



**Karolinska
Institutet**

Robotkirurgi vid gynekologisk cancersjukdom

Sahar Salehi

Överläkare, Bitr. Lektor, Docent

Karolinska universitetssjukhuset/Institutet, Stockholm

Deklarerade intressekonflikter

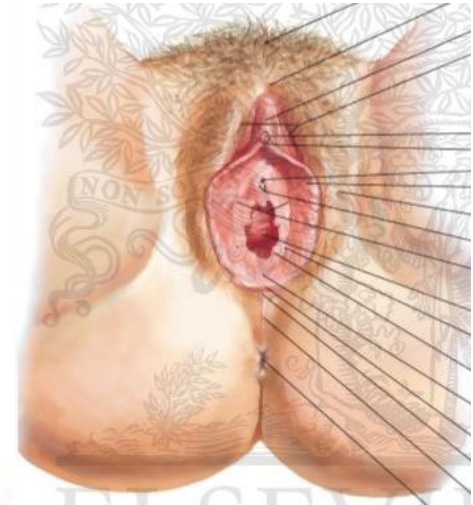
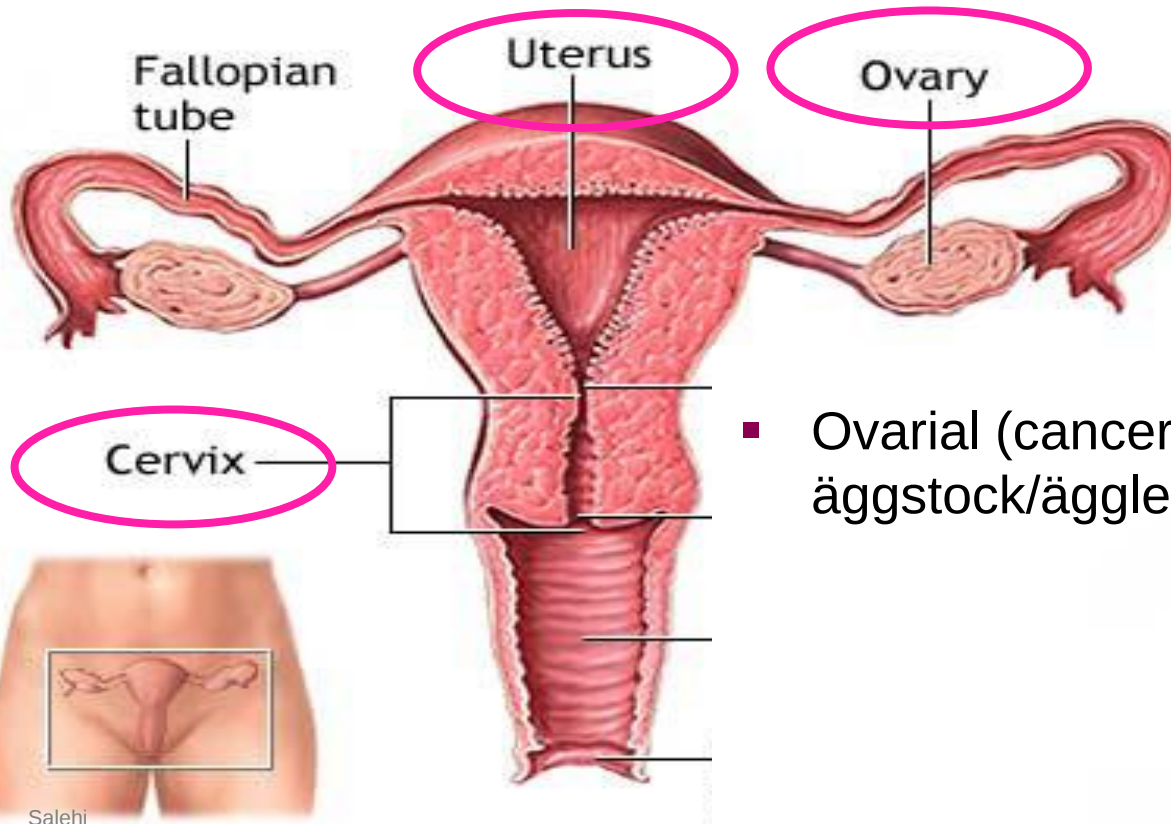
- Inga intressekonflikter
- Ingen lön eller honoraria från industrin

Disposition

- Gynekologisk cancer bakgrund
- Laparoskopi vid gynekologisk cancer
- Robotkirurgi vid gynekologisk cancer
- Liten film
- Sammanfattning
- Operationssjuksköterskans roll
- Filmtajm

Gynekologisk cancer (i stora drag)

- Vulva (cancer i yttreblygden)
- Cervix (cancer i livmoderhalsen)
- Endometrie (cancer i livmoderslemhinnan)



- Ovarial (cancer i äggstock/äggledare/bukhinna)

Gynekologisk cancer i Sverige

"Som mål att sträva efter vid en kommande indelning har vi tagit fram dessa utgångspunkter:

- Jämnstarka regioner
- Kapacitet att bygga strukturer för regional utveckling
- Förmåga att ansvara för hälso- och sjukvårdssystemet, inklusive regionsjukvården.
- Utgå från befintliga samverkansmönster"

Indelningskommittén
Fi 2015:09

Region Väst

Hallands, Värmlands och Västra Götalands län

Region Syd

Blekinge och Skåne län

Region Norr

Norrbottnens, Västerbottens, Västernorrlands och Jämtlands län

Region Mitt

Dalarnas, Gävleborgs, Södermanlands, Uppsala, Västmanlands och Örebro län

Region Öst

Gotlands och Stockholms län

Region Sydöst

Östergötlands, Jönköpings, Kalmar och Kronobergs län

Diagnos

n/år i Riket

Endometrie

1400

Ovarial

650

Cervix

550

Vulva

140

Karolinska: Enda region med total centralisering, största gynonkologiskt centrum i Norden

Diagnos

n/år Karolinska

Endometrie

250-300

Ovarial

170

Cervix

40

Vulva

50

Kirurgi hörnsten i behandlingen

(kan ha kurativ/livsförlängande/palliativ indikation)

- Endometriecancer

→ >90%

- Cervix

→ 50%



Första laparoskopiska hysterektomin–1988

JOURNAL OF GYNECOLOGIC SURGERY
Mary Ann Liebert, Inc., Publishers



Laparoscopic Hysterectomy

HARRY REICH, M.D., JOHN DeCAPRIO, M.D.,
and FRAN McGLYNN, C.R.N.P., M.S.

Mer avancerad gynonkologiska ingrepp–1990 talet

GYNECOLOGIC ONCOLOGY 47, 38–43 (1992)

The Role of Laparoscopic Lymphadenectomy in the Management of Cervical Carcinoma

JOEL M. CHILDERS, M.D.,¹ KENNETH HATCH, M.D., AND EARL A. SURWIT, M.D.

Division of Gynecologic Oncology, Department of Obstetrics and Gynecology, and Arizona Cancer Center, University of Arizona College of Medicine, Tucson, Arizona 85712

Received January 22, 1992

GYNECOLOGIC ONCOLOGY 49, 24–29 (1993)

Laparoscopic Paraaortic Node Sampling in Gynecologic Oncology: A Preliminary Experience

DENIS QUERLEU, M.D.

Department of Obstetrics and Gynecology, Pavillon Paul Gellé, Roubaix, France

Received February 26, 1992

Laparoscopic bilateral pelvic and paraaortic lymph node sampling: An evolving technique

Nick M. Spirtos, MD,^a John B. Schlaerth, MD,^b Tanya W. Spirtos, MD,^c
Alan C. Schlaerth, BA,^a Paul D. Indman, MD,^c and Ronald E. Kimball, MD^d

Palo Alto, Los Angeles, Stanford, San Jose, and San Francisco, California

July 1995
Am J Obstet Gynecol

Laparoskopisk kirurgi Gynekologisk Onkologi, Endometriecancer

- RCT, Clinical stage I-IIA (FIGO<1988), no risk-assessment
- n= 2616 (2:1 laparoscopy n=1696 vs laparotomy n=920)
- Procedure:
 - Extirpation of inner genitalia with pelvic and **inframesenteric paraaortic lymphadenectomy**
- 9% lymph node metastases in both groups
 - Median pelvic node count 17 MIS, 18 open. Median paraaortic node count 7 in both groups

- RCT, Australia, N Z, Hong Kong
- Clinical stage I (FIGO<1988), no risk-assessment only endometrioid
- n=760 (1:1 laparoscopy 407 vs laparotomy 353)
- Procedure
 - Extirpation of the inner genitalia ± pelvic and inframesenteric lymphadenectomy
- 3.5% lymph node metastases
 - Median pelvic node count 10 by MIS and 11 by open. Paraaortic node count not stated.
- Proportion subjected to LND 40 vs 58%

- **Onkologisk säkert = ingen skillnad i överlevnad**
- **I övrigt inga imponerande fördelar**
- **26% konvertering till öppen kirurgi i LAP2 (Igll utrymning krävdes)**

VOLUME 30 • NUMBER 7 • MARCH 1 2012

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

Recurrence and Survival After Random Assignment to Laparoscopy Versus Laparotomy for Comprehensive Surgical Staging of Uterine Cancer: Gynecologic Oncology Group LAP2 Study

Joan L. Walker, Marion R. Piedmonte, Nick M. Spirtos, Scott M. Eisenkop, John B. Schlaerth, Robert S. Mannel, Richard Barakat, Michael L. Pearl, and Sudarshan K. Sharma

JAMA | Original Investigation

Effect of Total Laparoscopic Hysterectomy vs Total Abdominal Hysterectomy on Disease-Free Survival Among Women With Stage I Endometrial Cancer: A Randomized Clinical Trial

Monika Janda, PhD; Val Gebiski, MStat; Lucy C. Davies, MSc; Peta Forder, MBIost; Alison Brand, FRANZCOG; Russell Hogg, FRANZCOG; Thomas W. Jobling, FRANZCOG; Russell Land, FRANZCOG; Tom Manolitsas, FRANZCOG; Marcelo Nascimento, FRANZCOG; Deborah Neesham, FRANZCOG; James L. Nicklin, FRANZCOG; Martin K. Oehler, FRANZCOG; Geoff Otton, FRANZCOG; Lewis Perrin, FRANZCOG; Stuart Saffinger, FRANZCOG; Ian Hammond, FRANZCOG; Yee Leung, FRANZCOG; Peter Sykes, FRANZCOG; Hextan Ngan, MD; Andrea Garrett, FRANZCOG; Michael Laney, FRANZCOG; Tong Yow Ng, MD; Karfai Tam, MB, BS; Karen Chan, MB, BChir; C. David Wirede, MD; Selvan Pathir, FRANZCOG; Bryony Simcock, FRANZCOG; Rhonda Farrell, FRANZCOG; Gregory Robertson, FRANZCOG; Graeme Walker, MD; Nigel R. Armfield, PhD; Nick Graves, PhD; Anthony J. McCartney, FRANZCOG; Andreas Obermair, MD, FRANZCOG

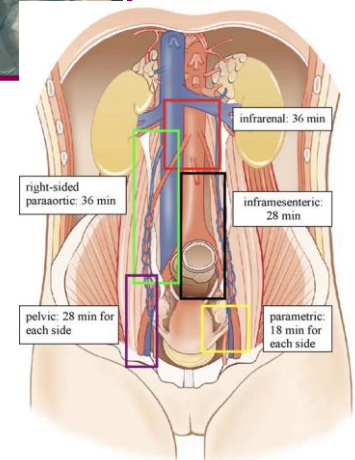
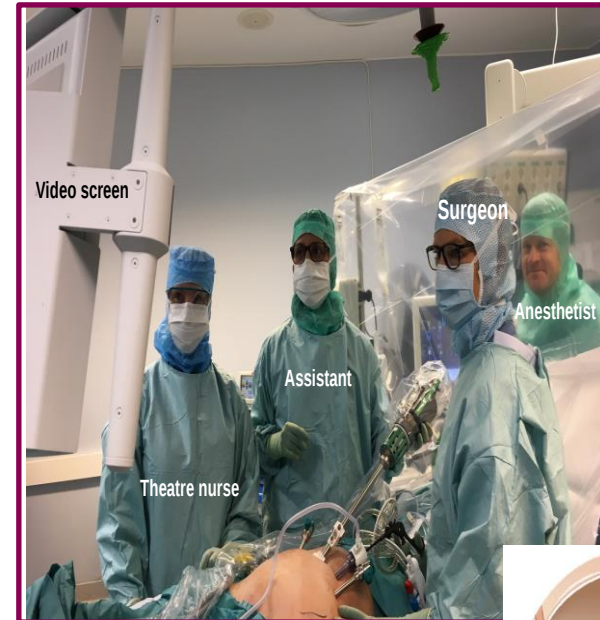
Laparoskopisk kirurgi Gynekologisk Onkologi, Cervix cancer

- LACC Studien: Fas III studie (Skopi, n =319, Öppen n=312)
→ **84% traditionell laparoskopi, 16% robotassisterad laparoskopi**
- Primärt utfallsmått: Recidivfri överlevnad
- Statistisk hypotes: Skopi är lika bra som öppen kirurgi om 4.5 åriga recidivfra överlevnaden inte är mer än 7.2% sämre än öppen kirurgi
- Studien avslutad i förtid av Data och säkerhetskommitten
→ 4x ökad risk för återfall efter laparoskopi
→ 6x ökad risk för död efter laparoskopi
- Ingen skillnad vad gäller
→ Komplikationer
→ Livskvalitet
- Uppföljning då alla följts i 4.5 år bekräftar tidigare fynd med något lägre effektmått



Laparoskopisk kirurgi fick inget genomslag inom gynekologisk onkologi i Sverige

- Svårt?
- Ännu ej centraliserad vård, dedikerade gynonkologiska kirurger?
- Ergonomi?
- Utan någon uppenbar stor vinst



Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE @ DIRECT®

Gynecologic Oncology 95 (2004) 52–61

Gynecologic
Oncology

www.elsevier.com/locate/ygyno

Introduction of transperitoneal lymphadenectomy in a gynecologic oncology center: analysis of 650 laparoscopic pelvic and/or paraaortic transperitoneal lymphadenectomies

Christhardt Köhler^a, Petra Klemm^a, Anja Schau^b, Marc Possover^c, Norman Krause^d, Roberto Tozzi^e, Achim Schneider^{a,*}

^aDepartment of Obstetrics and Gynecology, Friedrich-Schiller University of Jena, Jena, Germany

^bDepartment of Obstetrics and Gynecology, Sophien- and Hufeland Klinikum, Weimar, Germany

^cDepartment of Gynecology, University of Cologne, Cologne, Germany

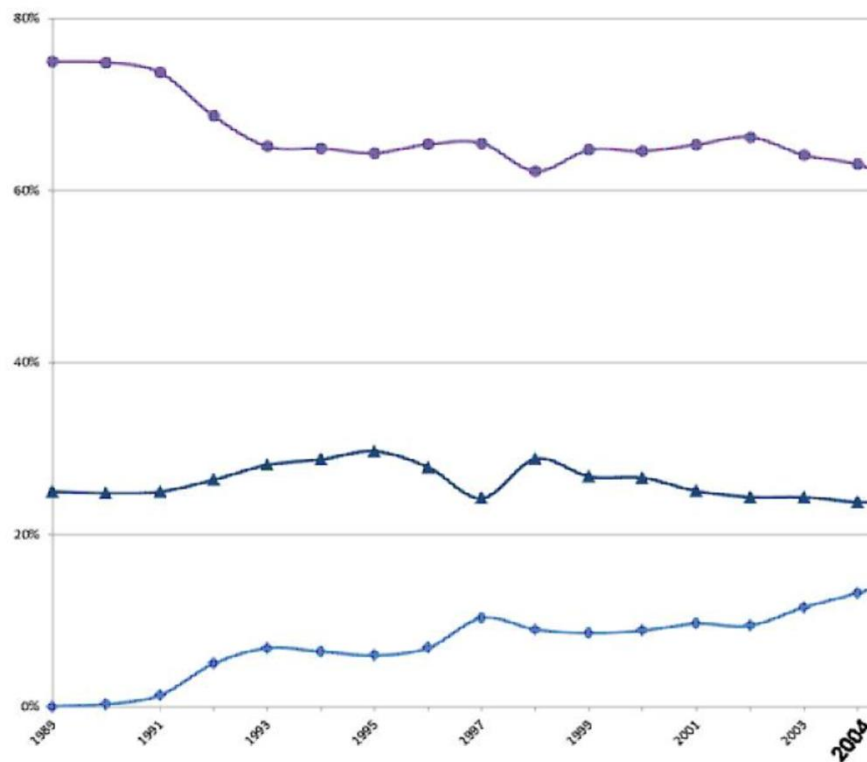
^dDepartment of Gynecology, Weidmannsklinik, Garm, Germany

^eDepartment of Gynecology, St. Bartholomew's Hospital, London, United Kingdom

Received 12 March 2004

- För lång learning curve?

Laparoskopisk hysterektomi – genomsnitt efter 1988



In 2004, 63% of women having a benign hysterectomy received a laparotomy.

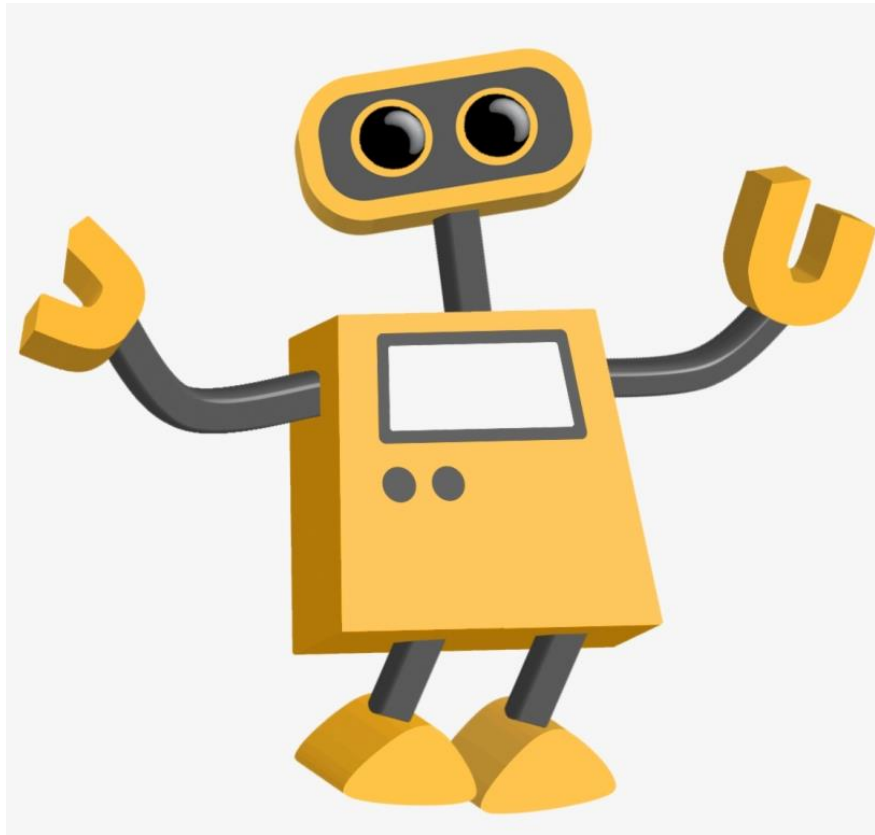
2004 MIS Penetration:

Gynecologic Cancer: ~ 11%

Myomectomy: ~ 11%

Sacrocolpopexy: ~ 5-8%

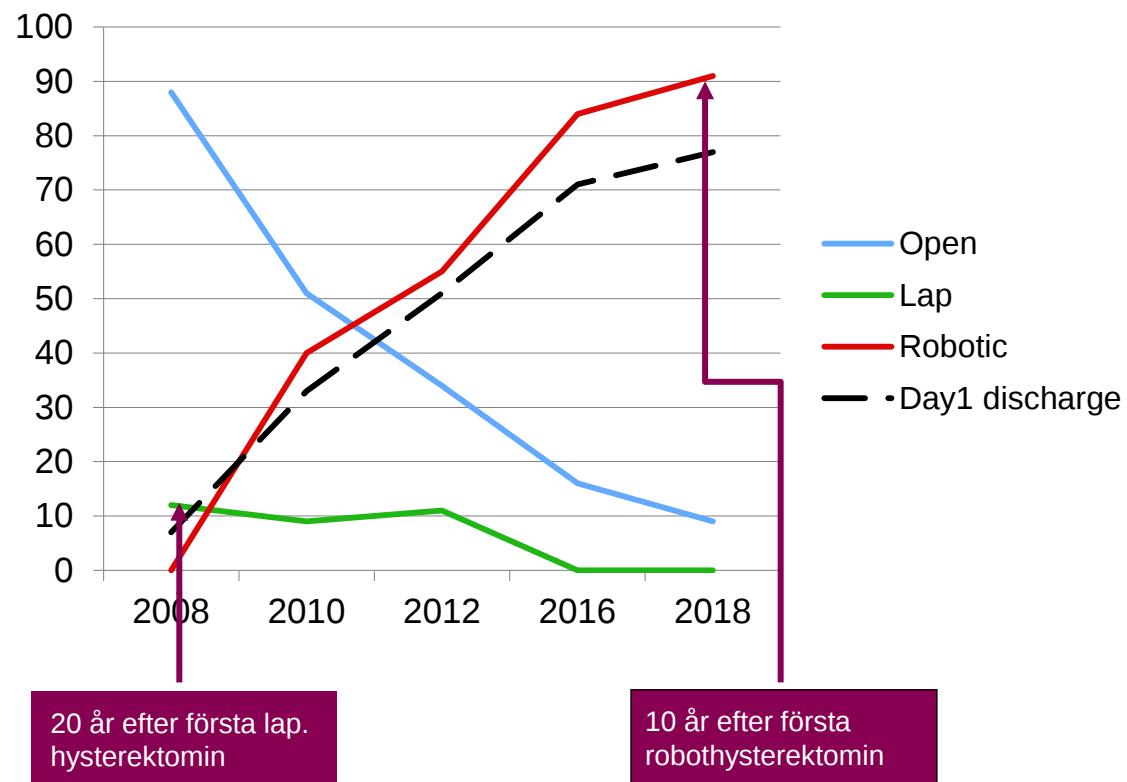
Jaha, kan ni gissa vad som hände sedan?



Robotkirurgi

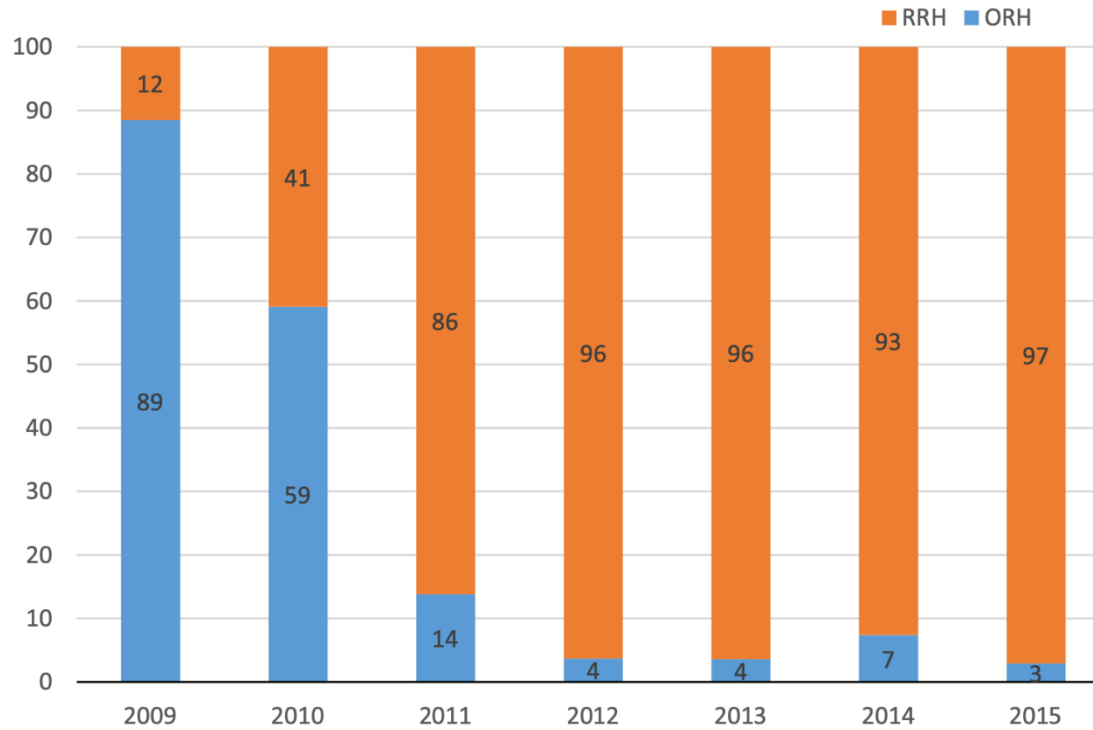
- 2002: Karolinska först ut i Sverige (urologi)
- 2005: Godkänd av U.S. FDA (United States Food and Drug Administration) med indikation gynekologisk kirurgi
- 2006: Lund först ut med robotassisterad kirurgi (gynonk) i Sverige

Endometriecancer



Endometrial cancer 2008-2018 Karolinska

Cervix cancer



Robotkirurgi, bättre än öppen kirurgi för patienten?



Karolinska
Institutet



Robot-assisted surgery in gynaecology (Review)

Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowswell T, Song H, Wang L, Shi G

Authors' conclusions

Evidence on the effectiveness and safety of RAS compared with CLS for non-malignant disease (hysterectomy and sacrocolpopexy) is of low certainty but suggests that surgical complication rates might be comparable. Evidence on the effectiveness and safety of RAS compared with CLS or open surgery for malignant disease is more uncertain because survival data are lacking. RAS is an operator-dependent expensive technology; therefore evaluating the safety of this technology independently will present challenges.

REVIEW

Annals of Internal Medicine

The Evidence Behind Robot-Assisted Abdominopelvic Surgery

A Systematic Review

Naïla H. Dhanani, MD; Oscar A. Olavarria, MD, MS; Karla Bernardi, MD, MS; Nicole B. Lyons, MD; Julie L. Holihan, MD, MS; Michele Looor, MD; Alex B. Haynes, MD, MPH; and Mike K. Liang, MD

Background: Use of robot-assisted surgery has increased dramatically since its advent in the 1980s, and nearly all surgical subspecialties have adopted it. However, whether it has advantages compared with laparoscopy or open surgery is unknown.

Purpose: To assess the quality of evidence and outcomes of robot-assisted surgery compared with laparoscopy and open surgery in adults.

Data Sources: PubMed, EMBASE, Scopus, and the Cochrane Central Register of Controlled Trials were searched from inception to April 2021.

Study Selection: Randomized controlled trials that compared robot-assisted abdominopelvic surgery with laparoscopy, open surgery, or both.

Data Extraction: Two reviewers independently extracted study data and risk of bias.

Data Synthesis: A total of 50 studies with 4898 patients were included. Of the 39 studies that reported incidence of Clavien-Dindo complications, 4 (10%) showed fewer complications with

robot-assisted surgery. The majority of studies showed no difference in intraoperative complications, conversion rates, and long-term outcomes. Overall, robot-assisted surgery had longer operative duration than laparoscopy, but no obvious difference was seen versus open surgery.

Limitations: Heterogeneity was present among and within the included surgical subspecialties, which precluded meta-analysis. Several trials may not have been powered to assess relevant differences in outcomes.

Conclusion: There is currently no clear advantage with existing robotic platforms, which are costly and increase operative duration. With refinement, competition, and cost reduction, future versions have the potential to improve clinical outcomes without the existing disadvantages.

Primary Funding Source: None. (PROSPERO: CRD42020182027)

Ann Intern Med. 2021;174:1110-1117. doi:10.7326/M20-7006 [Annals.org](https://www.annals.org)
For author, article, and disclosure information, see end of text.
This article was published at [Annals.org](https://www.annals.org) on 29 June 2021.

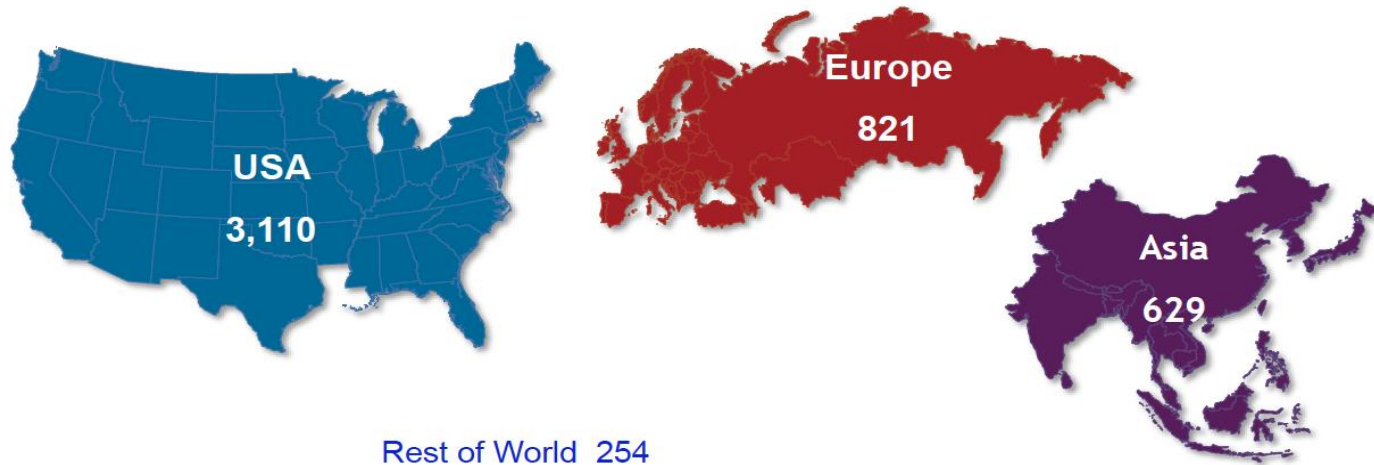
Dhanani et al August 2021

■ Nej

Ändå ser det ut såhär

da Vinci System Installed Base

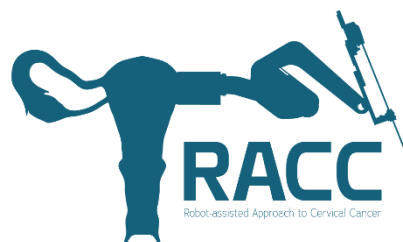
4,814 Worldwide as of September 30, 2018



I Sverige ca 50 robotsystem

Robotkirurgi, sämre än öppen kirurgi för patienten?

- Nej
- Kanske vid cervixcancer → www.racctrail.org



INTERNATIONAL JOURNAL OF
GYNECOLOGICAL CANCER

Robot-assisted approach to cervical cancer (RACC): an international multi-center, open-label randomized controlled trial

Henrik Falconer,¹ Kolbrun Palsdottir,¹ Karin Stalberg,² Pernilla Dahm-Kähler,³ Ulrika Ottander,⁴ Evelyn Serreyn Lundin,^{5,6} Lena Wijk,⁷ Rainer Kimmig,⁸ Pernille Tine Jensen,⁹ Ane Gerda Zahl Eriksson,¹⁰ Johanna Mäenpää,¹¹ Jan Persson,¹² Sahar Salehi¹

Accrual status date: Oct 18, 2023 : 658/768 participants randomised

Country	Site	Principal Investigator	Quality Assessment	Site start date	First randomised patient	# randomised
Sweden	Karolinska University Hospital, Stockholm	Henrik Falconer	OK	27 May 2019	May 2019	133
Italy	Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Rome	Giovanni Scambia	OK	28 August 2020	November 2020	83
Netherlands	Erasmus University Hospital, Rotterdam	Ramon Smolders	OK	14 December 2020	January 2021	47
Italy	Regina Elena National Cancer Institute, Rome	Enrico Vizza	OK	19 October 2021	October 2021	40
Spain	Vall d'Hebron Barcelona Hospital, Barcelona (GOBA)	Antonio Gil-Moreno	OK	21 September 2020	October 2020	40
Sweden	Linköping University Hospital, Linköping	Evelyn Lundin	OK	18 June 2019	December 2019	33
Sweden	Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg	Pernilla Dahm-Kähler	OK	12 June 2019	September 2019	29
Spain	Hospital Universitari Bellvitge, Barcelona (GOBA)	Jordi Ponce	OK	11 May 2021	May 2021	26
Sweden	Akademiska University Hospital, Uppsala	Karin Stålberg	OK	12 June 2019	October 2019	25
Sweden	Örebro University Hospital, Örebro	Lena Wijk	OK	21 August 2019	December 2019	22
Spain	Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias, Las Palmas	Octavio Arenchibia Sanchez	OK	21 October 2021	October 2021	21
Netherlands	Catharina Hospital, Eindhoven (GOZON)	Dorly Boll	OK	30 June 2021	October 2021	18
Sweden	Skåne University Hospital, Lund	Barbara Geppert	OK	05 June 2019	January 2020	15
Czechia	Olomouc University Hospital, Olomouc	Radovan Pilka	OK	24 September 2019	October 2019	15
Denmark	Rigshospitalet, Copenhagen	Ligita Paskeviciute-Freding	OK	23 November 2022	December 2022	15
Sweden	Norlands University Hospital, Umeå	Ulrika Ottander	OK	05 June 2019	July 2019	14
Italy	General Regional Hospital, F. Miotto, Bari	Francesco Legge	OK	25 August 2021	August 2021	14
Belgium	Leuven University Hospital, Leuven	Thais Baert	OK	22 March 2021	April 2021	14
Denmark	Aarhus University Hospital, Aarhus	Pernille Tine Jensen	OK	23 November 2022	November 2022	13
Netherlands	University Medical Centre, Maastricht (GOZON)	Sandrina Lambrechts	OK	17 August 2021	October 2021	10
Spain	General University Hospital of Valencia	Juan Gilabert Estellés	OK	20 December 2021	January 2022	7
Germany	Freiburg University Hospital, Freiburg	Ingolf Juhasz-Böas	OK	15 December 2022	May 2023	6
Netherlands	University Medical Centre, Utrecht	CG Gerstein	OK	1 July 2021	January 2022	5
Denmark	Odense University Hospital, Odense	Algirdas Markauskas	OK	23 November 2022	December 2022	5
Germany	Essen University Hospital, Essen	Paul Buderath	OK	30 April 2020	December 2021	4
Netherlands	Radboud University Medical Centre, Nijmegen (GOZON)	Petra LM Zusterzeel	OK	18 August 2021	December 2021	4
Czechia	Masaryk Memorial Cancer Institute, Brno	Richard Feranec	OK	26 September 2023		
Italy	Pisa University Hospital, Italy	Tommaso Simoncini	OK			
United Kingdom	University Hospital of Coventry and Warwickshire, England	Jeremy Twigg	OK			

Måste en kirurgisk modalitet vara bättre än tidigare använd teknik för att användas

- Ja och Nej
 - Den måste ju vara bättre på något sätt men inte nödvändigtvis för direkt patientnytta
- Onkologisk kirurgi
 - onkologisk säkerhet måste fastställas
- Måste vara kostnadseffektiv
 - Om tekniken inte ger bättre utfall måste kostnaden vara rimlig för att motivera att den används
 - Särskilt i ett publikt finansierat sjukvårdssystem

Läkartidningen

[START](#) [AKTUELLT](#) [KLINIK OCH VETENSKAP](#) [OPINION](#) [LÄKARKARRIÄR](#) [OM OSS](#)[KLINIK OCH VETENSKAP – START](#) [NYA RÖN](#) [ARTIKLAR](#) [MEDICINSK KOMMENTAR](#) [MEDICINENS ABC](#) [REFLEXION](#) [FÖRFATTARINTERVJUN](#)**SENASTE** Efterlängtat om genetisk vägledning[KONTAKT](#) [SKRIV](#) [PRENUMERERA](#) [ANNONSERA](#) [LT ARRANGERAR](#)

ÖVERSIKT

Robotassisterad kirurgi ökar – trots osäker kostnadseffektivitet

Per Carlsson, professor, avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Linköpings universitetper.carlsson@liu.se**Rune Sjödhall**, seniorprofessor, Centrum för hälso- och vårdutveckling, Region Östergötland**Elvar Theodorsson**, professor, överläkare, klinisk kemi, institutionen för klinisk och experimentell medicin, Linköpings universitet[LÄS ARTIKEL SOM PDF](#)

CITERAS SOM:

Läkartidningen. 2016;113:D7CM

Läkartidningen 48/2016

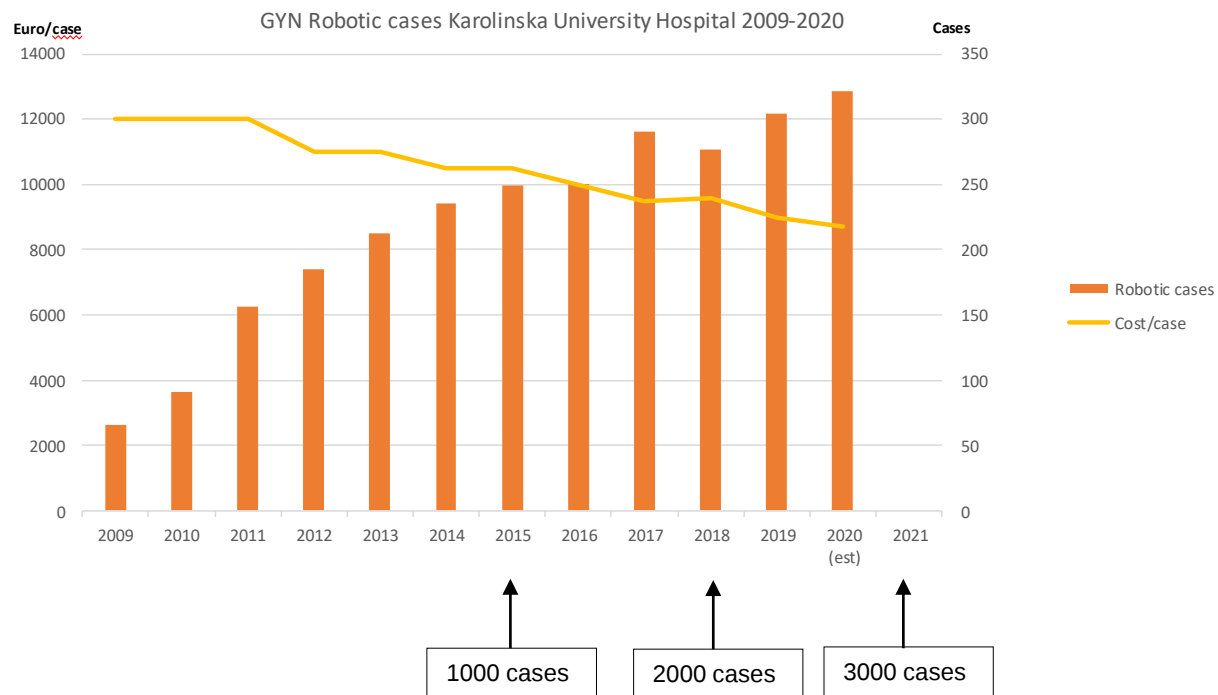
Läkartidningen.se 2016-11-30

**1 KOMMENTARER**[KOMMENTERA](#)

”Användningen av robotassisterad kirurgi har ökat trots hög investeringskostnad och svag evidens. Det är oklart om fördelarna med robotkirurgi leder till en större patientnytta som kan försvara högre kostnader”.....

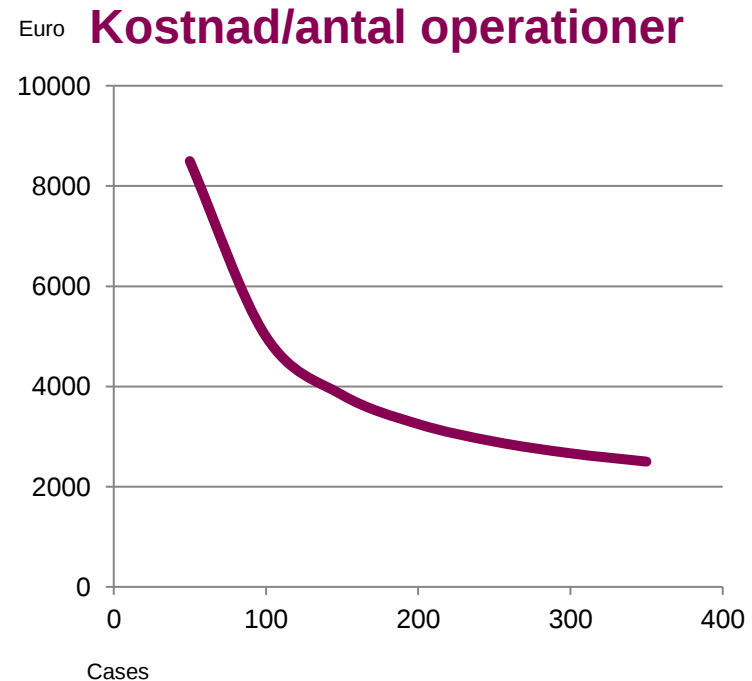
”framför allt krävs det en hög operationsvolym som möjliggör att fasta kostnader kan fördelas på många operationer”.

2009-2020 – kostnad vs operationsvolym



Effektivitet på operationsavdelningen avgörande

- Reducerar kostnaderna för robotassisterade ingrepp
- Väntetider för operation
- Fler ingrepp
- Roligare att arbeta i effektivt team!



Sjukvårdskostnader öppen vs robot paraaortal lgl utrymning

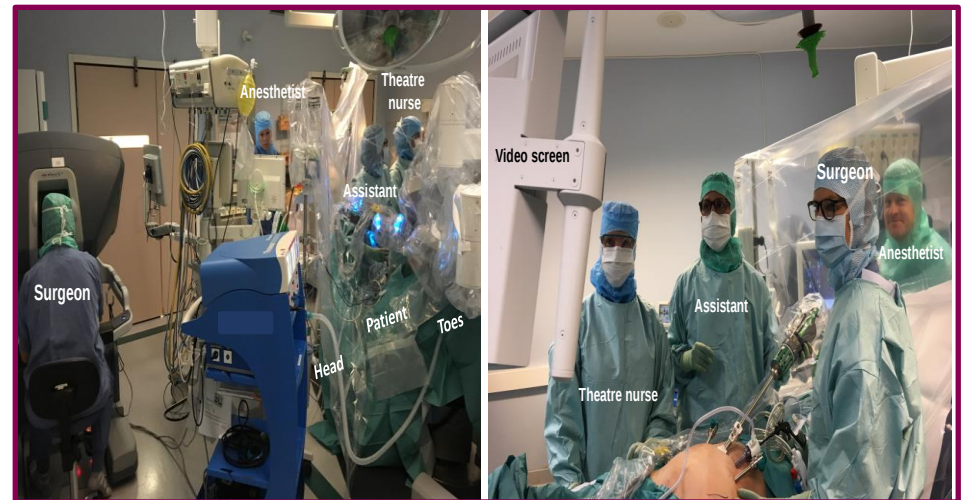
	Laparotomy (n=48)	Robotic surgery (n=48)	p-value ¹
CPP* (SEK) Mean SD	140,000 SEK 21,892 SEK	120,861 SEK 27, 637 SEK	<0.001
CPP (Euro) ² Mean SD	€16,807 €2,628	€14,509 €3,318	<0.001
CPP including investment cost for robot ³ , SEK Mean SD	140,000 SEK 21,892 SEK	129,789 SEK 27,653 SEK	<0.05
CPP including investment cost for robot, Euro Mean SD	€16,807 €2,628	€15,581 €3,320	<0.05

Abbreviations: CPP, Cost per patient; SEK, Swedish Crowns; SD, Standard deviation. The total cost per patients included all associated costs of ward care (e.g. staff, radiology, laboratory, medication) as well as costs related to activities performed in the operation theatre (all surgical instruments and draping included), postoperative care and pharmaceuticals. **Provided 350 procedures per year per robotic system.** ¹Mann Whitney U test. ²Exchange rate 2013, 1 Euro=8.33 SEK.

Salehi et al, EJC, 2017

Fördelar med robotkirurgi, kirurgens perspektiv (indirekt bra för patienten)

- Ergonomi
 - Orka operera fram till pension
- Visualisering: förstoring skärpa 3D
- Learningcurve
- Utbildning av kollegor
 - enklare



Portvaktsskörtelbiopsi vid endometriecancer

- i klinisk rutin idag pga robotassisterad kirurgi

A comparison of sentinel lymph node biopsy to lymphadenectomy for endometrial cancer staging (FIRES trial): a multi-centre, randomised, controlled trial

Emma C Rossi, Lynn D Kowalski, Jennifer Scali, John F Boggess

Summary
Background Sentinel-lymph-node mapping



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.ejcancer.com



Original Research

Pelvic Sentinel lymph node detection in High-Risk Endometrial Cancer (SHREC-trial)—the final step towards a paradigm shift in surgical staging



Jan Persson ^{a,b,*}, Sahar Salehi ^c, Michele Bollino ^{a,b}, Celine Lönnerfors ^{a,b},
Henrik Falconer ^c, Barbar

JAMA Surgery | Original Investigation

Assessment of Sentinel Lymph Node Biopsy vs Lymphadenectomy for Intermediate- and High-Grade Endometrial Cancer Staging

Maria C. Cusimano, MD; Danielle Vicus, MD; Katherine Pulman, MD; Manjula Maganti, MSc;
Marcus Q. Bernardini, MD, MSc; Genevieve Bouchard-Fortier, MD; Stephane Laframboise, MD; Taymaa May, MD;
Liat F. Hogen, MD; Allan L. Covens, MD; Lilian T. Gien, MD; Rachel Kupets, MD; Marjan Rouzbahman, MD;
Blaise A. Clarke, MD; Jelena Mirkovic, MD; Matthew Cesari, MD; Gulisa Turashvili, MD; Aysha Zia, MD;
Gabrielle E. V. Ene, BSc; Sarah E. Ferguson, MD



Sammanfattning

- Robotassisterad kirurgi utgör idag den vanligaste modaliteten vid gynonkologisk kirurgi
 - Här för att stanna
- Då ingen direkt patientnytta har kunnat påvisas av den kirurgiska modaliteten men annan (av professionen) upplevd nytta är
 - Kostandseffektiviteten ytterst viktigt
 - Volym (stort patientunderlag)
 - Effektivitet och planering på operationssal—teamet!
- Framtiden för robotassisterad kirurgi vid livmoderhalscancer
 - RACC studien, www.racctrail.org

Operationssjuksköterskans roll -avgörande för att inte få komplikationer

- Urinblåseskador
- Rektala skador
- Ureterskador
- Lacerationer i vagina

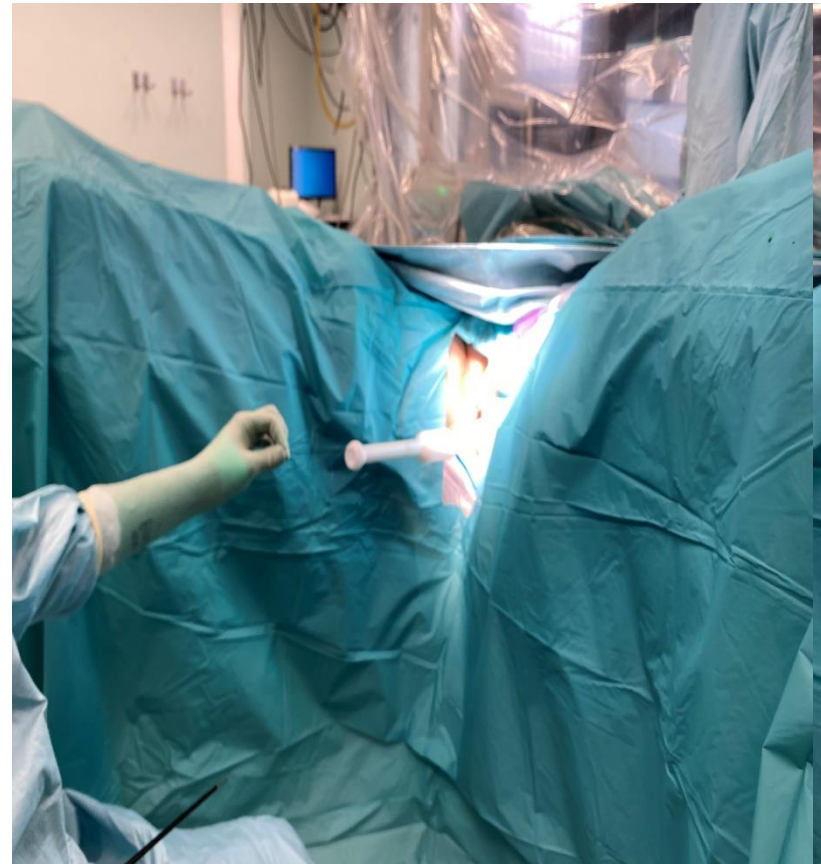
Fornixpresentatören



- Introduceras i vagina innan tillgång till bukhålan
- Presenterar sidorna av vagina från buken då den trycks upp
 - Urinblåsan kommer längre ifrån
 - Ureterer kommer längre ifrån
 - Rektum kommer längre ifrån
 - Stöd då preparatet skärs loss

Fornixpresentatör fortsättning

- Lång sutur fästs i cervix uteri
→ dras igenom
fornixpresentatören



Fornixpresentatör fortsättning



- Introduceras i vagina
- Tråden förankras
- Röret tätas med duk

Att manipulera fornixpresentatören

- Avgörande för smidig och säker operation
- Kräver erfarenhet
- Kräver teamwork

Tack!

