammen 138 162 deltakere. Studiene ble gjennomført i Australia, Sverige, USA, Tyskland, Frankrike, Østerrike, Storbritannia og Canada. Alle studiene sammenlignet robotassistert laparoskopisk prostatektomi med åpen prostatektomi for pasienter med prostatakraft.

Vi fant at robotassistert prostatektomi, sammenlignet med åpen prostatektomi:

Fører til:

- kortere operasjonstid
- mindre blodtap
- liten eller ingen forskjell i urin- og erektil funksjon

(vi har høy tillit til disse resultatene)

Trolig gir:

- kortere liggetid på sykehus
- mindre postoperativ smerte
- bedre overlevelse

(vi har moderat tillit til disse resultatene)

Muligens medfører:

- færre intra- og postoperative komplikasjoner
- færre reinnleggelser
- lavere kortidsmortalitet
- mindre anastomosestriktur
- liten eller ingen forskjell i risiko for lyskebrokk
- mindre biokjemisk tilbakefall
- mindre behov for tilleggsbehandling

(vi har lav tillit til disse resultatene)

Basert på tilgjengelig dokumentasjon er det ikke mulig å avgjøre om robotassistert prostatektomi påvirker risiko for positive kirurgiske marginer og arrbrokk.

---

## Er kunnskapsgrunnlaget dekkende og anvendelig?

---

Alle de inkluderte studiene undersøker effekten av robotassistert prostatektomi for pasienter med prostatakreft, og bruker åpen prostatektomi som komparator. Følgelig har studiene riktig populasjon, intervensjon og komparator. Videre dekker studiene samlet sett alle utfallene som er definert i inklusjonskriteriene våre. Studiene er gjennomført i en rekke forskjellige land. Alle de aktuelle landene er høyinntektsland med velfungerende helsevesen. To av studiene er gjennomført i Sverige der helsevesenet har store likheter med det norske. Vi vurderer derfor at kunnskapsgrunnlaget i denne metodevurderingen er dekkende og anvendelig. Våre fageksperter påpekte imidlertid at man med dagens retningslinjer opererer færre lavrisikopasienter og flere høyrisikopasienter enn det som var tilfelle da flere av de inkluderte studiene ble gjennomført. Dette innebærer blant annet at graden av lymfeknudedisseksjon er noe lavere i flere av de historiske studiene enn det som er norsk praksis i dag. Det er også slik at operasjonstid og liggetid på sykehus kan ha forandret seg over tid, og ulike land kan ha ulik praksis for liggedøgn i sykehus. Absoluttverdiene for operasjonstid og liggedøgn som rapporteres i vår metodevurdering er basert på historiske studier fra andre land, og kan følgelig avvike fra dagens norske praksis.

---

## Kan vi stole på kunnskapsgrunnlaget?

---

Vi brukte GRADE-verktøyet til å vurdere tilliten til resultatene. Vi lagde separate effektestimater for RCT-er og ikke-randomiserte studier, og egne vurderinger av tillit til effektestimaterne. I *Hovedfunn* beskriver vi resultatene vi har høyest tillit til. Dette er i all hovedsak resultatene fra RCT-en. Det er viktig å understreke at resultatene fra de ikke-randomiserte studiene pekte i samme retning som RCT-en, og derfor styrket kunnskapsgrunnlaget. Nedenfor beskrives hovedgrunnene til at vi nedgraderte tilliten til effektestimater basert på RCT-en og effektestimater basert på ikke-randomiserte studier.

### GRADE-vurderinger for RCT-en Yaxley 2016

Vi har høy og moderat tillit til effektestimaterne for de kontinuerlige utfallene i RCT-en Yaxley 2016 (operasjonstid, blodtap, liggetid, urinfunksjon, erektil funksjon og postoperativ smerte). Vi nedgraderte tilliten til enkelte effektestimater (til moderat tillit) fordi konfidensintervallene var brede og inkluderte både stor og liten effekt. Våre enkle styrkeberegninger viste at resultatene for de kontinuerlige utfallene hadde tilstrekkelig statistisk styrke (Vedlegg 4). Nye RCT-er med flere deltakere vil likevel kunne gi mer presise effektestimater for utfallene.

Vi har lav tillit til de dikotome utfallsmålene i RCT-en Yaxley 2016 (kirurgisk margin, intra- og postoperative komplikasjoner, reinnleggelser og biokjemisk tilbakefall). Hovedårsaken til at vi nedgraderte tilliten til de dikotome utfallene er at konfidensintervallene var svært brede og inkluderte både effekt og ikke-effekt, eller både liten og stor effekt. Yaxley 2016 inkluderte 157 og 151 pasienter i intervensjons- og kontrollgruppene, og observerte få hendelser. De brede konfidensintervallene er et resultat av få

deltakere og få hendelser. I tråd med dette viste våre enkle styrkeberegninger at resultatene for de dikotome utfallsmålene hadde lav statistisk styrke (Vedlegg 4). Nye RCT-er med flere deltakere og flere hendelser vil kunne gi sikrere effektestimater for disse utfallene.

### **GRADE-vurderinger for ikke-randomiserte studier**

Effektestimaterne fra de ikke-randomiserte studiene er basert på svært mange deltagere, og har i all hovedsak tilstrekkelig statistisk styrke (Vedlegg 4). Vår tillit til effektestimaterne er likevel moderat, lav, eller svært lav. Den viktigste grunnen til at vi har nedgradert tilliten til effektestimaterne er at studiene hadde moderat eller høy risiko for systematisk skjevhet fordi studiene ikke justerte for viktige konfunderende faktorer. Sammen med fagekspertene identifiserte vi fem viktige konfunderende faktorer som vi undersøkte om studiene hadde justert for (beskrevet i avsnittet *Risiko for systematisk skjevhet i ikke-randomiserte studier*). Studier som hadde justert for alle faktorene eller bare manglet én, ble vurdert å ha moderat risiko for skjevhet. Videre ble studier som manglet justering for to faktorer vurdert å ha høy risiko for skjevhet. Studier som manglet justering for enda flere faktorer (eller ikke justerte i det heletatt) ble vurdert å ha kritisk høy risiko for skjevhet og ble ekskludert.

Det er viktig å understreke at også andre faktorer (enn de fem viktige) kan være konfunderende. Eksempelvis vil pasienter med høy inntekt og god helseforsikring ha større sannsynlighet for å få robotassistert kirurgi og samtidig bedre sjanse for overlevelse i USA (både fordi de har tilgang til bedre helsetjenester og fordi de gjennomsnittlig har en sunnere livsstil). Dette kunne vært et betydelig problem i Wang 2021 som rapporterte overlevelse for pasienter registrert i National Cancer Database, USA. Wang 2021 justerte imidlertid for en rekke sosioøkonomiske faktorer i sine analyser (inkludert inntekt, utdanningsnivå, forsikringsstatus og etnisitet). Disse faktorene førte derfor ikke til risiko for systematisk skjevhet i Wang 2021. Den andre studien som rapporterte overlevelse (LAPPRO) ble gjennomført i Sverige. Det svenske helsevesenet har store likheter med det norske, og pasienter antas å ha lik sannsynlighet for å få robotassistert kirurgi uavhengig av sosioøkonomisk status i begge land. Alle ikke-randomiserte studier fra USA som ble brukt i metaanalysene våre hadde justert for sosioøkonomiske faktorer. Vi vurderte derfor at ulikhet i sosioøkonomisk status ikke ga betydelig risiko for systematisk skjevhet for utfallene i metodevurderingen vår (inkludert utfallet overlevelse). Resultatene som er basert på ikke-randomiserte studier kan likevel være påvirket av ukjente konfunderende faktorer, og/eller av kjente konfunderende faktorer som ikke er tilstrekkelig justert for. Dette er i praksis umulig å utelukke og omtales ofte som rest-konfundering. Fordi rest-konfundering ikke kan utelukkes, nedgraderte vi også tilliten til studier som hadde justert for alle de fem viktige faktorene.



---

## Styrker og svakheter ved denne metodevurderingen

---

### Systematisk litteratursøk og seleksjon

Denne metodevurderingen er basert på et systematisk litteratursøk i flere databaser. Litteratursøket ble bygd rundt en rekke synonymer for prostatakraft og robotassistert kirurgi/prostatektomi (beskrevet i Vedlegg 1). Videre vurderte to medarbeidere identifiserte referanser uavhengig av hverandre. Vi vurderer at vi sannsynligvis har funnet alle studiene som oppfyller inklusjonskriteriene våre. Dette er en viktig styrke.

### Inklusjon av RCT-er og ikke-randomiserte studier

Vi har inkludert både RCT-er og ikke-randomiserte studier i metodevurderingen. Fordelen med RCT-er er at eventuelle forskjeller mellom behandlings- og kontrollgruppe kan tilskrives effekten av behandling. Man kan med andre ord identifisere kausale sammenhenger. For ikke-randomiserte studier er dette mer problematisk. Nettopp fordi deltakerne ikke randomiseres til behandlings- og kontrollgruppe er det vanskelig å være sikker på at forskjeller mellom gruppene skyldes behandlingen og ikke andre ulikheter mellom gruppene. En svakhet ved metodevurderingen vår er at bare én RCT oppfylte inklusjonskriteriene. RCT-en var godt designet og utført, og har følgelig lav risiko for systematisk skjevhet. Studien hadde imidlertid få registrerte hendelser for flere av de dikotome utfallene, og rapporterte ikke overlevelse. Flere av de inkluderte ikke-randomiserte studiene rapporterte overlevelse, og studiene hadde mange deltakere og mange registrerte hendelser. De ikke-randomiserte studiene supplerte derfor RCT-en, og styrket kunnskapsgrunnlaget i metodevurderingen. Bortsett fra overlevelse, ble de fleste utfall rapportert både i RCT-en og i flere ikke-randomiserte studier. Resultatene i RCT-en og de ikke-randomiserte studiene pekte i samme retning og dette er en viktig styrke.

Som beskrevet over (*GRADE-vurderinger av ikke-randomiserte studier*) ekskluderte vi ikke-randomiserte studier som ikke justerte for viktige konfunderende faktorer. Kunnskapsgrunnlaget i metodevurderingen er derfor basert på de sikreste tilgjengelige resultatene. Videre brukte vi anerkjente verktøy for å vurdere risiko for systematisk skjevhet og vår tillit til resultatene. Også dette er en viktig styrke.

### Kirurgens erfaring

Resultatet av kirurgiske inngrep kan påvirkes betydelig av kirurgens erfaring og ferdigheter. Både ved robotassistert og åpen prostatektomi gjennomgår kirurgene en læringskurve, og dette kompliserer sammenligning av operasjonsmetodene. Våre kliniske fagekspertene anbefalte å ikke inkludere resultater fra kirurger som har gjennomført færre enn 50 robotassisterte prostatektomier, fordi disse kirurgene er i et tidlig stadium av opplæringsfasen. Vi ekskluderte derfor studier der kirurger helt åpenbart var tidlig i opplæringsfasen. Dette kunne eksempelvis være observasjonsstudier som rapporterte resultat fra de første robotassisterte prostatektomier etter innføring av robotassistert kirurgi.

I RCT-en Yaxley 2016 utførte en kirurg robotassistert prostatektomi og en annen kirurg åpen prostatektomi. Den første kirurgen hadde gjennomført 200 robotassisterte prostatektomier og den andre kirurgen hadde gjort 1500 åpne prostatektomier før studien startet. Dette betyr at begge kirurgene var erfarne, men at kirurgen som gjorde åpen prostatektomi hadde gjennomført flere inngrep. Forfatterne hevdet at det er lite sannsynlig at denne forskjellen i operasjonsvolum påvirket resultatene betydelig. Det er imidlertid en svakhet at det bare er to kirurger som opererte i studien.

Flere av de inkluderte ikke-randomiserte studiene beskrev ikke kirurgenes erfaring. I disse studiene er det nærliggende å anta at både erfarne kirurger og kirurger i opplæringsfase er inkludert. Dette vil i stor grad gjenspeile den virkelige verden der kirurger nødvendigvis har ulik erfaring. Enkelte av registerstudiene justerte resultater for antall inngrep kirurgene hadde gjennomført eller antall årlige inngrep ved de aktuelle institusjonene, men ikke alle register inneholdt og kunne justere for disse faktorene. Mange av de inkluderte studiene er gjennomført i løpet av den første tiårsperioden etter innføring av robotassistert kirurgi. Det kan derfor tenkes at kirurgene i studiene har hatt mindre erfaring med robotassistert prostatektomi enn åpen prostatektomi. Dette kan innebære at fordeler ved robotassistert prostatektomi er underdrevet i denne metodevurderingen.

### **Kirurgens ergonomi**

En annen svakhet ved metodevurderingen vår er vi ikke har undersøkt hvordan robotassistert og åpen prostatektomi påvirker kirurgers ergonomi. Dette er et resultat av at pasienter med prostatakraft (og ikke kirurger) ble definert som ønsket populasjon i inklusjonskriteriene. I et enkelt tilleggssøk identifiserte vi imidlertid flere studier som undersøkte kirurgers ergonomi ved robotassistert kirurgi. En stor randomisert multisenterstudie for gynekologisk kreft fant at robotassistert kirurgi opplevdes mindre fysisk anstrengende og ga kirurger mindre ubehag i hender, armer, nakke og bein enn konvensjonell laparoskopisk kirurgi (48). Også observasjonsstudier av en rekke kirurgiske indikasjoner (inkludert prostatektomi) fant klare ergonomiske fordeler ved robotassistert kirurgi sammenlignet med åpen kirurgi eller konvensjonell laparoskopisk kirurgi (49-53). De ergonomiske fordelene kommer av at kirurger kan sitte i god arbeidsstilling ved en brukerkonsoll under robotassisterte inngrep, mens tradisjonell kirurgi ofte innebærer at kirurgen må stå i krevende positurer for å få tilgang til aktuelle organer. Våre fagekspertene påpeker at ergonomiske fordeler for kirurger er viktige, og også dette aspektet bør hensyntas i en helhetsvurdering av robotassistert kirurgi.

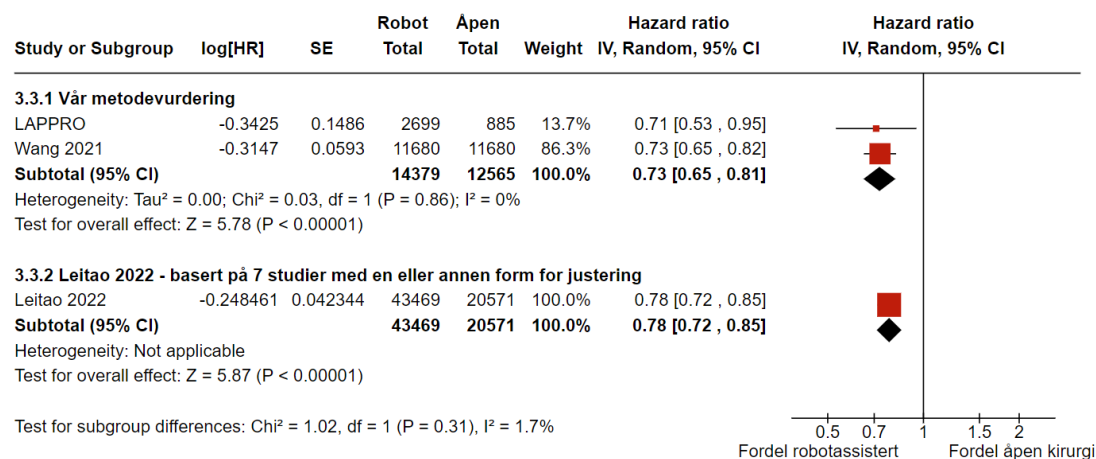
---

### **Overensstemmelse med andre litteraturoversikter og studier**

---

Leitao og kolleger publiserte nylig en systematisk oversikt som sammenlignet langtids-effekter etter robotassistert og åpen prostatektomi (54). Forfatterne inkluderte ikke-randomiserte studier som gjorde en eller annen form for justering, samt ikke-randomiserte studier uten justering, men med sammenlignbare grupper. Artikkelen beskrev ikke kriteriene som ble brukt for å bestemme om grupper var tilstrekkelig sammenlignbare, men forfatterne presenterte separate resultater for studier med og uten justering.

I vår metodevurdering inkluderte vi bare ikke-randomiserte studier som hadde justert for mer enn halvparten av fem viktige konfunderende faktorer (beskrevet i *Risiko for systematisk skjevhet i ikke-randomiserte studier*). Til tross for denne forskjellen i metodikk, er funnene i Leitao's oversikt svært like funnene i vår metodevurdering. Nemlig at robotassistert prostatektomi gir bedre overlevelse enn åpen prostatektomi (Figur 36; Vår metodevurdering: HR 0,73; 95 % KI 0,65 til 0,81; Leitao: HR 0,78; 95 % KI 0,72 til 0,85). Leitao og kolleger observerte også en klar tendens til mindre biokjemisk tilbakefall etter robotassistert prostatektomi, helt i tråd med våre funn. Disse likhetene tyder på at resultatene for overlevelse og biokjemisk tilbakefall er relativt robuste og ikke avhengig av de metodiske valg vi har gjort i vår metodevurdering.



**Figur 36.** Overlevelse etter robotassistert og åpen prostatektomi funnet i vår metodevurdering og i Leitao og kollegers systematiske oversikt. Leitao's oversikt inkluderte Wang 2021 og seks andre ikke-randomiserte studier med en eller annen form for justering, men inkluderte ikke LAPPRO.

Også Zahid og kolleger har nylig publisert en systematisk oversikt om robotassistert prostatektomi (55). Deres oversikt sammenligner robotassistert prostatektomi med både åpen og konvensjonell laparoskopisk prostatektomi. Resultatene beskrives deskriptivt og er ikke sammenstilt i metaanalyse. Forfatterne fant at robotassistert prostatektomi gav mindre blodtap, kortere sykehusopphold, mindre behov for postoperativ smertelindring og færre komplikasjoner enn åpen og konvensjonell laparoskopisk prostatektomi. Videre fant forfatterne ingen forskjeller i positiv kirurgisk margin, urinfunksjon og erektil funksjon. Disse funnene er helt i tråd med resultatene i vår metodevurdering.

## Resultatenes betydning for praksis

Robotassistert kirurgi er fullstendig dominerende som operasjonsmetode for behandling av prostatakreft i Norge, og har vært det i flere år (5). I vår metodevurdering fant vi at robotassistert prostatektomi gav fordeler for både operasjonsrelaterte og onkologiske utfall, i tråd med denne kliniske praksisen. Vi fant også at åpen og robotassistert

prostataktomi ga sammenlignbare resultater for de funksjonelle utfallene urin- og erektilfunksjon.

Robotassistert prostataktomi førte til kortere operasjonstid og mindre blodtap, trolig til kortere liggetid på sykehus, og muligens til færre komplikasjoner og reinnleggelser enn åpen prostataktomi. Disse operasjonsrelaterte fordelene skyldes sannsynligvis at et stort operasjonssnitt er nødvendig for å få tilgang til prostata ved åpen prostataktomi, mens bare små snitt lages for å føre inn instrumenter og kamera ved robotassistert prostataktomi (kikkhullskirurgi). Disse fordelene kan naturligvis ha stor betydning for den enkelte pasient, men kan også redusere ressurs- og tidsbruk til postoperativ oppfølging.

Vi fant også at robotassistert prostataktomi (mot prostatakraft) trolig fører til bedre overlevelse enn åpen prostataktomi. Dette er en liten, men viktig effekt (15 flere overlevende per 1000 opererte), slik også Wang og kolleger påpekte i sin studie (35). I tråd med bedre overlevelse, fant vi også at robotassistert prostataktomi muligens ga mindre tilbakefall og mindre behov for tilleggsbehandling enn åpen prostataktomi. Også disse fordelene kan ha stor betydning for den enkelte pasient, og kan redusere ressurs- og tidsbruk knyttet til håndtering av tilbakefall og tilleggsbehandling i helsevesenet.

Det er en nasjonal og internasjonal trend at robotassistert kirurgi tas i bruk for stadig flere indikasjoner, både innenfor urologi og andre fagfelt. Vår metodevurdering om robotassistert prostataktomi for prostatakraft kan sammenlignes med kunnskapsgrunnlaget for andre indikasjoner. Slike sammenligninger kan være nyttig ved beslutninger om å innføre robotassistert kirurgi for nye indikasjoner, og for å prioritere tilgang til robotkirurgisystemer mellom allerede godkjente indikasjoner.

Robotkirurgisystemer er kostbare. Som diskutert over, viser metodevurderingen vår at robotassistert prostataktomi gir fordeler for operasjonsrelaterte og onkologiske utfall (inkludert overlevelse). Fordelene bør vurderes opp mot kostnadene. Arbeidet med en modellbasert helseøkonomisk vurdering pågår, og vil publiseres i en egen rapport. Hensikten med den helseøkonomiske evalueringen er å belyse i hvilken grad robotassistert prostataktomi innfrir de tre prioriteringskriteriene (ressursbruk, nytte og sykdommens alvorlighetsgrad) sammenlignet med behandlingsalternativet.

---

## Behov for nye studier?

---

Prostatakraft kan utvikle seg svært langsomt, og det er nødvendig med lang oppfølgingstid for å undersøke overlevelse. Vi fant bare én RCT (Yaxley 2016) som oppfylte inklusjonskriteriene våre. Denne RCT-en hadde en oppfølgingstid på 24 måneder og rapporterte følgelig ikke langtidsoverlevelse. Nye RCT-er er ønskelig for å undersøke overlevelse, og for å bekrefte de andre funnene i Yaxley 2016. En slik RCT (LOPERA-studien i Storbritannia) startet å rekruttere pasienter i 2011, men opplevde at pasienter nektet å la seg randomisere til åpen kirurgi og har ikke publisert resultater (56). I tiden etter, har robotassistert kirurgi blitt den dominerende operasjonsmetoden for

prostektomi i alle høyinntektsland. Det virker derfor usannsynlig at det vil gjennomføres nye RCT-er som sammenligner robotassistert og åpen prostektomi.

Det er heldigvis gjennomført prospektive ikke-randomiserte studier og retrospektive analyser av registerdata som sammenligner robotassistert og åpen prostektomi. Flere av disse studiene har justert for konfunderende faktorer og bidrar med supplerende informasjon til RCT-en Yaxley 2016. I denne metodevurderingen inkluderte vi 5-års overlevelse fra registeret National Cancer Database, USA (Wang 2021) og 8-års overlevelse fra den svenske prospektive ikke-randomiserte studien LAPPRO. Forskerne bak LAPPRO-studien publiserte 8-års overlevelse i 2021, og har varslet at de også vil rapportere resultater etter 12 års oppfølging. Det blir spennende å se om fordelene i overlevelse som ble observert etter 8 års oppfølging vedvarer, avtar eller forsterkes etter 12 års oppfølging.

---

# Konklusjon

Robotassistert prostatektomi ble sammenlignet åpen prostatektomi for pasienter med prostatakraft. Robotassistert prostatektomi førte til kortere operasjonstid og mindre blodtap enn åpen prostatektomi, og de to operasjonsmetodene ga sammenlignbare resultater for urin- og erektil funksjon. Videre ga robotassistert prostatektomi trolig kortere liggetid på sykehus, mindre postoperativ smerte og bedre overlevelse. Det er også mulig at robotassistert prostatektomi fører til mindre komplikasjoner, færre reinnløp og mindre behov for tilleggsbehandling.

Fordelene ved robotassistert prostatektomi bør vurderes opp mot kostnader. Arbeidet med en modellbasert helseøkonomisk vurdering av robotassistert prostatektomi pågår, og vil publiseres i en egen rapport.

---

# Referanser

1. Tvetter KW, Rolf. Prostata i Store medisinske leksikon. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/prostata>
2. Kreftregisteret. Prostatakraft. Tilgjengelig fra: <https://www.kreftregisteret.no/Temasider/kreftformer/Prostatakraft/>
3. Kreftregisteret. Cancer in Norway 2021. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Rapporter/Cancer-in-Norway/>
4. Kreftregisteret. Årsrapport 2022. Resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakraft. 2023. Tilgjengelig fra: <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2022/arsrapport-2021-nasjonalt-kvalitetsregister-for-prostatakraft.pdf>
5. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakraft. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonal-faglig-retningslinje/prostatakraft%E2%80%93handlingsprogram#behandling-med-kurativ-intensjon-radikal-prostatektomi-rp>
6. Norsk helseinformatikk (NHI). Prostatakraft. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/kreft/mannlige-kjonnorganer-kreft/prostatakraft/?page=5>
7. Steffens D, Thanigasalam R, Leslie S, Maneck B, Young JM, Solomon M. Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Urology* 2017;106:9-17. DOI: 10.1016/j.urology.2017.03.015
8. Health Quality O. Robotic Surgical System for Radical Prostatectomy: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17(11):1-172.
9. Grivas N, Zachos I, Georgiadis G, Karavitakis M, Tzortzis V, Mamoulakis C. Learning curves in laparoscopic and robot-assisted prostate surgery: a systematic search and review. *World J Urol* 2022;40(4):929-49. DOI: 10.1007/s00345-021-03815-1
10. Kramer B, Neis F, Reisenauer C, Walter C, Brucker S, Wallwiener D, et al. Save our surgeons (SOS) - an explorative comparison of surgeons' muscular and cardiovascular demands, posture, perceived workload and discomfort during robotic vs. laparoscopic surgery. *Arch Gynecol Obstet* 2022:1-14. DOI: 10.1007/s00404-022-06841-5
11. Område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Folkehelseinstituttet. 4. reviderte utg. Oslo: Område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet; 2018. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/slik-oppsummerer-vi-forskning-2018v2-endret-2021.pdf>
12. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 6.2: Cochrane Collaboration; 2021. Tilgjengelig fra: <https://training.cochrane.org/handbook>

13. Gaustad JV, Hestevik CH, Hamidi V, Harboe I, H. R, Hagen G. Robotassistert prostektomi ved prostatakraft. 2023. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/contentassets/a0dae9203cab4142a7d1f81a76fca3f2/prosjektplanmal-robotassistert-prostektomi.pdf>
14. Gaustad JVH, C.H.; Hamidi, V.; Harboe, I; Ristad H.; Hagen, G. Robot-assisted prostatectomy for prostate cancer: International HTA database. Tilgjengelig fra: <https://database.inahta.org/article/23432>
15. Thomas J, Graziosi S, Brunton J, Ghouze Z, O'Driscoll P, Bond MKA. EPPI-Reviewer: advanced software for systematic reviews, maps and evidence synthesis [nettdokument]. London: EPPI-Centre, UCL Social Research Institute, University College London. Tilgjengelig fra: <https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=2967>
16. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898
17. Sterne JAC, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919
18. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., red. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. 2. utg. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2019.
19. Bender R, Friede T, Koch A, Kuss O, Schlattmann P, Schwarzer G, et al. Methods for evidence synthesis in the case of very few studies. *Res Synth Methods* 2018;9(3):382-92. DOI: 10.1002/jrsm.1297
20. Mathes T, Kuss O. A comparison of methods for meta-analysis of a small number of studies with binary outcomes. *Res Synth Methods* 2018;9(3):366-81. DOI: 10.1002/jrsm.1296
21. RevMan 5 (Review Manager). Cochrane Collaboration. Tilgjengelig fra: <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman>
22. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):383-94. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026
23. GRADEpro Guideline Development Tool: McMaster University and Evidence Prime Inc. Tilgjengelig fra: [www.gradepro.org](http://www.gradepro.org)
24. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet* 2016;388(10049):1057-66. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)30592-X
25. Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol* 2018;19(8):1051-60. DOI: 10.1016/S1470-2045(18)30357-7
26. Lantz A, Bock D, Akre O, Angenete E, Bjartell A, Carlsson S, et al. Functional and Oncological Outcomes After Open Versus Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localised Prostate Cancer: 8-Year Follow-up. *Eur Urol* 2021;80(5):650-60. DOI: 10.1016/j.eururo.2021.07.025
27. Nyberg M, Hugosson J, Wiklund P, Sjöberg D, Wilderäng U, Carlsson SV, et al. Functional and Oncologic Outcomes Between Open and Robotic Radical Prostatectomy at 24-month Follow-up in the Swedish LAPPRO Trial. *European Urology Oncology* 2018;1(5):353-60. DOI: 10.1016/j.euo.2018.04.012
28. Haglind E, Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderäng U, Thorsteinsdóttir T, et al. Urinary Incontinence and Erectile Dysfunction After Robotic Versus Open



- Radical Prostatectomy: A Prospective, Controlled, Nonrandomised Trial. *European Urology* 2015;68(2):216-25. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.02.029
29. Hagman A, Lantz A, Carlsson S, Höijer J, Stranne J, Tyrirtzis SI, et al. Urinary continence recovery and oncological outcomes after surgery for prostate cancer analysed by risk category: results from the LAParoscopic prostatectomy robot and open trial. *World Journal of Urology* 2021;39(9):3239-49. DOI: 10.1007/s00345-021-03662-0
  30. Sooriakumaran P, Pini G, Nyberg T, Derogar M, Carlsson S, Stranne J, et al. Erectile Function and Oncologic Outcomes Following Open Retropubic and Robot-assisted Radical Prostatectomy: Results from the LAParoscopic Prostatectomy Robot Open Trial. *European Urology* 2018;73(4):618-27. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.08.015
  31. Nilsson H, Stranne J, Hugosson J, Wessman C, Steineck G, Bjartell A, et al. Risk of hernia formation after radical prostatectomy: a comparison between open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy within the prospectively controlled LAPPRO trial. *Hernia* 2022;26(1):157-64. DOI: 10.1007/s10029-020-02178-7
  32. Modig KK, Godtman RA, Bjartell A, Carlsson S, Haglind E, Hugosson J, et al. Vesicourethral Anastomotic Stenosis After Open or Robot-assisted Laparoscopic Retropubic Prostatectomy-Results from the Laparoscopic Prostatectomy Robot Open Trial. *European Urology Focus* 2021;7(2):317-24. DOI: 10.1016/j.euf.2019.10.012
  33. Chang P, Wagner AA, Regan MM, Smith JA, Saigal CS, Litwin MS, et al. Prospective Multicenter Comparison of Open and Robotic Radical Prostatectomy: The PROST-QA/RP2 Consortium. *J Urol* 2022;207(1):127-36. DOI: 10.1097/JU.0000000000002176
  34. O'Neil B, Koyama T, Alvarez J, Conwill RM, Albertsen PC, Cooperberg MR, et al. The Comparative Harms of Open and Robotic Prostatectomy in Population Based Samples. *J Urol* 2016;195(2):321-9. DOI: 10.1016/j.juro.2015.08.092
  35. Wang Y, Gieschen H, Greenberger M, Yu X, Tian G, VanderWalde N, et al. Survival After Robotic-assisted Prostatectomy for Localized Prostate Cancer: An Epidemiologic Study. *Ann Surg* 2021;274(6):e507-e14. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003637
  36. Pearce SM, Pariser JJ, Karrison T, Patel SG, Eggener SE. Comparison of Perioperative and Early Oncologic Outcomes between Open and Robotic Assisted Laparoscopic Prostatectomy in a Contemporary Population Based Cohort. *Journal of Urology* 2016;196(1):76-81. DOI: 10.1016/j.juro.2016.01.105
  37. Haese A, Knipper S, Isbarn H, Heinzer H, Tilki D, Salomon G, et al. A comparative study of robot-assisted and open radical prostatectomy in 10 790 men treated by highly trained surgeons for both procedures. *Bju International* 2019;123(6):1031-40. DOI: 10.1111/bju.14760
  38. Pompe RS, Beyer B, Haese A, Preisser F, Michl U, Steuber T, et al. Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *Bju International* 2018;122(5):801-7. DOI: 10.1111/bju.14369
  39. Herlemann A, Cowan JE, Carroll PR, Cooperberg MR. Community-based Outcomes of Open versus Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 2018;73(2):215-23. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.04.027
  40. Fridriksson JÓ, Folkvaljon Y, Lundström KJ, Robinson D, Carlsson S, Stattin P. Long-term adverse effects after retropubic and robot-assisted radical prostatectomy. Nationwide, population-based study. *Journal of Surgical Oncology* 2017;116(4):500-6. DOI: 10.1002/jso.24687
  41. Rechtman M, Forbes A, Millar JL, Evans M, Dodds L, Murphy DG, et al. Comparison of urinary and sexual patient-reported outcomes between open radical

- prostatectomy and robot-assisted radical prostatectomy: a propensity score matched, population-based study in Victoria. *Bmc Urology* 2022;22(1). DOI: ARTN 18  
10.1186/s12894-022-00966-0
42. Ong WL, Evans SM, Spelman T, Kearns PA, Murphy DG, Millar JL. Comparison of oncological and health-related quality of life outcomes between open and robot-assisted radical prostatectomy for localised prostate cancer - findings from the population-based Victorian Prostate Cancer Registry. *Bju International* 2016;118(4):563-9. DOI: 10.1111/bju.13380
  43. Gandaglia G, Sammon JD, Chang SL, Choueiri TK, Hu JC, Karakiewicz PI, et al. Comparative Effectiveness of Robot-Assisted and Open Radical Prostatectomy in the Postdissemination Era. *Journal of Clinical Oncology* 2014;32(14):1419-+. DOI: 10.1200/Jco.2013.53.5096
  44. Hu JC, Gandaglia G, Karakiewicz PI, Nguyen PL, Trinh QD, Shih YCT, et al. Comparative Effectiveness of Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy Cancer Control. *European Urology* 2014;66(4):666-72. DOI: 10.1016/j.eururo.2014.02.015
  45. Sooriakumaran P, Srivastava A, Shariat SF, Stricker PD, Ahlering T, Eden CG, et al. A multinational, multi-institutional study comparing positive surgical margin rates among 22393 open, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy patients. *Eur Urol* 2014;66(3):450-6. DOI: 10.1016/j.eururo.2013.11.018
  46. 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 International* 2011;107(12):1956-62. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2010.09795.x
  47. Muaddi H, Stukel TA, de Mestral C, Nathens A, Pautler SE, Shayegan B, et al. Adverse events following robotic surgery: population-based analysis. *British Journal of Surgery* 2022;109(8):763-71. DOI: 10.1093/bjs/znac119
  48. Hotton J, Bogart E, Le Deley MC, Lambaudie E, Narducci F, Marchal F. Ergonomic Assessment of the Surgeon's Physical Workload During Robot-Assisted Versus Standard Laparoscopy in a French Multicenter Randomized Trial (ROBOGYN-1004 Trial). *Ann Surg Oncol* 2023;30(2):916-23. DOI: 10.1245/s10434-022-12548-3
  49. Kramer B, Neis F, Reisenauer C, Walter C, Brucker S, Wallwiener D, et al. Save our surgeons (SOS) - an explorative comparison of surgeons' muscular and cardiovascular demands, posture, perceived workload and discomfort during robotic vs. laparoscopic surgery. *Arch Gynecol Obstet* 2023;307(3):849-62. DOI: 10.1007/s00404-022-06841-5
  50. Shugaba A, Lambert JE, Bampouras TM, Nuttall HE, Gaffney CJ, Subar DA. Should All Minimal Access Surgery Be Robot-Assisted? A Systematic Review into the Musculoskeletal and Cognitive Demands of Laparoscopic and Robot-Assisted Laparoscopic Surgery. *J Gastrointest Surg* 2022;26(7):1520-30. DOI: 10.1007/s11605-022-05319-8
  51. Monfared S, Athanasiadis DI, Umana L, Hernandez E, Asadi H, Colgate CL, et al. A comparison of laparoscopic and robotic ergonomic risk. *Surg Endosc* 2022;36(11):8397-402. DOI: 10.1007/s00464-022-09105-0
  52. Bigham JJ, Chang EK, Sorensen M, Chansky HA, Telfer S. Using Wearable Technology to Measure the Association Between Neck Posture and Pain During Urologic Open and Robotic Surgery. *J Endourol* 2021;35(11):1710-5. DOI: 10.1089/end.2021.0260
  53. Norasi H, Hallbeck MS, Elli EF, Tollefson MK, Harold KL, Pak R. Impact of preferred surgical modality on surgeon wellness: a survey of workload, physical

- pain/discomfort, and neuromusculoskeletal disorders. *Surg Endosc* 2023;37(12):9244-54. DOI: 10.1007/s00464-023-10485-0
54. Leitao MM, Jr., Kreaden US, Laudone V, Park BJ, Pappou EP, Davis JW, et al. The RECURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg* 2023;277(3):387-96. DOI: 10.1097/SLA.0000000000005698
  55. Zahid A, Ayyan M, Farooq M, Cheema HA, Shahid A, Naeem F, et al. Robotic surgery in comparison to the open and laparoscopic approaches in the field of urology: a systematic review. *J Robot Surg* 2023;17(1):11-29. DOI: 10.1007/s11701-022-01416-7
  56. Darzi A. Randomised controlled trial of laparoscopic, open and robot assisted prostatectomy as treatment for organ-confined prostate cancer (LOPERA). Tilgjengelig fra: <https://www.icr.ac.uk/our-research/centres-and-collaborations/centres-at-the-icr/clinical-trials-and-statistics-unit/our-research/clinical-trials/lopera>

# Vedlegg 1: Søkestrategi

## Søkeresultat oppsummert

Database	Resultat totalt	Resultat to-talt uten dubletter
Cochrane Library: Database of Systematic Reviews; Central Register of Controlled Trials	1035	
Ovid MEDLINE	5531	
Embase (Ovid)	6540	
Epistemonikos	1294	
HTA database (INAHTA), CADTH, AHRQ, SBU	36	
Totalt	14436	6855

## Søkestrategier

### Database: Cochrane Library

Søkedato: 2023-05-04

Resultat: 1035

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Prostatic Neoplasms] this term only	7065
#2	MeSH descriptor: [Prostatic Neoplasms, Castration-Resistant] this term only	479
#3	((prostat*) near/4 (cancer* or neoplas* or tumor* or tumour* or adenocarcinom* or carcinom*)):ti,ab,kw	16951
#4	(#1 OR #2 OR #3)	16951
#5	MeSH descriptor: [Prostatectomy] explode all trees	2560
#6	Prostatectom*:ti,ab,kw	5135
#7	(prostat* near/4 (surg* or procedure* or excis* or exstirpat* or resect* or operation* or technolog* or technique* or microsurg*)):ti,ab,kw	4720
#8	(#5 OR #6 OR #7)	7528
#9	#4 or #8	20583
#10	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] this term only	665
#11	(robot* or "Da Vinci" or DaVinci):ti,ab,kw	6865
#12	(#10 OR #11)	6865

#13	#9 and #12 Database of Systematic Reviews; Central Register of Controlled Trials	1035
-----	--	------

**Database: MEDLINE (R) ALL (1946 to May 03, 2023)**

Søkedato: 2023-05-04

Resultat: 5531

Nr.	Søk	Resultat
1	Prostatic Neoplasms/	142252
2	Prostatic Intraepithelial Neoplasia/	1421
3	Prostatic Neoplasms, Castration-Resistant/	6282
4	(prostat* adj4 (cancer* or neoplas* or tumor* or tumour* or adenoma* or adenocarcinom* or carcinom*)).ti,ab,kw,kf,bt,ot.	176735
5	or/1-4	198699
6	Prostatectomy/	32140
7	prostatectom*.ti,ab,kw,kf,bt,ot.	35816
8	Prostate/su [Surgery]	4124
9	(prostat* adj4 (surg* or procedure* or excis* or extirpat* or resect* or operation* or technolog* or technique* or microsurg*)).ti,ab,kw,kf,bt,ot.	18518
10	or/6-9	54461
11	5 or 10	218205
12	Robotic Surgical Procedures/	15448
13	(robot* or "Da Vinci" or DaVinci).ti,ab,kw,kf,bt,ot.	70395
14	or/12-13	71166
15	11 and 14	6086
16	exp animals/	26337172
17	humans.sh.	21219369
18	16 not 17	5117803
19	15 not 18	6061
20	(Editorial or Comment or Letter).pt.	2154532
21	19 not 20	5531

**Database: Embase 1974 to 2023 May 03**

Søkedato: 2023-05-04

Resultat: 6540

Nr.	Søkeord	Resultat
1	prostate cancer/	220462
2	prostatic intraepithelial neoplasia/	3113
3	castration resistant prostate cancer/	17261
4	metastatic castration resistant prostate cancer/	2796
5	castration sensitive prostate cancer/	298
6	metastatic castration sensitive prostate cancer/	723
7	prostate carcinoma/	22742
8	familial prostate cancer/	44
9	(prostat* adj4 (cancer* or neoplas* or tumor* or tumour* or adenoma* or adenocarcinom* or carcinom*)).ti,ab,kw,kf,bt,ot.	267251

10	or/1-9	319494
11	prostatectomy/	65541
12	prostatectom*.ti,ab,kw,kf,bt,ot.	59226
13	prostate/su [Surgery]	331
14	(prostat* adj4 (surg* or procedure* or excis* or exstirpat* or resect* or operation* or technolog* or technique* or microsurg*).ti,ab,kw,kf,bt,ot.	27954
15	or/11-14	90241
16	10 or 15	349256
17	robot assisted surgery/	21845
18	robot assisted microsurgery/	40
19	(robot* or "Da Vinci" or DaVinci).ti,ab,kw,kf,bt,ot. or ("Da Vinci" or DaVinci).dv.	104793
20	or/17-19	108442
21	16 and 20	13564
22	exp animal/ or animal experiment/	30898755
23	exp human/ or human experiment/	25416978
24	22 not 23	5483316
25	21 not 24	13503
26	(Editorial or Comment or Letter or Conference abstract).pt.	6825772
27	25 not 26	6540

#### **Database: Epistekmonikos**

Søkedato: 2023-05-08

Resultat: 1294

Søk: ((prostatectomy or "prostate cancer" or "prostatic cancer" or "prostate neoplasm" or "prostatic neoplasm") AND (robotic or robotics or robot-assisted or robotassisted or davinci or "davinci"))

#### **Database: HTA database**

Søkedato: 2023-05-08

Resultat: 36

Søk: ((prostatectomy ) AND (robotic OR robotassisted OR robot-assisted))

#### **HTA-organisasjoners nettsider:**

CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)

AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)

SBU (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering)

Søkedato: 2023-05-08

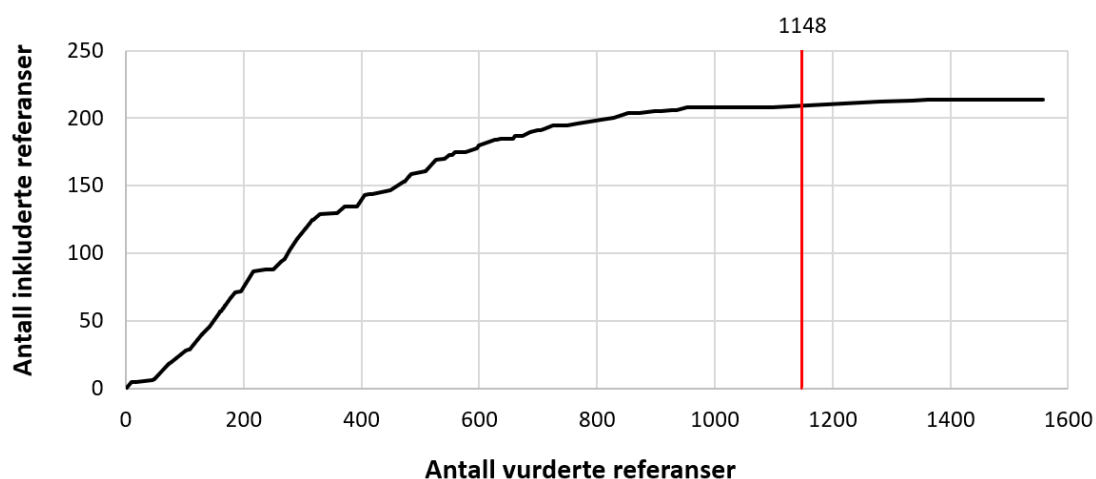
Søk: prostatectomy; robotic; robotassisted; robot-assisted

Resultat: ingen unike

## Vedlegg 2: Bruk av maskinlæring

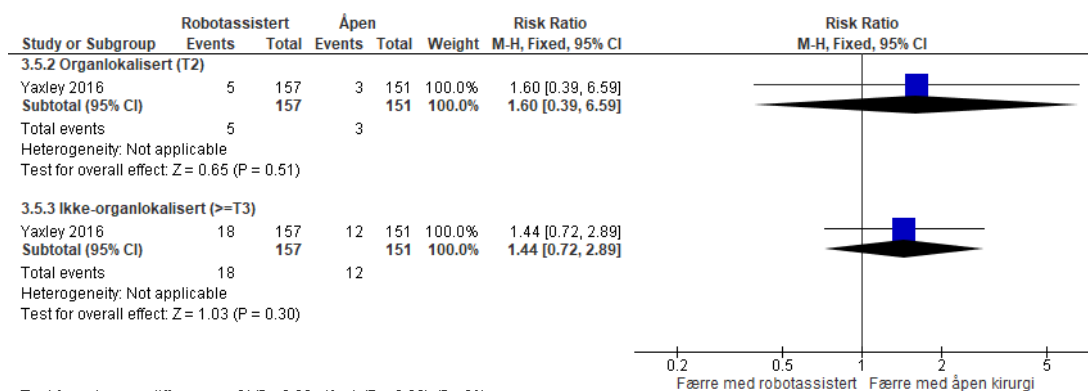
Vi benyttet maskinlæringsfunksjonen *priority screening* i programvaren EPPI-Reviewer (15) i gjennomgangen av referansenes tittel og sammendrag. *Priority screening* er en rangeringsalgoritme som flytter fram referanser som programmet beregner har høy sannsynlighet for inklusjon. Rangeringsalgoritmen starter når brukeren har inkludert fem referanser og ekskludert minst fem referanser. Videre oppdateres rangeringen jevnlig etter hvert som brukeren inkluderer og ekskluderer stadig flere referanser.

For å starte rangeringsalgoritmen tidlig i utvelgelsesprosessen, inkluderte vi fem relevante referanser vi hadde funnet i arbeidet med prosjektplanen, og ekskluderte fem referanser som åpenbart var irrelevante. Etter at vi hadde vurdert mer enn 1000 referanser så vi en tydelig utflating av inklusjonskurven (Figur 37). Det innebar at referansene som ble vurdert var stadig mindre relevante og at stadig færre nye referanser ble inkludert. Etter at to medarbeidere hadde vurdert 1148 referanser uavhengig av hverandre (dobbeltscreening), endret vi slik at kun én medarbeider vurderte de neste referansene (enkeltscreening). Etter å ha vurdert mer enn 200 referanser på rad uten å ha inkludert nye referanser, stanset vi gjennomgangen av referanser. Vi antar at vi da hadde funnet alle relevante referanser og at ingen av de gjenstående referansene oppfylte inklusjonskriteriene våre.



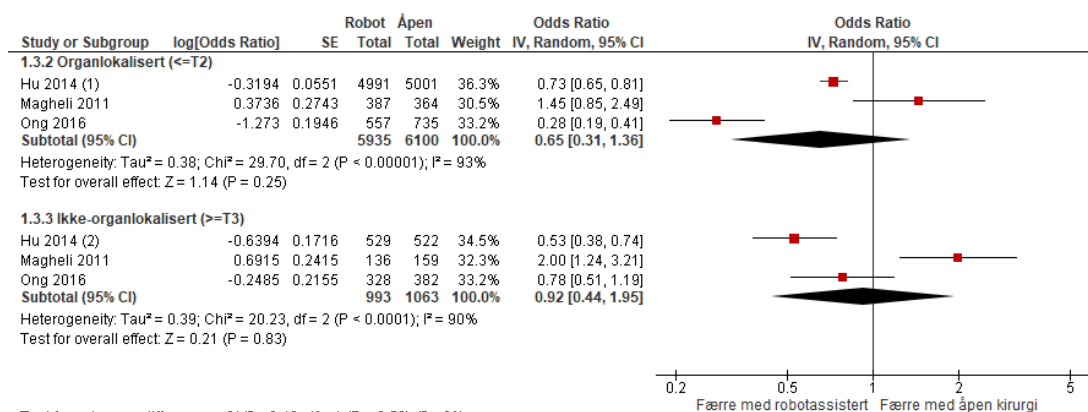
**Figur 37.** Inklusjonskurve fra gjennomgang av referansenes tittel og sammendrag. De første 1148 referansene ble vurdert av to medarbeidere uavhengig av hverandre (dobbeltscreening) mens de resterende referansene ble vurdert av en medarbeider (enkeltscreening). Overgangen er markert med en lodde rett rød linje.

# Vedlegg 3: Effektestimat for undergrupper, og utfallene livskvalitet, angst og depresjon



Test for subgroup differences: Chi<sup>2</sup> = 0.02, df = 1 (P = 0.90), I<sup>2</sup> = 0%

**Figur 38.** Antall pasienter med positiv kirurgisk margin og organlokalisert (T2) eller ikke-organlokalisert ( $\geq T3$ ) sykdom i RCT-en Yaxley 2016. Pasienter som fikk robotassistert prostatektomi ble sammenlignet med pasienter som fikk åpen prostatektomi.



Test for subgroup differences: Chi<sup>2</sup> = 0.42, df = 1 (P = 0.52), I<sup>2</sup> = 0%

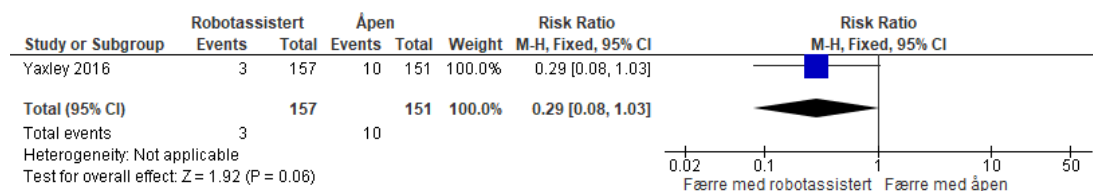
Footnotes

(1) <T2c

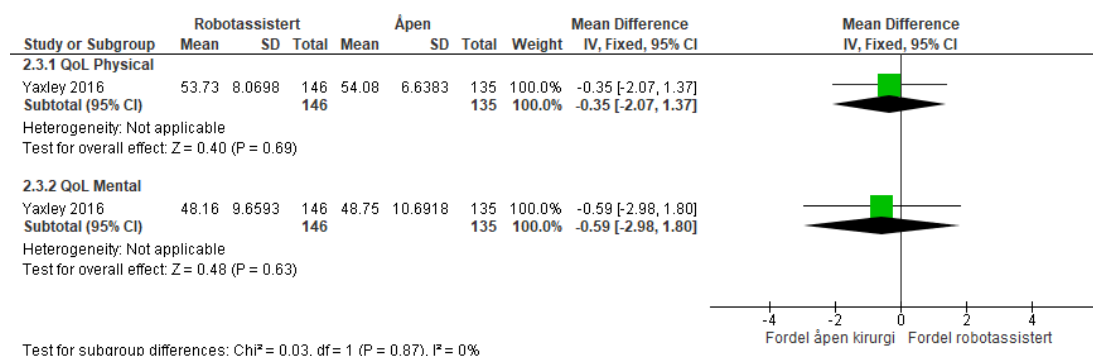
(2)  $\geq T2c$

**Figur 39.** Andel pasienter med positiv kirurgisk margin etter robotassistert og åpen prostatektomi i undergrupper med henholdsvis organlokalisert ( $\leq T2$ ) og ikke-organlokalisert ( $\geq T3$ ) sykdom i ikke-randomiserte studier.

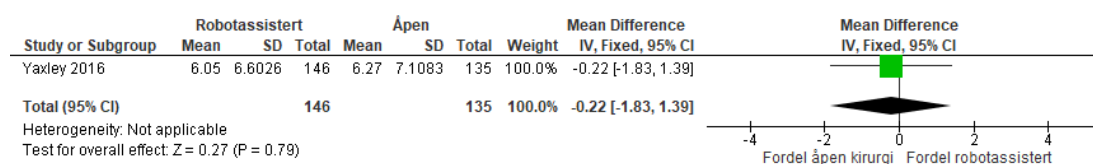




**Figur 40.** Andel pasienter med alvorlige postoperative komplikasjoner (grad 2 eller høyere) de første 12 ukene etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.



**Figur 41.** Fysisk og mental livskvalitet målt med spørreskjemaet 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) 12 måneder etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.



**Figur 42.** Angst og depresjon målt med verktøyet Hospital Anxiety and Depression Score (HADS) 12 måneder etter robotassistert og åpen prostatektomi i RCT-en Yaxley 2016.

## Vedlegg 4: GRADE-tabeller og statistisk styrkeberegning

Tabell 6. Operasjonsrelaterte utfall i RCT-en Yaxley 2016

Vurdering av tillit til effektestimaterne							Ant. deltakere		Effekt		Tillit
Ant. studier	Studiedesign	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Åpen	Relativ (95 % KI)	Absolutt (95 % KI)	
<b>Positive kirurgiske marginer</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	veldig alvorlig <sup>a</sup>	-	23/157 (14,6 %)	15/151 (9,9 %)	<b>RR 1,47</b> (0,80 til 2,72)	<b>47 flere per 1 000</b> (fra 20 færre til 171 flere)	⊕⊕○○ LAV
<b>Operasjonstid</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	157	151	-	<b>MD 32,3 min lavere</b> (fra 42,3 lavere til 22,3 lavere)	⊕⊕⊕⊕ HØY
<b>Blodtap</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	157	151	-	<b>MD 894 ml lavere</b> (fra 999 lavere til 789 lavere)	⊕⊕⊕⊕ HØY
<b>Intraoperative komplikasjoner</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	veldig alvorlig <sup>a</sup>	-	3/157 (1,9 %)	12/151 (7,9 %)	<b>RR 0,24</b> (0,07 til 0,84)	<b>60 færre per 1 000</b> (fra 74 færre til 13 færre)	⊕⊕○○ LAV
<b>Postoperative komplikasjoner</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	veldig alvorlig <sup>a</sup>	-	6/157 (3,8 %)	14/151 (9,3 %)	<b>RR 0,41</b> (0,16 til 1,04)	<b>55 færre per 1 000</b> (fra 78 færre til 4 flere)	⊕⊕○○ LAV
<b>Liggetid på sykehus</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>b</sup>	-	157	151	-	<b>MD 1,72 dager lavere</b> (fra 2,19 lavere til 1,25 lavere)	⊕⊕⊕○ MODERAT
<b>Reinnleggelser</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	veldig alvorlig <sup>a</sup>	-	8/157 (5,1 %)	12/151 (7,9 %)	<b>RR 0,64</b> (0,27 til 1,52)	<b>29 færre per 1 000</b> (fra 58 færre til 41 flere)	⊕⊕○○ LAV

KI: konfidensintervall; RR: relativ risiko; MD: gjennomsnittsdifferanse

Vi har nedgradert tillit til effektestimater for: **a**: svært bredt KI og få hendelser (beregning av statistisk styrke under); **b**: bredt KI.

**Tabell 7. Operasjonsrelaterte utfall i ikke-randomiserte studier**

Vurdering av tillit til effektestimatene							Ant. deltakere		Effekt		Tillit
Ant. studier	Studie-sign	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Åpen	Relativ (95 % KI)	Absolutt (95 % KI)	
<b>Positive kirurgiske marginer</b>											
6	observasjonsstudier	veldig alvorlig <sup>a</sup>	veldig alvorlig <sup>b</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/29007	6607/29506 (22,4 %)	<b>OR 0,85</b> (0,73 til 1,00)	<b>27 færre per 1 000 *</b> (fra 50 færre til 0 færre)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Blodtransfusjon</b>											
2	observasjonsstudier	alvorlig <sup>c</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/5827	424/4783 (8,9 %)	<b>OR 0,36</b> (0,29 til 0,44)	<b>55 færre per 1 000 *</b> (fra 61 færre til 48 færre)	⊕⊕⊕○ MODERAT
<b>Postoperative komplikasjoner</b>											
3	observasjonsstudier	veldig alvorlig <sup>a</sup>	alvorlig <sup>d</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/11243	6301/22227 (28,3 %)	<b>OR 0,88</b> (0,74 til 1,05)	<b>25 færre per 1 000 *</b> (fra 57 færre til 10 flere)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>30 dagers mortalitet</b>											
1	observasjonsstudie	alvorlig <sup>c</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>e</sup>	-	16/11680 (0,1 %)	33/11680 (0,3 %)	<b>RR 0,48</b> (0,27 til 0,88)	<b>15 færre per 10 000</b> (fra 21 færre til 3 færre)	⊕⊕○○ LAV
<b>90 dagers mortalitet</b>											
1	observasjonsstudie	alvorlig <sup>c</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>e</sup>	-	34/11680 (0,3 %)	51/11680 (0,4 %)	<b>RR 0,67</b> (0,43 til 1,03)	<b>14 færre per 10 000</b> (fra 25 færre til 1 flere)	⊕⊕○○ LAV
<b>Andel pasienter med lang liggetid</b>											
2	observasjonsstudier	alvorlig <sup>c</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/15156	6301/14119 (28,3 %)	<b>OR 0,34</b> (0,28 til 0,40)	<b>93 færre per 1 000 *</b> (fra 103 færre til 84 færre)	⊕⊕⊕○ MODERAT
<b>Reinnleggelser</b>											
2	observasjonsstudier	alvorlig <sup>c</sup>	alvorlig <sup>d</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/15156	467/14119 (3,3 %)	<b>OR 0,87</b> (0,76 til 1,01)	<b>4 færre per 1 000 *</b> (fra 8 færre til 0 færre)	⊕⊕○○ LAV

KI: konfidensintervall; OR: odds ratio; RR: relativ risiko

Vi har nedgradert tillit til effektestimater (som anmerket i tabellen) for: **a:** studie(r) med høy RoB; **b:** svært høy heterogenitet; **c:** studie(r) med moderat RoB; **d:** høy heterogenitet; **e:** bredt KI og få hendelser

\* absolutt effekt er beregnet fra risikoen i kontrollgruppe (ujustert) og det justerte effektestimatet

**Tabell 8. Funksjonelle utfall i RCT-en Yaxley 2016**

Vurdering av tillit til effektestimatene							Ant. deltakere		Effekt		Tillit
Ant. studier	Studie-design	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Åpen	Relativ (95 % KI)	Absolutt (95 % KI)	
<b>12 måneders urinfunksjon</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	146	135	-	MD <b>0,77 poeng høyere</b> * (fra 1,57 lavere til 3,11 høyere)	⊕⊕⊕⊕ HØY
<b>24 måneders urinfunksjon</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	138	131	-	MD <b>0,47 poeng lavere</b> * (fra 2,95 lavere til 2,01 høyere)	⊕⊕⊕⊕ HØY
<b>12 måneders funksjon</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	146	135	-	MD <b>0,23 poeng høyere</b> * (fra 5,69 lavere til 6,15 høyere)	⊕⊕⊕⊕ HØY
<b>24 måneders erektil funksjon</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	138	131	-	MD <b>1,2 poeng høyere</b> * (fra 5,27 lavere til 7,67 høyere)	⊕⊕⊕⊕ HØY
<b>Postoperativ smerte, 24 timer</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>a</sup>	-	155	148	-	MD <b>1,23 poeng lavere</b> ** (fra 1,76 lavere til 0,7 lavere)	⊕⊕⊕○ MODERAT
<b>Postoperativ smerte, 1 uke</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>a</sup>	-	152	144	-	MD <b>0,68 poeng lavere</b> ** (fra 1,1 lavere til 0,26 lavere)	⊕⊕⊕○ MODERAT
<b>Postoperativ smerte, 6 uker</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	138	136	-	MD <b>0,10 poeng lavere</b> ** (fra 0,44 lavere til 0,24 høyere)	⊕⊕⊕⊕ HØY
<b>Postoperativ smerte, 12 uker</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	130	120	-	MD <b>0,06 poeng lavere</b> ** (fra 0,37 lavere til 0,25 høyere)	⊕⊕⊕⊕ HØY

KI: konfidensintervall; MD: gjennomsnittsdifferanse

Vi har nedgradert tillit til effektestimat fordi: a: KI krysser linjen for klinisk viktig effekt (differanse på ett poeng for surgical pain score)

\* urinfunksjon og erektil funksjon ble målt med *Expanded Prostate Cancer Index Composite* (EPIC). Skalaen går fra 0 til 100 og høye verdier innebærer god funksjon.

\*\* postoperativ smerte ved aktivitet ble målt med *surgical pain score*, en skala fra 0 til 10 der 0 indikerer ingen smerte og 10 indikerer verst tenkelig smerte.

**Tabell 9. Funksjonelle utfall i ikke-randomiserte studier**

Vurdering av tillit til effektestimatene							Ant. deltakere		Effekt		Tillit
Ant. studier	Studie- sign	Risiko for skjevheter	Inkonsis- tens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Åpen	Relativ (95 % KI)	Absolutt (95 % KI)	
<b>Urininkontinens 12 måneder</b>											
3	observasjonsstudier	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/5431	1635/7839 (20,9 %)	<b>OR 0,97</b> (0,86 til 1,10)	<b>5 færre per 1 000 *</b> (fra 24 færre til 16 flere)	⊕⊕○○ LAV
<b>Urininkontinens 24 måneder</b>											
2	observasjonsstudier	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/2247	179/1358 (13,2 %)	<b>OR 1,26</b> (1,06 til 1,51)	<b>29 flere per 1 000 *</b> (fra 7 flere til 55 flere)	⊕⊕○○ LAV
<b>Urininkontinensdiagnoser 0-6 år</b>											
3	observasjonsstudier	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>b</sup>	-	-/8495	1794/11169 (28,3 %)	<b>OR 1,16</b> (0,94 til 1,44)	<b>21 flere per 1 000 *</b> (fra 8 færre til 55 flere)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Erekttil dysfunksjon 12 måneder</b>											
3	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/4581	2353/5289 (44,5 %)	<b>OR 0,96</b> (0,89 til 1,04)	<b>10 færre per 1 000 *</b> (fra 29 færre til 10 flere)	⊕⊕○○ LAV
<b>Erekttil dysfunksjon 24 måneder</b>											
2	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	alvorlig <sup>c</sup>	ikke alvorlig	alvorlig <sup>b</sup>	-	-/2204	833/1334 (62,4 %)	<b>OR 0,90</b> (0,64 til 1,28)	<b>25 færre per 1 000 *</b> (fra 109 færre til 56 flere)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Anastomosestriktur</b>											
1	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/8465	2157/11169 (19,3 %)	<b>RR 0,51</b> (0,41 til 0,63)	<b>95 færre per 1 000 *</b> (fra 114 færre til 71 færre)	⊕⊕○○ LAV
<b>Arrbrokk</b>											
1	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>b</sup>	-	-/8465	191/11169 (1,7 %)	<b>RR 1,48</b> (1,01 til 2,16)	<b>8 flere per 1 000 *</b> (fra 0 flere til 20 flere)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Lyskebrokk</b>											
2	observasjonsstudier	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/11048	2386/12033 (19,8 %)	<b>RR 0,94</b> (0,84 til 1,06)	<b>12 færre per 1 000 *</b> (fra 32 færre til 12 flere)	⊕⊕○○ LAV

KI: konfidensintervall; OR: odds ratio; RR: relativ risiko

Vi har nedgradert tillit til effektestimater for: **a:** studie(r) med høy RoB; **b:** bredt KI; **c:** høy heterogenitet

\* absolutt effekt er beregnet fra risikoen i kontrollgruppe (ujustert) og det justerte effektestimatet

**Tabell 10. Onkologiske utfall i RCT-en Yaxley 2016**

Vurdering av tillit til effektestimatene							Ant. deltakere		Effekt		Tillit
Ant. studier	Studiedesign	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Åpen	Relativ (95 % KI)	Absolutt (95 % KI)	
<b>Biokjemisk tilbakefall</b>											
1	randomisert studie	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	veldig alvorlig <sup>a</sup>	-	4/138 (2,9 %)	13/131 (9,9 %)	<b>RR 0.29</b> (0,10 til 0,87)	<b>70 færre per 1 000</b> (fra 89 færre til 13 færre)	⊕⊕○○ LAV

KI: konfidensintervall; RR: relativ risiko

Vi har nedgradert tillit til effektestimat for: a: svært bredt KI og få hendelser (beregning av statistisk styrke under)

**Tabell 11. Onkologisk utfall i ikke-randomiserte studier**

Vurdering av tillit til effektestimatene							Ant. deltakere		Effekt		Tillit
Ant. studier	Studie-sign	Risiko for skjevheter	Inkonsistens	Direkthet	Presisjon	Annet	Robot	Åpen	Relativ (95 % KI)	Absolutt (95 % KI)	
<b>Biokjemisk tilbakefall Ong 2016</b>											
1	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>b</sup>	-	-/885	223/1117 (19,9 %)	<b>HR 0,73</b> (0,54 til 0,99)	<b>50 færre per 1 000 *</b> (fra 86 færre til 2 færre)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Biokjemisk tilbakefall LAPPRO, høy risiko pasienter</b>											
1	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>b</sup>	-	80/158 (50,6 %)	35/55 (63,6 %)	<b>RR 0,80</b> (0,62 til 1,02)	<b>127 færre per 1 000</b> (fra 242 færre til 13 flere)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Biokjemisk tilbakefall LAPPRO, middels risiko pasienter</b>											
1	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>b</sup>	-	287/1049 (27,4 %)	83/322 (26,4%)	<b>RR 1,04</b> (0,84 til 1,28)	<b>11 flere per 1 000</b> (fra 42 færre til 74 flere)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Biokjemisk tilbakefall LAPPRO, lav risiko pasienter</b>											
1	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	alvorlig <sup>b</sup>	-	64/476 (13,4 %)	22/161 (13,7 %)	<b>RR 0,98</b> (0,63 til 1,54)	<b>3 færre per 1 000</b> (fra 51 færre til 74 flere)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Behov for tilleggsbehandling 6 måneder</b>											
1	observasjonsstudie	alvorlig <sup>c</sup>	alvorlig <sup>d</sup>	ikke alvorlig	veldig alvorlig <sup>e</sup>	-	-/3476	833/3476 (62,4 %)	<b>OR 0,76</b> (0,39 til 1,49)	<b>28 færre per 1 000 *</b> (fra 74 færre til 56 flere)	⊕○○○ SVÆRT LAV
<b>Behov for tilleggsbehandling 12 måneder</b>											
1	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/5524	-/5524	<b>RR 0,73</b> (0,62 til 0,86)	-	⊕⊕○○ LAV
<b>Behov for tilleggsbehandling 24 måneder</b>											
1	observasjonsstudie	veldig alvorlig <sup>a</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/5524	-/5524	<b>RR 0,67</b> (0,58 til 0,78)	-	⊕⊕○○ LAV
<b>Overlevelse (effektestimatet gjengir risiko for død)</b>											
2	observasjonsstudier	alvorlig <sup>f</sup>	ikke alvorlig	ikke alvorlig	ikke alvorlig	-	-/14379	715/12565 (5,7 %)	<b>HR 0,73</b> (0,65 til 0,81)	<b>15 færre per 1 000 *</b> (fra 20 færre til 11 færre)	⊕⊕⊕○ MODERAT

KI: konfidensintervall; HR: hazard ratio; OR: odds ratio; RR: relativ risiko

Vi har nedgradert tillit til effektestimater for: **a:** studie(r) med høy RoB; **b:** bredt KI; **c:** studie(r) med moderat RoB; **d:** høy heterogenitet; **e:** svært bredt KI; **f:** en stor studie med moderat RoB (vektes 86 %) og en mindre studie med høy RoB

\* absolutt effekt er beregnet fra risikoen i kontrollgruppe (ujustert) og det justerte effektestimatet

### **Optimal informasjonsstørrelse (statistisk styrkeberegning)**

For å vurdere om antall deltakere som var inkludert i metaanalyser var tilstrekkelig høyt til å kunne detektere relevante forskjeller, beregnet vi *optimal informasjonsstørrelse* (OIS). Vi benyttet standard statistisk styrkeberegning med  $\alpha = 0,05$  og  $\beta = 0,2$ .

For de dikotome utfallene i RCT-en Yaxley 2016 (kirurgisk margin, intra- og postoperative komplikasjoner, reinnleggelser, biokjemisk tilbakefall) varierte antall hendelser i kontrollgruppen (åpen kirurgi) fra 12 til 15, og risikoen varierte fra 7,9 til 9,9 %. For at en halvering i risiko skulle innebære en statistisk signifikant endring, beregnet vi at det var nødvendig med 419 til 528 deltakere i hver gruppe. Siden Yaxley 2016 hadde færre deltakere enn dette (157 og 151 deltakere i hver gruppe), hadde resultatene for de dikotome utfallene lav statistisk styrke. Vi har nedgradert vår tillit til disse effektestimaterne som beskrevet i GRADE-tabellene over.

For alle de kontinuerlige utfallene i RCT-en Yaxley 2016 (operasjonstid, blodtap, liggetid, urin- og erektil funksjon, postoperativ smerte) var antall deltakere større enn OIS. Dette innebærer at resultatene for de kontinuerlige utfallene hadde tilstrekkelig statistisk styrke. Eksempelvis var operasjonstiden for åpen kirurgi gjennomsnittlig 234 minutter med et standardavvik på 37 minutter. For at en reduksjon på 10 % skulle innebære en statistisk signifikant forskjell, beregnet vi at 41 deltakere i hver gruppe var nødvendig. Yaxley 2016 hadde 157 og 151 deltakere i hver gruppe.

Vi brukte bare dikotome utfall fra de inkluderte ikke-randomiserte studiene. Antallet deltakere var generelt svært høyt og resultatene hadde i all hovedsak tilstrekkelig statistisk styrke.



# Vedlegg 5: Studier ekskludert etter fulltekstvurdering

## Feil populasjon (n = 1)

Shapiro E Y, Scarberry K and Patel T ; Bergman A ; Ahn J J ; Sahi N ; RoyChoudhury A ; Deutch I ; McKiernan J M ; Benson M C ; Badani K K;. (2014). Comparison of robot-assisted and open retropubic radical prostatectomy for risk of biochemical progression in men with positive surgical margins. *Journal of Endourology*, 28(2), pp.208-13.

## Feil intervensjon (n = 10)

Chughtai B, Isaacs A J and Mao J ; Lee R ; Te A ; Kaplan S ; Sedrakyan A ;. (2015). Safety of robotic prostatectomy over time: a national study of in-hospital injury. *Journal of Endourology*, 29(2), pp.181-5.

Constantinides C A, Tyritzis S I, Skolarikos A and Liatsikos E ; Zervas A ; Deliveliotis C ;. (2009). Short- and long-term complications of open radical prostatectomy according to the Clavien classification system. *BJU International*, 103(3), pp.336-40.

Hermann M, Gustafsson O and Sandblom G ;. (2017). Incidence of incisional hernia after minimally invasive and open radical prostatectomy: a population-based nationwide study. *Scandinavian Journal of Urology*, 51(4), pp.264-268.

Hofer M D, Meeks J J ; Cashy J and Kundu S ; Zhao L C;. (2013). Impact of increasing prevalence of minimally invasive prostatectomy on open prostatectomy observed in the national inpatient sample and national surgical quality improvement program. *Journal of Endourology*, 27(1), pp.102-7.

Kim S P, Gross C P ; Smaldone M C ; Han L C ; Van Houten H and Lotan Y ; Svatek R S ; Thompson R H ; Karnes R J ; Trinh Q D ; Kutikov A ; Shah N D;. (2015). Perioperative outcomes and hospital reimbursement by type of radical prostatectomy: results from a privately insured patient population. *Prostate Cancer & Prostatic Diseases*, 18(1), pp.13-7.

Lee H W and Jeon H G ; Jeong B C ; Seo S I ; Jeon S S ; Lee H M ; Choi H Y;. (2015). Is Radical Perineal Prostatectomy a Viable Therapeutic Option for Intermediate- and High-risk Prostate Cancer?. *Journal of Korean Medical Science*, 30(11), pp.1631-7.

Liu J J, Maxwell B G ; Panousis P and Chung B I;. (2013). Perioperative outcomes for laparoscopic and robotic compared with open prostatectomy using the National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) database. *Urology*, 82(3), pp.579-83.

Loeb S, Meyer C P and Krasnova A ; Curnyn C ; Reznor G ; Kibel A S ; Lepor H ; Trinh Q D;. (2016). Risk of Small Bowel Obstruction After Robot-Assisted vs Open Radical Prostatectomy. *Journal of Endourology*, 30(12), pp.1291-1295.

Ploussard G, Grabia A and Beauval J B ; Barret E ; Brureau L ; Dariane C ; Fiard G ; Fromont G ; Gauthe M ; Mathieu R ; Renard-Penna R ; Roubaud G ; Ruffion A ; Sargos P ; Rozet F ; Lequeu C E ; Roupret M ;. (2021). A 5-Year Contemporary Nationwide Evolution of the Radical Prostatectomy Landscape. *European Urology Open Science*, 34, pp.1-4.

Tewari A, Srivasatava A and Menon M ;. (2003). A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: experience in one institution. *BJU International*, 92(3), pp.205-10.

## Feil komparator (n = 3)

Djavan B, Agalliu I and Laze J ; Sadri H ; Kazzazi A ; Lepor H ;. (2012). Blood loss during radical prostatectomy: impact on clinical, oncological and functional outcomes and complication rates. *BJU International*, 110(1), pp.69-75.

Jafri S M and Nguyen L N; Sirls L T;. (2018). Recovery of urinary function after robotic-assisted laparoscopic prostatectomy versus radical perineal prostatectomy for early-stage prostate cancer. *International Urology & Nephrology*, 50(12), pp.2187-2191.

Malcolm J B and Fabrizio M D; Barone B B; Given R W; Lance R S; Lynch D F; Davis J W; Shaves M E; Schellhammer P F;. (2010). Quality of life after open or robotic prostatectomy, cryoablation or brachytherapy for localized prostate cancer. *Journal of Urology*, 183(5), pp.1822-8.

#### **Feil utfall (n = 6)**

Hall R M, Linklater N and Coughlin G;. (2014). Robotic and open radical prostatectomy in the public health sector: cost comparison. *ANZ Journal of Surgery*, 84(6), pp.477-80.

Hohwu L, Akre O and Pedersen K V; Jonsson M; Nielsen C V; Gustafsson O;. (2009). Open retropubic prostatectomy versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy: a comparison of length of sick leave. *Scandinavian Journal of Urology & Nephrology*, 43(4), pp.259-64.

Lallas C D, Pe M L; Thumar A B; Chandrasekar T and Lee F C; McCue P; Gomella L G; Trabulsi E J;. (2011). Comparison of lymph node yield in robot-assisted laparoscopic prostatectomy with that in open radical retropubic prostatectomy. *BJU International*, 107(7), pp.1136-40.

Plym A, Chiesa F and Voss M; Holmberg L; Johansson E; Stattin P; Lambe M;. (2016). Work Disability After Robot-assisted or Open Radical Prostatectomy: A Nationwide, Population-based Study. *European Urology*, 70(1), pp.64-71.

Ranasinghe W, de Silva D and Bandaragoda T; Adikari A; Alahakoon D; Persad R; Lawrentschuk N; Bolton D;. (2018). Robotic-assisted vs. open radical prostatectomy: A machine learning framework for intelligent analysis of patient-reported outcomes from online cancer support groups. *Urologic Oncology*, 36(12), pp.529.e1-529.e9.

Shkolyar E, Shih I F and Li Y; Wong J A; Liao J C;. (2020). Robot-Assisted Radical Prostatectomy Associated with Decreased Persistent Postoperative Opioid Use. *Journal of Endourology*, 34(4), pp.475-481.

#### **Feil problemstilling (n = 36)**

Basto M, Sathianathan N and Te Marvelde; L; Ryan S; Goad J; Lawrentschuk N; Costello A J; Moon D A; Heriot A G; Butler J; Murphy D G;. (2016). Patterns-of-care and health economic analysis of robot-assisted radical prostatectomy in the Australian public health system. *BJU International*, 117(6), pp.930-9.

Baunacke M, Schmidt M L and Groeben C; Borkowetz A; Thomas C; Koch R; Chun F K. H; Ihrig A; Weissbach L; Huber J;. (2020). Decision Regret after Radical Prostatectomy does Not Depend on Surgical Approach: 6-Year Followup of a Large German Cohort Undergoing Routine Care. *Journal of Urology*, 203(3), pp.554-561.

Bjorklund J, Stattin P and Ronmark E; Aly M; Akre O;. (2021). 90-day cause-specific mortality after radical prostatectomy. Nationwide population-based study. *BJU international.*, 30, pp..

Bolenz C, Gupta A and Hotze T; Ho R; Cadeddu J A; Roehrborn C G; Lotan Y;. (2010). Cost comparison of robotic, laparoscopic, and open radical prostatectomy for prostate cancer. *European Urology*, 57(3), pp.453-8.

Briganti A, Bianchi M and Sun M; Suardi N; Gallina A; Abdollah F; Bertini R; Colombo R; Girolamo V D; Salonia A; Scattoni V; Karakiewicz P I; Guazzoni G; Rigatti P; Montorsi F;. (2013). Impact of the introduction of a robotic training programme on prostate cancer stage migration at a single tertiary referral centre. *BJU International*, 111(8), pp.1222-30.

Chan R C, Barocas D A; Chang S S; Herrell S D; Clark P E; Baumgartner R and Smith J A; Cookson M S;. (2008). Effect of a large prostate gland on open and robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU International*, 101(9), pp.1140-4.

Chino J, Schroeck F R and Sun L; Lee W R; Albala D M; Moul J W; Koontz B F;. (2009). Robot-assisted laparoscopic prostatectomy is not associated with early postoperative radiation therapy. *BJU International*, 104(10), pp.1496-500.

D'Alonzo R C, Gan T J; Moul J W; Albala D M; Polascik T J; Robertson C N; Sun L and Dahm P; Habib A S;. (2009). A retrospective comparison of anesthetic management of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy. *Journal of Clinical Anesthesia*, 21(5), pp.322-8.

Du K, Zhang C and Presson A P; Tward J D; Brant W O; Dechet C B;. (2017). Orgasmic Function after Radical Prostatectomy. *Journal of Urology*, 198(2), pp.407-413.

- Hatiboglu G, Teber D and Tichy D ; Pahernik S ; Hadaschik B ; Nyarangi-Dix J ; Hohenfellner M ;. (2016). Predictive factors for immediate continence after radical prostatectomy. *World Journal of Urology*, 34(1), pp.113-20.
- Kaufman M R, Smith J A; Jr and Baumgartner R G; Wells N ; Chang S S; Herrell S D; Cookson M S;. (2006). Positive influence of robotically assisted laparoscopic prostatectomy on the collaborative-care pathway for open radical prostatectomy. *BJU International*, 97(3), pp.473-5.
- Kim S C, Song C and Kim W ; Kang T ; Park J ; Jeong I G; Lee S ; Cho Y M; Ahn H ;. (2011). Factors determining functional outcomes after radical prostatectomy: robot-assisted versus retropubic. *European Urology*, 60(3), pp.413-9.
- Kim S P, Shah N D; Karnes R J; Weight C J; Shippee N D; Han L C; Boorjian S A; Smaldone M C; Frank I and Gettman M T; Tollefson M K; Thompson R H;. (2013). Hospitalization costs for radical prostatectomy attributable to robotic surgery. *European Urology*, 64(1), pp.11-6.
- Korets R, Weinberg A C and Alberts B D; Woldu S L; Mann M J; Badani K K;. (2014). Utilization and timing of blood transfusions following open and robot-assisted radical prostatectomy. *Journal of Endourology*, 28(12), pp.1418-23.
- Labban M, Dasgupta P and Song C ; Becker R ; Li Y ; Kreaden U S; Trinh Q D;. (2022). Cost-effectiveness of Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for Localized Prostate Cancer in the UK. *JAMA Network Open*, 5(4), pp.e225740.
- Mukherjee K and Kamal K M. (2019). Variation in prostate surgery costs and outcomes in the USA: robot-assisted versus open radical prostatectomy. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 8(3), pp.143-155.
- Nik-Ahd F, Howard L E and Aronson W J; Terris M K; Klaassen Z ; Cooperberg M R; Amling C L; Kane C J; Freedland S J;. (2020). Obese men undergoing radical prostatectomy: Is robotic or retropubic better to limit positive surgical margins? Results from SEARCH. *International Journal of Urology*, 27(10), pp.851-857.
- Nyberg M, Sjoberg D D and Carlsson S V; Wilderang U ; Carlsson S ; Stranne J ; Wiklund P ; Steineck G ; Haglund E ; Hugosson J ; Bjartell A ;. (2021). Surgeon heterogeneity significantly affects functional and oncological outcomes after radical prostatectomy in the Swedish LAPPRO trial. *BJU International*, 127(3), pp.361-368.
- Pierorazio P M, Mullins J K; Ross A E; Hyams E S; Partin A W; Han M and Walsh P C; Schaeffer E M; Pavlovich C P; Allaf M E; Bivalacqua T J;. (2013). Trends in immediate perioperative morbidity and delay in discharge after open and minimally invasive radical prostatectomy (RP): a 20-year institutional experience. *BJU International*, 112(1), pp.45-53.
- Porcaro A B, de Luyk N and Corsi P ; Sebben M ; Tafuri A ; Inverardi D ; De Marchi D ; Tamanini I ; Brunelli M ; Cerruto M A; Salvagno G L; Guidi G C; Artibani W ;. (2016). Robotic assisted radical prostatectomy accelerates postoperative stress recovery: Final results of a contemporary prospective study assessing pathophysiology of cortisol peri-operative kinetics in prostate cancer surgery. *Asian Journal of Urology*, 3(2), pp.88-95.
- Porcaro A B, Tafuri A and Rizzetto R ; Amigoni N ; Sebben M ; Shakir A ; Odorizzi K ; Gozzo A ; Gallina S ; Bianchi A ; Ornaghi P I; Antonioli S Z; Lacola V ; Brunelli M ; Migliorini F ; Cerruto M A; Siracusano S ; Artibani W ; Antonelli A ;. (2022). Predictors of complications occurring after open and robot-assisted prostate cancer surgery: a retrospective evaluation of 1062 consecutive patients treated in a tertiary referral high volume center. *Journal of Robotic Surgery*, 16(1), pp.45-52.
- Preisser F, Pompe R S and Salomon G ; Rosenbaum C ; Graefen M ; Huland H ; Karakiewicz P I; Tilki D ;. (2019). Impact of the estimated blood loss during radical prostatectomy on functional outcomes. *Urologic Oncology*, 37(5), pp.298.e11-298.e17.
- Preston M A, Breau R H; Lantz A G; Morash C and Gerridzen R G; Doucette S ; Mallick R ; Eastham J A; Caginanos I ;. (2015). The association between nerve sparing and a positive surgical margin during radical prostatectomy. *Urologic Oncology*, 33(1), pp.18.e1-18.e6.
- Saksirisampant P, Nualyong C and Srinualnad S ; Leewansangtong S ; Taweemonkongsap T ; Jitraphai S ; Woranisarakul V ; Hansomwong T ;. (2020). Positive surgical margins after radical prostatectomy: Associated risk factors in Thai prostate cancer patients. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 103(5), pp.68-74.
- Schiffmann J, Haese A and Lenz J ; Heinzer H ; Salomon G ; Steuber T ; Beyer B ; Boehm K ; Tilki D ; Michl U ; Tennstedt P ; Huland H ; Graefen M ; Karakiewicz P I;. (2016). Differences in Patient Characteristics Among Men Choosing Open or Robot-Assisted Radical Prostatectomy in Contemporary Practice at a European High-Volume Center. *Urologia Internationalis*, 97(1), pp.8-15.

Schroeck F R, Krupski T L; Stewart S B; Banez L L; Gerber L and Albala D M; Moul J W;. (2012). Pretreatment expectations of patients undergoing robotic assisted laparoscopic or open retropubic radical prostatectomy. *Journal of Urology*, 187(3), pp.894-8.

Sebben M, Tafuri A and Pirozzi M ; Processali T ; Rizzetto R ; Amigoni N ; Shakir A ; De Michele M ; Panunzio A ; Cerrato C ; Tiso L ; Novella G ; Brunelli M ; Migliorini F ; De Marco V ; Siracusano S ; Artibani W ; Porcaro A B;. (2020). Open approach, extended pelvic lymph node dissection, and seminal vesicle invasion are independent predictors of hospital readmission after prostate cancer surgery: a large retrospective study. *Minerva Urologica e Nefrologica*, 72(1), pp.72-81.

Stolzenburg J U, Graefen M and Kriegel C ; Michl U ; Martin Morales ; A ; Pommerville P J; Manning M ; Buttner H ; Hennesges C ; Schostak M ;. (2015). Effect of surgical approach on erectile function recovery following bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: an evaluation utilising data from a randomised, double-blind, double-dummy multicentre trial of tadalafil vs placebo. *BJU International*, 116(2), pp.241-51.

Suh Y S, Jang H J; Song W and Lee H W; Kim H S; Jeon H G; Jeong B C; Seo S I; Jeon S S; Choi H Y; Lee H M;. (2014). Location of positive surgical margin and its association with biochemical recurrence rate do not differ significantly in four different types of radical prostatectomy. *Korean Journal of Urology*, 55(12), pp.802-7.

Suh J, Yoo S and Park J ; Cho M C; Jeong C W; Ku J H; Kwak C ; Kim H H; Jeong H ;. (2020). Differences in risk factors for biochemical recurrence after radical prostatectomy stratified by the degree of obesity: Focused on surgical methods. *Scientific Reports*, 10(1), pp.10157.

Tomaszewski J J and Matchett J C; Davies B J; Jackman S V; Hrebinko R L; Nelson J B;. (2012). Comparative hospital cost-analysis of open and robotic-assisted radical prostatectomy. *Urology*, 80(1), pp.126-9.

Tyritzis S I, Wallerstedt A and Steineck G ; Nyberg T ; Hugosson J ; Bjartell A ; Wilderang U ; Thorsteinsdottir T ; Carlsson S ; Stranne J ; Haglind E ; Wiklund N P;. (2015). Thromboembolic complications in 3,544 patients undergoing radical prostatectomy with or without lymph node dissection. *Journal of Urology*, 193(1), pp.117-25.

Tyritzis S I, Wilderang U and Lantz Alpha ; W ; Steineck G ; Hugosson J ; Bjartell A ; Stranne J ; Haglind E ; Wiklund N P;. (2020). Hospital readmissions after limited vs. extended lymph node dissection during open and robot-assisted radical prostatectomy. *Urologic Oncology*, 38(1), pp.5.e1-5.e8.

Yi J S, Kwak C and Kim H H; Ku J H;. (2010). Surgical clip-related complications after radical prostatectomy. *Korean Journal of Urology*, 51(10), pp.683-7.

Yu H Y and Hevelone N D; Lipsitz S R; Kowalczyk K J; Hu J C;. (2012). Use, costs and comparative effectiveness of robotic assisted, laparoscopic and open urological surgery. *Journal of Urology*, 187(4), pp.1392-8.

Yu Y D, Lee M and Hong S K; Byun S S; Lee S E; Lee S ;. (2018). Impact of Variations in Prostatic Apex Shape on Apical Margin Positive Rate After Radical Prostatectomy: Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy vs Open Radical Prostatectomy. *Journal of Endourology*, 32(1), pp.46-53.

#### **Konferanseabstract eller kommentarer (n = 9)**

Chang P, Wagner A and Regan M ; Patil D ; Crociani C ; Hembroff L ; Stork L ; Davis K ; Wei J ; Wood D ; et al ;. (2017). Prospective multicenter comparison of open and robotic radical prostatectomy: the PROST-QA/RP2 consortium. *Journal of urology*, 197(4), pp.e362.

Gardiner R, Yaxley J W and Coughlin G D; Chambers S K; Occhipinti S ; Samaratunga H ; Zaidlewicz L ; Dungleison N ; Carter R ; Williams S ; et al ;. (2016). A randomized controlled trial of robotic versus open radical prostatectomy: early outcomes. *Asia-Pacific journal of clinical oncology*, 12, pp.29.

Gontero P, Marra G and Alessio P ; Oderda M ; Palazzetti A ; Pisano F ; Battaglia A ; Munegato S ; Frea B ; Munoz F ; et al ;. (2017). Comparison of oncological outcomes between open versus robot-assisted salvage radical prostatectomy: a retrospective multicentre series. *Journal of urology*, 197(4), pp.e1236.

Gontero P, Marra G and Alessio P ; Oderda M ; Palazzetti A ; Pisano F ; Battaglia A ; Munegato S ; Callaris G ; Frea B ; et al ;. (2017). Open versus robot-assisted salvage radical prostatectomy: functional outcomes and complications of a multicentre series. *Anticancer research*, 37(4), pp.2144-2145.

Haglind E, Carlsson S and Stranne J ; Wallerstedt A ; Wilderang U ; Thorsteinsdottir T ; Lagerkvist M ; Damber J E; Bjartell A ; Hugosson J ; Wiklund P ; Steineck G ;. (2017). Corrigendum re: "Urinary Incontinence and Erectile Dysfunction After Robotic Versus Open Radical Prostatectomy: A Prospective, Controlled, Nonrandomised Trial" [Eur Urol 2015;68:216-25] (S0302283815001943) (10.1016/j.eururo.2015.02.029). *European Urology*, 72(3), pp.e81-e82.

Hu J, Chughtai B and O'Malley P ; Isaacs A ; Wright J ; Hershman D ; Sedrakyan A ;. (2016). Comparative effectiveness of cancer control and survival after robotic assisted versus open radical prostatectomy. *International journal of surgery (London and England)*, 36, pp.S135-S136.

Marra G, Gontero P and Alessio P ; Oderda M ; Palazzetti A ; Pisano F ; Battaglia A ; Munegato S ; Frea B ; Munoz F ; et al ;. (2017). Open versus robot-assisted salvage radical prostatectomy: a comparison of oncological outcomes in a retrospective multicentre series. *Anticancer research*, 37(4), pp.2146-2147.

Schostak M, Graefen M and Kriegel C ; Michl U ; Morales A M ; Pommerville P J ; Manning M ; Büttner H ; Hennekes C ; Stolzenburg J U ;. (2015). Impact of surgical approach on erectile function recovery following bilateral nerve sparing-radical prostatectomy: results from a randomized controlled trial of tadalafil versus placebo (RE-ACTT). *Journal of urology*, 193(4), pp.e510-e511.

Student V, Hruska F and Sarapatka J ; Hartmann I ; Grepl M ; Vidlar A ; Student V ;. (2017). Long-term biochemical disease free survival following open and robot-assisted radical prostatectomy: a 7-year single institution experience. *European urology and supplements [Conference: 17th EAU Central European Meeting]*, 16(11), pp.e2906.

### **Kirurger i opplæring (n = 9)**

Davis J W, Kreaden U S ; Gabbert J and Thomas R ;. (2014). Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. *Journal of Endourology*, 28(5), pp.560-6.

Fode M, Sonksen J and Jakobsen H ;. (2014). Radical prostatectomy: initial experience with robot-assisted laparoscopic procedures at a large university hospital. *Scandinavian Journal of Urology*, 48(3), pp.252-8.

Montroy J, Elzayat E and Morash C ; Blew B ; Lavalley L T ; Cagiannos I ; Watterson J ; Oake J S ; Fungkeefung M ; Thompson C ; Weber R ; Breau R H ;. (2018). Long-term patient outcomes from the first year of a robotic surgery program using multi-surgeon implementation. *Canadian Urological Association Journal*, 12(2), pp.38-43.

Mouraviev V, Nosnik I and Sun L ; Robertson C N ; Walther P ; Albala D ; Moul J W ; Polascik T J ;. (2007). Financial comparative analysis of minimally invasive surgery to open surgery for localized prostate cancer: a single-institution experience. *Urology*, 69(2), pp.311-4.

Rocco B, Matei D V and Melegari S ; Ospina J C ; Mazzoleni F ; Errico G ; Mastropasqua M ; Santoro L ; Detti S ; de Cobelli O ;. (2009). Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched-pair analysis. *BJU International*, 104(7), pp.991-5.

Sugihara T, Yasunaga H and Horiguchi H ; Matsui H ; Fujimura T ; Nishimatsu H ; Fukuhara H ; Kume H ; Changhong Y ; Kattan M W ; Fushimi K ; Homma Y ;. (2014). Robot-assisted versus other types of radical prostatectomy: population-based safety and cost comparison in Japan, 2012-2013. *Cancer Science*, 105(11), pp.1421-6.

Thompson J E, Egger S and Bohm M ; Haynes A M ; Matthews J ; Rasiah K ; Stricker P D ;. (2014). Superior quality of life and improved surgical margins are achievable with robotic radical prostatectomy after a long learning curve: a prospective single-surgeon study of 1552 consecutive cases. *European Urology*, 65(3), pp.521-31.

Thompson J E, Egger S and Bohm M ; Siriwardana A R ; Haynes A M ; Matthews J ; Scheltema M J ; Stricker P D ;. (2018). Superior Biochemical Recurrence and Long-term Quality-of-life Outcomes Are Achievable with Robotic Radical Prostatectomy After a Long Learning Curve-Updated Analysis of a Prospective Single-surgeon Cohort of 2206 Consecutive Cases. *European Urology*, 73(5), pp.664-671.

Wang R, Wood D P and Jr ; Hollenbeck B K ; Li A Y ; He C ; Montie J E ; Latini J M ;. (2012). Risk factors and quality of life for post-prostatectomy vesicourethral anastomotic stenoses. *Urology*, 79(2), pp.449-57.

### **Få deltakere (n = 60)**

Ball A J, Gambill B and Fabrizio M D ; Davis J W ; Given R W ; Lynch D F ; Shaves M ; Schellhammer P F ;. (2006). Prospective longitudinal comparative study of early health-related quality-of-life outcomes in patients undergoing surgical treatment for localized prostate cancer: a short-term evaluation of five approaches from a single institution. *Journal of Endourology*, 20(10), pp.723-31.

Choi S K, Shim M and Kim A ; Sohn M ; Lee D ; Park M ; Song C ; Ahn H ;. (2015). Comparative analysis of oncologic outcomes for open vs. Robot-assisted radical prostatectomy in high-risk prostate cancer: prediction of favorable disease after radical prostatectomy. *Journal of urology*, 193(4), pp.e892.

- Davison B J, Matthew A and Gardner A M;. (2014). Prospective comparison of the impact of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy versus open radical prostatectomy on health-related quality of life and decision regret. *Canadian Urological Association Journal*, 8(1-2), pp.E68-72.
- Deveci S, Gotto G T and Alex B ; O'Brien K ; Mulhall J P;. (2016). A survey of patient expectations regarding sexual function following radical prostatectomy. *BJU International*, 118(4), pp.641-5.
- Liu L, Xu H and Qi F ; Wang S ; Shadhu K ; Ramlagun-Mungur D ; Wang S ;. (2020). Incidence and risk factors of inguinal hernia occurred after radical prostatectomy-comparisons of different approaches. *BMC Surgery*, 20(1), pp.218.
- Martinschek A, Heinzelmann K and Ritter M ; Heinrich E ; Trojan L ;. (2012). Radical prostatectomy after previous transurethral resection of the prostate: robot-assisted laparoscopic versus open radical prostatectomy in a matched-pair analysis. *Journal of Endourology*, 26(9), pp.1136-41.
- Minniti D, Chiado Piat and S ; Di Novi C ;. (2011). Robot-assisted versus open radical prostatectomy: an evidence-based comparison. *Technology & Health Care*, 19(5), pp.331-9.
- Pak S, Kim M and Ahn H ;. (2018). Changes in health-related quality of life after radical prostatectomy for prostate cancer: A longitudinal cohort study in Korea. *Investigative And Clinical Urology*, 59(5), pp.313-320.
- Spector B L and Brooks N A; Strigenz M E; Brown J A;. (2017). Bladder Neck Contracture Following Radical Retropubic versus Robotic-Assisted Laparoscopic Prostatectomy. *Current Urology*, 10(3), pp.145-149.
- Vora A A, Marchalik D and Kowalczyk K J; Nissim H ; Bandi G ; McGeagh K G; Lynch J H; Ghasemian S R; Verghese M ; Venkatesan K ; Borges P ; Uchio E M; Hwang J J;. (2013). Robotic-assisted prostatectomy and open radical retropubic prostatectomy for locally-advanced prostate cancer: multi-institution comparison of oncologic outcomes. *Prostate International*, 1(1), pp.31-6.
- Alemozaffar M, Sanda M and Yecies D ; Mucci L A; Stampfer M J; Kenfield S A;. (2015). Benchmarks for operative outcomes of robotic and open radical prostatectomy: results from the Health Professionals Follow-up Study. *European Urology*, 67(3), pp.432-8.
- Antonelli A, Sodano M and Peroni A ; Mittino I ; Palumbo C ; Furlan M ; Carobbio F ; Tardanico R ; Fisogni S ; Simeone C ;. (2017). Positive surgical margins and early oncological outcomes of robotic versus open radical prostatectomy at a medium case-load institution. *Minerva Urologica e Nefrologica*, 69(1), pp.63-68.
- Antonelli A, Palumbo C and Noale M ; Porreca A ; Maggi S ; Simeone C ; Bassi P ; Bertoni F ; Bracarda S ; Buglione M ; Conti G N; Corvo R ; Gacci M ; Mirone V ; Montironi R ; Triggiani L ; Tubaro A ; Artibani W ;. (2019). Impact of Surgical Approach on Patient-Reported Outcomes after Radical Prostatectomy: A Propensity Score-Weighted Analysis from a Multicenter, Prospective, Observational Study (The Pros-IT CNR Study). *Urologia Internationalis*, 103(1), pp.8-18.
- Barocas D A, Salem S and Kordan Y ; Herrell S D; Chang S S; Clark P E; Davis R ; Baumgartner R ; Phillips S ; Cookson M S; Smith J A; Jr ;. (2010). Robotic assisted laparoscopic prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy for clinically localized prostate cancer: comparison of short-term biochemical recurrence-free survival. *Journal of Urology*, 183(3), pp.990-6.
- Barry M J and Gallagher P M; Skinner J S; Fowler F J; Jr . (2012). Adverse effects of robotic-assisted laparoscopic versus open retropubic radical prostatectomy among a nationwide random sample of medicare-age men. *Journal of Clinical Oncology*, 30(5), pp.513-8.
- Boeri L, Capogrosso P and Ventimiglia E ; Cazzaniga W ; Pederzoli F ; Gandaglia G ; Finocchio N ; Deho F ; Briganti A ; Montanari E ; Montorsi F ; Salonia A ;. (2018). Depressive Symptoms and Low Sexual Desire after Radical Prostatectomy: Early and Long-Term Outcomes in a Real-Life Setting. *Journal of Urology*, 199(2), pp.474-480.
- Breyer B N and Davis C B; Cowan J E; Kane C J; Carroll P R;. (2010). Incidence of bladder neck contracture after robot-assisted laparoscopic and open radical prostatectomy. *BJU International*, 106(11), pp.1734-8.
- Busch J, Magheli A and Leva N ; Hinz S ; Ferrari M ; Friedersdorff F ; Fuller T F; Miller K ; Gonzalzo M L;. (2014). Matched comparison of outcomes following open and minimally invasive radical prostatectomy for high-risk patients. *World Journal of Urology*, 32(6), pp.1411-6.
- Busch J, Gonzalzo M L and Leva N ; Ferrari M ; Cash H ; Kempkensteffen C ; Hinz S ; Miller K ; Magheli A ;. (2015). Matched comparison of robot-assisted, laparoscopic and open radical prostatectomy regarding pathologic and oncologic outcomes in obese patients. *World Journal of Urology*, 33(3), pp.397-402.

Capogrosso P, Ventimiglia E and Serino A; Stabile A; Boeri L; Gandaglia G; Deho F; Briganti A; Montorsi F; Salonia A;. (2016). Orgasmic Dysfunction After Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy. *European Urology*, 70(2), pp.223-6.

Chien G W, Slezak J M; Harrison T N; Jung H and Gelfond J S; Zheng C; Wu E; Contreras R; Loo R K; Jacobsen S J;. (2017). Health-related quality of life outcomes from a contemporary prostate cancer registry in a large diverse population. *BJU International*, 120(4), pp.520-529.

Chung S D and Kelle J J; Huang C Y; Chen Y H; Lin H C;. (2012). Comparison of 90-day re-admission rates between open retropubic radical prostatectomy (RRP), laparoscopic RP (LRP) and robot-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP). *BJU International*, 110(11 Pt C), pp.E966-71.

d'Altilla N, Mancini V and Falagario U G; Martino L; Di Nauta M; Calo B; Del Giudice F; Basran S; Chung B I; Porreca A; Bianchi L; Schiavina R; Brunocilla E; Busetto G M; Bettocchi C; Annese P; Cormio L; Carrieri G;. (2022). A Matched-Pair Analysis after Robotic and Retropubic Radical Prostatectomy: A New Definition of Continence and the Impact of Different Surgical Techniques. , , pp..

Fujimura T, Fukuhara H and Taguchi S; Yamada Y; Sugihara T; Nakagawa T; Niimi A; Kume H; Igawa Y; Homma Y;. (2017). Robot-assisted radical prostatectomy significantly reduced biochemical recurrence compared to retro pubic radical prostatectomy. *BMC Cancer*, 17(1), pp.454.

Gagnon L O, Goldenberg S L; Lynch K and Hurtado A; Gleave M E;. (2014). Comparison of open and robotic-assisted prostatectomy: The University of British Columbia experience. *Canadian Urological Association Journal*, 8(3-4), pp.92-7.

Gandaglia G, Suardi N and Gallina A; Zaffuto E; Cucchiara V; Vizziello D; Shariat S; Cantiello F; Damiano R; Guazzoni G; Montorsi F; Briganti A;. (2014). How to optimize patient selection for robot-assisted radical prostatectomy: functional outcome analyses from a tertiary referral center. *Journal of Endourology*, 28(7), pp.792-800.

Gandaglia G, Abdollah F and Hu J; Kim S; Briganti A; Sammon J D; Becker A; Roghmann F; Graefen M; Montorsi F; Perrotte P; Karakiewicz P I; Trinh Q D; Sun M;. (2014). Is robot-assisted radical prostatectomy safe in men with high-risk prostate cancer? Assessment of perioperative outcomes, positive surgical margins, and use of additional cancer treatments. *Journal of Endourology*, 28(7), pp.784-91.

Gershman B, Psutka S P and McGovern F J; Dahl D M; Tabatabaei S; Gettman M T; Frank I; Carlson R E; Rangel L J; Barry M J; Blute M L; Karnes R J;. (2016). Patient-reported Functional Outcomes Following Open, Laparoscopic, and Robotic Assisted Radical Prostatectomy Performed by High-volume Surgeons at High-volume Hospitals. *European Urology Focus*, 2(2), pp.172-179.

Ham W S and Park S Y; Kim W T; Koo K C; Lee Y S; Choi Y D;. (2008). Open versus robotic radical prostatectomy: a prospective analysis based on a single surgeon's experience. *Journal of Robotic Surgery*, 2(4), pp.235-41.

Huang M M and Su Z T; Becker R E. N; Pavlovich C P; Partin A W; Allaf M E; Patel H D;. (2021). Complications after open and robot-assisted radical prostatectomy and association with postoperative opioid use: an analysis of data from the PREVENTER trial. *BJU International*, 127(2), pp.190-197.

Jacobsen A, Berg K D and Iversen P; Brasso K; Roder M A;. (2016). Anastomotic complications after robot-assisted laparoscopic and open radical prostatectomy. *Scandinavian Journal of Urology*, 50(4), pp.274-9.

Joo E Y and Moon Y J; Yoon S H; Chin J H; Hwang J H; Kim Y K;. (2016). Comparison of Acute Kidney Injury After Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Versus Retropubic Radical Prostatectomy: A Propensity Score Matching Analysis. *Medicine*, 95(5), pp.e2650.

Knipper S, Hagedorn M and Sadat-Khonsari M; Tian Z; Karakiewicz P I; Tilki D; Heinzer H; Michl U; Steuber T; von Breunig F; Zollner C; Graefen M;. (2020). Comparison of intra- and postoperative analgesia and pain perception in robot-assisted vs. open radical prostatectomy. *World Journal of Urology*, 38(6), pp.1451-1457.

Koizumi A, Narita S and Nara T; Takayama K; Kanda S; Numakura K; Tsuruta H; Maeno A; Huang M; Saito M; Inoue T; Tsuchiya N; Satoh S; Nanjo H; Habuchi T;. (2018). Incidence and location of positive surgical margin among open, laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy in prostate cancer patients: a single institutional analysis. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 48(8), pp.765-770.

Koo K C, Tulião P and Yoon Y E; Chung B H; Hong S J; Yang S C; Rha K H;. (2014). Robot-assisted radical prostatectomy in the Korean population: a 5-year propensity-score matched comparative analysis versus open radical prostatectomy. *International Journal of Urology*, 21(8), pp.781-5.

Kord E, Jung N and Boehm B ; Conti G ; Kuo H C; Frankel J ; Flores J ; Levie K ; Ho O ; Elsamanoudi S ; Jiang J ; Stroup S P; Musser J ; Ernest A ; Speir R ; Chesnut G ; Tausch T J; Porter C ;. (2022). Prospective quality of life in men choosing open vs. robotic radical prostatectomy: long-term results from a racially diverse multi-institutional database. *World Journal of Urology*, 40(6), pp.1427-1436.

Kordan Y, Barocas D A and Altamar H O; Clark P E; Chang S S; Davis R ; Herrell S D; Baumgartner R ; Mishra V ; Chan R C; Smith J A; Jr ; Cookson M S;. (2010). Comparison of transfusion requirements between open and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU International*, 106(7), pp.1036-40.

Krambeck A E and DiMarco D S; Rangel L J; Bergstralh E J; Myers R P; Blute M L; Gettman M T;. (2009). Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU International*, 103(4), pp.448-53.

Kretschmer A, Bischoff R and Chaloupka M ; Jokisch F ; Westhofen T ; Weinhold P ; Strittmatter F ; Becker A ; Buchner A ; Stief C G;. (2020). Health-related quality of life after open and robot-assisted radical prostatectomy in low- and intermediate-risk prostate cancer patients: a propensity score-matched analysis. *World Journal of Urology*, 38(12), pp.3075-3083.

Laird A, Fowler S and Good D W; Stewart G D; Srinivasan V ; Cahill D ; Brewster S F; McNeill S A;. (2015). Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU International*, 115(5), pp.753-63.

Lee D, Choi S K and Park J ; Shim M ; Kim A ; Lee S ; Song C ; Ahn H ;. (2015). Comparative analysis of oncologic outcomes for open vs. robot-assisted radical prostatectomy in high-risk prostate cancer. *Korean Journal of Urology*, 56(8), pp.572-9.

Luciani L G, Mattevi D and Mantovani W ; Cai T ; Chiodini S ; Vattovani V ; Puglisi M ; Tiscione D ; Anceschi U ; Malossini G ;. (2017). Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Comparative Analysis of the Surgical Outcomes in a Single Regional Center. *Current Urology*, 11(1), pp.36-41.

Masterson T A, Cheng L and Boris R S; Koch M O;. (2013). Open vs. robotic-assisted radical prostatectomy: a single surgeon and pathologist comparison of pathologic and oncologic outcomes. *Urologic Oncology*, 31(7), pp.1043-8.

Mirza M, Art K and Wineland L ; Tawfik O ; Thrasher J B;. (2011). A comparison of radical perineal, radical retropubic, and robot-assisted laparoscopic prostatectomies in a single surgeon series. *Prostate Cancer Print*, 2011, pp.878323.

Nossiter J, Sujenthiran A and Charman S C; Cathcart P J; Aggarwal A ; Payne H ; Clarke N W; van der Meulen J ;. (2018). Robot-assisted radical prostatectomy vs laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy: functional outcomes 18 months after diagnosis from a national cohort study in England. *British Journal of Cancer*, 118(4), pp.489-494.

Preisser F, Nazzani S and Mazzone E ; Marchioni M ; Bandini M ; Tian Z ; Haese A ; Saad F ; Zorn K ; Montorsi F ; Shariat S F; Graefen M ; Tilki D ; Karakiewicz P I;. (2019). Comparison of Open Versus Robotically Assisted Cytoreductive Radical Prostatectomy for Metastatic Prostate Cancer. *Clinical Genitourinary Cancer*, 17(5), pp.e939-e945.

Punnen S, Meng M V and Cooperberg M R; Greene K L; Cowan J E; Carroll P R;. (2013). How does robot-assisted radical prostatectomy (RARP) compare with open surgery in men with high-risk prostate cancer?. *BJU International*, 112(4), pp.E314-20.

Ritch C R, You C and May A T; Herrell S D; Clark P E; Penson D F; Chang S S; Cookson M S; Smith J A; Jr ; Barocas D A;. (2014). Biochemical recurrence-free survival after robotic-assisted laparoscopic vs open radical prostatectomy for intermediate- and high-risk prostate cancer. *Urology*, 83(6), pp.1309-15.

Rush S, Alibhai S M and Xu L ; Xu W ; Louis A S; Matthew A G; Nesbitt M ; Finelli A ; Fleshner N E; Hamilton R J; Kulkarni G ; Zlotta A ; Jewett M A; Trachtenberg J ;. (2015). Health-related quality of life in robotic versus open radical prostatectomy. *Canadian Urological Association Journal*, 9(5-6), pp.179-87.

Schroeck F R, Sun L and Freedland S J; Albala D M; Mouraviev V ; Polascik T J; Moul J W;. (2008). Comparison of prostate-specific antigen recurrence-free survival in a contemporary cohort of patients undergoing either radical retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU International*, 102(1), pp.28-32.

Schroeck F R, Krupski T L; Sun L and Albala D M; Price M M; Polascik T J; Robertson C N; Tewari A K; Moul J W;. (2008). Satisfaction and regret after open retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *European Urology*, 54(4), pp.785-93.



Silberstein J L, Su D and Glickman L ; Kent M ; Keren-Paz G ; Vickers A J; Coleman J A; Eastham J A; Scardino P T; Laudone V P;. (2013). A case-mix-adjusted comparison of early oncological outcomes of open and robotic prostatectomy performed by experienced high volume surgeons. *BJU International*, 111(2), pp.206-12.

Son S J and Lee S C; Jeong C W; Jeong S J; Byun S S; Lee S E;. (2013). Comparison of continence recovery between robot-assisted laparoscopic prostatectomy and open radical retro public prostatectomy: A single surgeon experience. *Korean Journal of Urology*, 54(9), pp.598-602.

Song W, Park J H and Jeon H G; Jeong B C; Seo S I; Jeon S S; Lee H M; Choi H Y;. (2017). Comparison of Oncologic Outcomes and Complications According to Surgical Approach to Radical Prostatectomy: Special Focus on the Perineal Approach. *Clinical Genitourinary Cancer*, 15(4), pp.e645-e652.

Stranne J, Johansson E and Nilsson A ; Bill-Axelsson A ; Carlsson S ; Holmberg L ; Johansson J E; Nyberg T ; Ruutu M ; Wiklund N P; Steineck G ;. (2010). Inguinal hernia after radical prostatectomy for prostate cancer: results from a randomized setting and a nonrandomized setting. *European Urology*, 58(5), pp.719-26.

Suh J, Jeong I G and Jeon H G; Jeong C W; Lee S ; Jeon S S; Byun S S; Kwak C ; Ahn H ;. (2023). Long-term oncologic outcomes of robot-assisted versus open radical prostatectomy for prostate cancer with seminal vesicle invasion: a multi-institutional study with a minimum 5-year follow-up. *Journal of Cancer Research & Clinical Oncology*, 149(5), pp.1951-1960.

Tillu N D and Kulkarni J N;. (2023). Long-term comparative outcome analysis of a robot-assisted laparoscopic prostatectomy with retropubic radical prostatectomy by a single surgeon. *Journal of Robotic Surgery*, 17(2), pp.677-685.

Weerakoon M, Sengupta S and Sethi K ; Ischia J ; Webb D R;. (2012). Predictors of positive surgical margins at open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a single surgeon series. *Journal of Robotic Surgery*, 6(4), pp.311-6.

Williams S B, Chen M H; D'Amico A V; Weinberg A C; Kacker R and Hirsch M S; Richie J P; Hu J C;. (2010). Radical retropubic prostatectomy and robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: likelihood of positive surgical margin(s). *Urology*, 76(5), pp.1097-101.

Wu S Y and Chang C L; Chen C I; Huang C C;. (2021). Comparison of Acute and Chronic Surgical Complications Following Robot-Assisted, Laparoscopic, and Traditional Open Radical Prostatectomy Among Men in Taiwan. *JAMA Network Open*, 4(8), pp.e2120156.

### **Kritisk høy risiko for systematisk skjevhet (n = 56)**

Bier S, Hennenlotter J and Rausch S ; Aufderklamm S ; Martzog J C; Stenzl A ; Schwentner C ; Todenhofer T ;. (2016). Return to Work and Normal Daily Life Activity after Open and Robot-Assisted Radical Prostatectomy--A Single Surgeon Analysis. *Urologia Internationalis*, 96(3), pp.280-6.

Brooks N A and Boland R S; Strigenz M E; Mott S L; Brown J A;. (2018). Nongenitourinary complications associated with robot-assisted laparoscopic and radical retropubic prostatectomy: A single institution assessment of 1,100 patients over 11 years. *Urologic Oncology*, 36(11), pp.501.e9-501.e13.

Carlsson S, Nilsson A E and Schumacher M C; Jonsson M N; Volz D S; Steineck G ; Wiklund P N;. (2010). Surgery-related complications in 1253 robot-assisted and 485 open retropubic radical prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. *Urology*, 75(5), pp.1092-7.

Cazzaniga W, Godtman R A and Carlsson S ; Ahlgren G ; Johansson E ; Robinson D ; Hugosson J ; Stattin P ;. (2019). Population-based, nationwide registration of prostatectomies in Sweden. *Journal of Surgical Oncology*, 120(4), pp.803-812.

Faddan A A, Shalaby M M; Gadelmoula M and Alshamsi Y ; Osmonov D K; Mohammed N ; Kurkar A ; Abdel Latif A. M; Fornara P ; Junemann K P;. (2020). Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a multi-institutional comparative study. *African Journal of Urology*, 26(1) (no pagination), pp..

Farnham S B and Webster T M; Herrell S D; Smith J A; Jr . (2006). Intraoperative blood loss and transfusion requirements for robotic-assisted radical prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy. *Urology*, 67(2), pp.360-3.

Ficarra V, Novara G and Fracalanza S ; D'Elia C ; Secco S ; Iafrate M ; Cavalleri S ; Artibani W ;. (2009). A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. *BJU International*, 104(4), pp.534-9.

Froehner M, Novotny V and Koch R ; Leike S ; Twelker L ; Wirth M P;. (2013). Perioperative complications after radical prostatectomy: open versus robot-assisted laparoscopic approach. *Urologia Internationalis*, 90(3), pp.312-5.

Froehner M, Koch R and Leike S ; Novotny V ; Twelker L ; Wirth M P;. (2013). Urinary tract-related quality of life after radical prostatectomy: open retropubic versus robot-assisted laparoscopic approach. *Urologia Internationalis*, 90(1), pp.36-40.

Gainsburg D M, Wax D and Reich D L; Carlucci J R; Samadi D B;. (2010). Intraoperative management of robotic-assisted versus open radical prostatectomy. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 14(1), pp.1-5.

Garcia Cortes, A and Colombas Vives ; J ; Gutierrez Castane ; C ; Chiva San Roman; S ; Domenech Lopez ; P ; Ancizu Marckert ; F J ; Hevia Suarez ; M ; Merino Narro ; I ; Velis Campillo ; J M ; Guillen Grima ; F ; Torres Roca ; M ; Diez-Caballero Y Alonso F; Rosell Costa ; D ; Villacampa Auba ; F ; de Fata Chillon F. R; Andres Boville ; G ; Barbas Bernardos ; G ; Minana Lopez ; B ; Robles Garcia ; J E ; Pascual Piedrola J. I;. (2022). Comparison of surgical approaches to radical prostatectomy in our series beyond oncological and functional outcomes. *Actas Urologicas Espanolas*, 46(5), pp.275-284.

Gontero P, Marra G and Alessio P ; Filippini C ; Oderda M ; Munoz F ; Linares E ; Sanchez-Salas R ; Challacombe B ; Dasgupta P ; Goonewardene S ; Popert R ; Cahill D ; Gillatt D ; Persad R ; Palou J ; Joniau S ; Piechaud T ; Morlacco A ; Vidit S ; Roupert M ; De La Taille A ; Albinini S ; Gandaglia G ; Motttrie A ; Joshi S ; Fiscus G ; Berger A ; Aron M ; Van Der Poel H ; Tilki D ; Lawrentschuk N ; Murphy D G; Leung G ; Davis J ; Karnes R J;. (2019). Salvage Radical Prostatectomy for Recurrent Prostate Cancer: Morbidity and Functional Outcomes from a Large Multicenter Series of Open versus Robotic Approaches. *Journal of Urology*, 202(4), pp.725-731.

Harty N J, Kozinn S I; Canes D and Sorcini A ; Moynadeh A ;. (2013). Comparison of positive surgical margin rates in high risk prostate cancer: open versus minimally invasive radical prostatectomy. *International Braz J Urol*, 39(5), pp.639-46; discussion 647-8.

Hughes D, Camp C and O'Hara J ; Adshad J ;. (2016). Health resource use after robot-assisted surgery vs open and conventional laparoscopic techniques in oncology: analysis of English secondary care data for radical prostatectomy and partial nephrectomy. *BJU International*, 117(6), pp.940-7.

Ibis M A, Akpinar C and Kubilay E ; Baltaci S ; Turkolmez K ; Suer E ;. (2021). Robot-assisted laparoscopic versus retropubic radical prostatectomy: Comparison of functional and oncological outcomes, a single-center experience. *Bulletin of Urooncology*, 20(3), pp.153-157.

John J B, Pascoe J and Fowler S ; Walton T ; Johnson M ; Aning J ; Challacombe B ; Bufacchi R ; Dickinson A J; McGrath J S;. (2022). A 'real-world' standard for radical prostatectomy: Analysis of the British Association of Urological Surgeons Complex Operations Reports, 2016-2018. *Journal of Clinical Urology*, , pp..

Kirisawa T, Shiota M and Kimura T ; Edamura K ; Miyake M ; Morizane S ; Yoshino T ; Matsukawa A ; Matsumoto R ; Kasahara T ; Nishiyama N ; Eto M ; Kitamura H ; Nakamura E ; Matsui Y ;. (2023). Comparison of therapeutic features and oncologic outcome in patients with pN1 prostate cancer among robot-assisted, laparoscopic, or open radical prostatectomy. *International Journal of Clinical Oncology*, 28(2), pp.306-313.

Knipper S, Mazzone E and Mistretta F A; Palumbo C ; Tian Z ; Briganti A ; Saad F ; Tilki D ; Graefen M ; Karakiewicz P I;. (2019). Impact of Obesity on Perioperative Outcomes at Robotic-assisted and Open Radical Prostatectomy: Results From the National Inpatient Sample. *Urology*, 133, pp.135-144.

Magistro G, Tuong-Linh Le and D ; Westhofen T ; Buchner A ; Schlenker B ; Becker A ; Stief C G;. (2021). Occurrence of symptomatic lymphocele after open and robot-assisted radical prostatectomy. *Central European Journal of Urology*, 74(3), pp.341-347.

Nelson B, Kaufman M and Broughton G ; Cookson M S; Chang S S; Herrell S D; Baumgartner R G; Smith J A; Jr ;. (2007). Comparison of length of hospital stay between radical retropubic prostatectomy and robotic assisted laparoscopic prostatectomy. *Journal of Urology*, 177(3), pp.929-31.

Niklas C, Saar M and Berg B ; Steiner K ; Janssen M ; Siemer S ; Stockle M ; Ohlmann C H;. (2016). da Vinci and Open Radical Prostatectomy: Comparison of Clinical Outcomes and Analysis of Insurance Costs. *Urologia Internationalis*, 96(3), pp.287-94.

Park J, Yoo D S and Song C ; Park S ; Park S ; Kim S C; Cho Y ; Ahn H ;. (2014). Comparison of oncological outcomes between retropubic radical prostatectomy and robot-assisted radical prostatectomy: an analysis stratified by surgical experience. *World Journal of Urology*, 32(1), pp.193-9.

- Pierorazio P M, Mullins J K; Eifler J B; Voth K and Hyams E S; Han M ; Pavlovich C P; Bivalacqua T J; Partin A W; Allaf M E; Schaeffer E M;. (2013). Contemporaneous comparison of open vs minimally-invasive radical prostatectomy for high-risk prostate cancer. *BJU International*, 112(6), pp.751-7.
- Ravivarapu K T, Omidele O and Pfail J ; Tomer N ; Small A C; Palese M A;. (2021). Robotic-assisted simple prostatectomy versus open simple prostatectomy: a New York statewide analysis of early adoption and outcomes between 2009 and 2017. *Journal of Robotic Surgery*, 15(4), pp.627-633.
- Ryu J, Kwon T and Kyung Y S; Hong S ; You D ; Jeong I G; Kim C S;. (2013). Retropubic versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy for prostate cancer: a comparative study of postoperative complications. *Korean Journal of Urology*, 54(11), pp.756-61.
- Sanci A, Ozkaya M F and Oguz E S; Gokce M I; Suer E ; Gulpinar O ; Baltaci S ; Turkolmez K ;. (2021). Perioperative adverse events and functional outcomes following open and robot-assisted prostatectomy in patients over age 70. *International Journal of Clinical Practice*, 75(11), pp.e14754.
- Sirisopana K, Jenjitrant P and Sangkum P ; Kijvikai K ; Pacharatakul S ; Leenanupun C ; Kochakarn W ; Kongchareonsombat W ;. (2019). Perioperative outcomes of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy, laparoscopic radical prostatectomy and open radical prostatectomy: 10 years of cases at Ramathibodi Hospital. *Translational Andrology & Urology*, 8(5), pp.467-475.
- Smith J A, Jr and Chan R C; Chang S S; Herrell S D; Clark P E; Baumgartner R ; Cookson M S;. (2007). A comparison of the incidence and location of positive surgical margins in robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy and open retropubic radical prostatectomy. *Journal of Urology*, 178(6), pp.2385-9; discussion 2389-90.
- Tollefson M K, Frank I and Gettman M T;. (2011). Robotic-assisted radical prostatectomy decreases the incidence and morbidity of surgical site infections. *Urology*, 78(4), pp.827-31.
- Villamil W, Billordo Peres and N ; Martinez P ; Giudice C ; Liyo J ; Garcia Marchinena ; P ; Jurado A ; Damia O ;. (2013). Incidence and location of positive surgical margins following open, pure laparoscopic, and robotic-assisted radical prostatectomy and its relation with neurovascular preservation: a single-institution experience. *Journal of Robotic Surgery*, 7(1), pp.21-7.
- Webster T M and Herrell S D; Chang S S; Cookson M S; Baumgartner R G; Anderson L W; Smith J A, Jr . (2005). Robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy versus retropubic radical prostatectomy: a prospective assessment of postoperative pain. *Journal of Urology*, 174(3), pp.912-4; discussion 914.
- Yun J E, Lee N R; Kwak C and Rha K H; Seo S I; Hong S H; Lee Y G; Park D A; Kim C S; Lee S H;. (2019). Clinical outcomes and costs of robotic surgery in prostate cancer: a multiinstitutional study in Korea. *Prostate International*, 7(1), pp.19-24.
- Kim J H, Jeong I G; Khandwala Y S; Hernandez-Boussard T and Brooks J D; Chung B I;. (2021). Prevalence of Postprostatectomy Incontinence Requiring Anti-incontinence Surgery After Radical Prostatectomy for Prostate Cancer: A Retrospective Population-Based Analysis. *International neurourology journal*, 25(3), pp.263-270.
- Leow J J, Chang S L; Meyer C P; Wang Y and Hanske J ; Sammon J D; Cole A P; Preston M A; Dasgupta P ; Menon M ; Chung B I; Trinh Q D;. (2016). Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy: A Contemporary Analysis of an All-payer Discharge Database. *European Urology*, 70(5), pp.837-845.
- Ploussard G, Grabia A and Barret E ; Beauval J B; Brureau L ; Crehange G ; Dariane C ; Fiard G ; Fromont G ; Gauthier M ; Mathieu R ; Renard-Penna R ; Roubaud G ; Ruffion A ; Sargos P ; Roupert M ; Lequeu C E;. (2022). Annual nationwide analysis of costs and post-operative outcomes after radical prostatectomy according to the surgical approach (open, laparoscopic, and robotic). *World Journal of Urology*, 40(2), pp.419-425.
- Qin Y, Han H and Xue Y ; Wu C ; Wei X ; Liu Y ; Cao Y ; Ruan Y ; He J ;. (2020). Comparison and trend of perioperative outcomes between robot-assisted radical prostatectomy and open radical prostatectomy: nationwide inpatient sample 2009-2014. *International Braz J Urol*, 46(5), pp.754-771.
- Sujenthiran A, Charman S C and Parry M ; Nossiter J ; Aggarwal A ; Dasgupta P ; Payne H ; Clarke N W; Cathcart P ; van der Meulen J ;. (2017). Quantifying severe urinary complications after radical prostatectomy: the development and validation of a surgical performance indicator using hospital administrative data. *BJU International*, 120(2), pp.219-225.
- Bjorklund J, Folkvaljon Y and Cole A ; Carlsson S ; Robinson D ; Loeb S ; Stattin P ; Akre O ;. (2016). Postoperative mortality 90 days after robot-assisted laparoscopic prostatectomy and retropubic radical prostatectomy: a nationwide population-based study. *BJU International*, 118(2), pp.302-6.

- Bjorklund J, Stattin P and Ronmark E ; Aly M ; Akre O ;. (2022). The 90-day cause-specific mortality after radical prostatectomy: a nationwide population-based study. *BJU International*, 129(3), pp.318-324.
- Ellimoottil C, Roghmann F and Blackwell R ; Kadlec A ; Greco K ; Quek M L ; Sun M ; Trinh Q D ; Gupta G ;. (2015). Open Versus Robotic Radical Prostatectomy in Obese Men. *Current Urology*, 8(3), pp.156-61.
- Friksson J O, Holmberg E and Adolfsson J ; Lambe M ; Bill-Axelsson A ; Carlsson S ; Hugosson J ; Stattin P ;. (2014). Rehospitalization after radical prostatectomy in a nationwide, population based study. *Journal of Urology*, 192(1), pp.112-9.
- Hu J C, O'Malley P and Chughtai B ; Isaacs A ; Mao J ; Wright J D ; Hershman D ; Sedrakyan A ;. (2017). Comparative Effectiveness of Cancer Control and Survival after Robot-Assisted versus Open Radical Prostatectomy. *Journal of Urology*, 197(1), pp.115-121.
- Logan C D and Mahenthiran A K ; Siddiqui M R ; French D D ; Hudnall M T ; Patel H D ; Murphy A B ; Halpern J A ; Bentrem D J ;. (2023). Disparities in access to robotic technology and perioperative outcomes among patients treated with radical prostatectomy. , , pp..
- Lundstrom K J, Folkvaljon Y and Loeb S ; Axelson A B ; Stattin P ; Nordin P ;. (2016). Small bowel obstruction and abdominal pain after robotic versus open radical prostatectomy. *Scandinavian Journal of Urology*, 50(3), pp.155-9.
- McAlpine K, Forster A J and Breau R H ; Mclsaac D ; Tufts J ; Mallick R ; Cagiannos I ; Morash C ; Lavallee L T ;. (2019). Robotic surgery improves transfusion rate and perioperative outcomes using a broad implementation process and multiple surgeon learning curves. *Canadian Urological Association Journal*, 13(6), pp.184-189.
- Monn M F and Jaqua K R ; Calaway A C ; Mellon M J ; Koch M O ; Boris R S ;. (2016). Impact of Obesity on Wound Complications Following Radical Prostatectomy Is Mitigated by Robotic Technique. *Journal of Endourology*, 30(8), pp.890-5.
- Nyberg M, Akre O and Bock D ; Carlsson S V ; Carlsson S ; Hugosson J ; Lantz A ; Steineck G ; Stranne J ; Tyritzis S ; Wiklund P ; Haglind E ; Bjartell A ;. (2020). Risk of Recurrent Disease 6 Years After Open or Robotic-assisted Radical Prostatectomy in the Prospective Controlled Trial LAPPRO. *European Urology Open Science*, 20, pp.54-61.
- Pilecki M A, McGuire B B ; Jain U and Kim J Y ; Nadler R B ;. (2014). National multi-institutional comparison of 30-day postoperative complication and readmission rates between open retropubic radical prostatectomy and robot-assisted laparoscopic prostatectomy using NSQIP. *Journal of Endourology*, 28(4), pp.430-6.
- Sammon J D, Karakiewicz P I ; Sun M and Sukumar S ; Ravi P ; Ghani K R ; Bianchi M ; Peabody J O ; Shariat S F ; Perrotte P ; Hu J C ; Menon M ; Trinh Q D ;. (2013). Robot-assisted versus open radical prostatectomy: the differential effect of regionalization, procedure volume and operative approach. *Journal of Urology*, 189(4), pp.1289-94.
- Stolzenburg J U, Kyriazis I and Fahlenbrach C ; Gilfrich C ; Gunster C ; Jeschke E ; Popken G ; Weisbach L ; von Zastrow C ; Leicht H ;. (2016). National trends and differences in morbidity among surgical approaches for radical prostatectomy in Germany. *World Journal of Urology*, 34(11), pp.1515-1520.
- Suardi N, Dell'Oglio P and Gallina A ; Gandaglia G ; Buffi N ; Moschini M ; Fossati N ; Lughezzani G ; Karakiewicz P I ; Freschi M ; Luciano R ; Shariat S F ; Guazzoni G ; Gaboardi F ; Montorsi F ; Briganti A ;. (2016). Evaluation of positive surgical margins in patients undergoing robot-assisted and open radical prostatectomy according to preoperative risk groups. *Urologic Oncology*, 34(2), pp.57.e1-7.
- Sujenthiran A, Nossiter J and Parry M ; Charman S C ; Aggarwal A ; Payne H ; Dasgupta P ; Clarke N W ; van der Meulen J ; Cathcart P ;. (2018). National cohort study comparing severe medium-term urinary complications after robot-assisted vs laparoscopic vs retropubic open radical prostatectomy. *BJU International*, 121(3), pp.445-452.
- Trinh Q D, Sammon J and Sun M ; Ravi P ; Ghani K R ; Bianchi M ; Jeong W ; Shariat S F ; Hansen J ; Schmitges J ; Jeldres C ; Rogers C G ; Peabody J O ; Montorsi F ; Menon M ; Karakiewicz P I ;. (2012). Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: results from the nationwide inpatient sample. *European Urology*, 61(4), pp.679-85.
- Wallerstedt A, Tyritzis S I and Thorsteinsdottir T ; Carlsson S ; Stranne J ; Gustafsson O ; Hugosson J ; Bjartell A ; Wilderang U ; Wiklund N P ; Steineck G ; Haglind E ;. (2015). Short-term results after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy compared to open radical prostatectomy. *European Urology*, 67(4), pp.660-70.
- Wallerstedt Lantz, A and Stranne J ; Tyritzis S I ; Bock D ; Wallin D ; Nilsson H ; Carlsson S ; Thorsteinsdottir T ; Gustafsson O ; Hugosson J ; Bjartell A ; Wiklund P ; Steineck G ; Haglind E ;. (2019). 90-Day readmission after

radical prostatectomy-a prospective comparison between robot-assisted and open surgery. *Scandinavian Journal of Urology*, 53(1), pp.26-33.

Wallerstedt A, Nyberg T and Carlsson S ; Thorsteinsdottir T ; Stranne J ; Tyrizis S I ; Stinesen Kollberg ; K ; Hugosson J ; Bjartell A ; Wilderang U ; Wiklund P ; Steineck G ; Haglind E ;. (2019). Quality of Life After Open Radical Prostatectomy Compared with Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology Focus*, 5(3), pp.389-398.

Utgitt av Folkehelseinstituttet  
Oktober 2024  
Postboks 222 Skøyen  
NO-0213 Oslo  
Telefon: 21 07 70 00  
Rapporten kan lastes ned gratis fra  
Folkehelseinstituttets nettsider  
[www.fhi.no](http://www.fhi.no)