

# Roboterassistierte Chirurgie

Eine systematische  
Übersichtsarbeit zu  
Wirksamkeit und  
Sicherheit bei  
ausgewählten Indikationen  
und anfallenden Kosten



Ludwig Boltzmann Institut

Health Technology Assessment

HTA-Projektbericht Nr.: 84

ISSN: 1992-0488

ISSN-online: 1992-0496



# Roboterassistierte Chirurgie

Eine systematische  
Übersichtsarbeit zu  
Wirksamkeit und  
Sicherheit bei  
ausgewählten Indikationen  
und anfallenden Kosten



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

Wien, Dezember 2015

### **Projektteam**

Projektleitung: Dipl.-Ges. oec. Stefan Fischer

Projektbearbeitung: Dipl.-Ges. oec. Stefan Fischer  
Dr. rer. nat. Agnes Kisser

### **Projektbeteiligung**

Externe Begutachtung: Univ.-Prof. Dr. Karl Pummer (Universitätsklinik für Urologie am LKH-Univ. Klinikum Graz)

Univ.-Prof. Dr. Karl Tamussino  
(Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe am LKH-Univ. Klinikum Graz)

Interne Begutachtung: Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild

### **Korrespondenz:**

Stefan Fischer, [stefan.fischer@hta.lbg.ac.at](mailto:stefan.fischer@hta.lbg.ac.at)

### **Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:**

Fischer S, Kisser A. Roboterassistierte Chirurgie: Eine systematische Übersichtsarbeit zu Wirksamkeit und Sicherheit bei ausgewählten Indikationen und anfallenden Kosten. HTA-Projektbericht Nr.: 84; 2015. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

### **Interessenskonflikt**

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)) bestehen.

### **IMPRESSUM**

#### **Medieninhaber und Herausgeber:**

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH  
Nußdorferstr. 64, 6 Stock, A-1090 Wien  
<http://www.lbg.ac.at/de/themen/impresum>

#### **Für den Inhalt verantwortlich:**

Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)  
Garnisonngasse 7/20, A-1090 Wien  
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“, der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

HTA-Projektbericht Nr.: 84

ISSN: 1992-0488

ISSN-online: 1992-0496

© 2015 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

# Inhalt

Zusammenfassung .....	9
Executive Summary .....	13
1 Hintergrund.....	17
1.1 Übersicht der Technologie.....	17
1.1.1 Produktübersicht .....	18
1.1.2 Situation in Österreich.....	21
1.2 Übersicht der Einsatzgebiete .....	22
1.2.1 Nephrektomie, partielle (bei Nierenschäden, Nierenkarzinom).....	23
1.2.2 Adrenalektomie (bei Nebennierentumoren).....	25
1.2.3 Prostatektomie (bei Prostatakarzinom) .....	26
1.2.4 Zystektomie (bei Blasenkarzinom) .....	27
1.2.5 Hysterektomie (bei gut-/bösaartigen Erkrankungen der Gebärmutter) .....	29
1.2.6 Ovariektomie (bei gutartigen Tumoren der Eierstöcke).....	31
1.3 Übersicht von Neuerkrankungen, Mortalitäten und Operationen in Österreich je Einsatzgebiet.....	32
2 Methoden.....	35
2.1 Fragestellung .....	35
2.2 Methoden zur Bewertung, Wirksamkeit und Sicherheit.....	35
2.2.1 Einschlusskriterien.....	35
2.2.2 Ausschlusskriterien .....	36
2.2.3 Literatursuche und -auswahl .....	36
2.2.4 Datenextraktion und -analyse.....	39
2.2.5 Erhobene Endpunkte .....	40
2.3 Methoden zu Kosten und Amortierungsrechnung.....	44
2.3.1 Ermittlung Kosten.....	44
2.3.2 Berechnung Kostenverteilung über Lebenszyklus.....	44
2.3.3 Berechnung Amortisierungszeitpunkt.....	44
2.4 Methoden zur Zukunft der Roboterchirurgie .....	45
3 Ergebnisse: Bewertung Wirksamkeit und Sicherheit .....	47
3.1 Nephrektomie (partiell) .....	47
3.1.1 Studiencharakteristika .....	47
3.1.2 Wirksamkeit.....	52
3.1.3 Sicherheit.....	53
3.1.4 Beurteilung der Evidenzstärke .....	54
3.2 Adrenalektomie .....	57
3.2.1 Studiencharakteristika .....	57
3.2.2 Wirksamkeit.....	59
3.2.3 Sicherheit.....	60
3.2.4 Beurteilung der Evidenzstärke .....	61
3.3 Prostatektomie (radikal) .....	64
3.3.1 Studiencharakteristika .....	64
3.3.2 Wirksamkeit.....	76
3.3.3 Sicherheit.....	83
3.3.4 Beurteilung der Evidenzstärke .....	85
3.4 Zystektomie (radikal).....	93
3.4.1 Studiencharakteristika .....	93
3.4.2 Wirksamkeit.....	98
3.4.3 Sicherheit.....	100
3.4.4 Beurteilung der Evidenzstärke .....	102

3.5	Hysterektomie.....	107
3.5.1	Studiencharakteristika.....	107
3.5.2	Wirksamkeit.....	115
3.5.3	Sicherheit.....	118
3.5.4	Beurteilung der Evidenzstärke.....	122
3.6	Ovarektomie.....	130
4	Kosten und Amortisierungsrechnung.....	131
4.1	Da Vinci®.....	131
4.1.1	Kostenkomponenten.....	131
4.1.2	Kostenverteilung über Lebenszyklus.....	134
4.1.3	Berechnung Amortisierungszeitpunkt.....	135
4.2	Telelap ALF-X®.....	138
5	Die Zukunft der Roboterchirurgie.....	139
5.1	Aussagen zur Marktentwicklung.....	139
5.2	Aussagen von ExpertInnen.....	141
6	Diskussion.....	143
6.1	Wirksamkeit und Sicherheit.....	143
6.1.1	Zusammenfassung Ergebnisse.....	143
6.1.2	Limitationen.....	148
6.2	Kosten und Amortisierungsrechnung.....	150
6.2.1	Zusammenfassung Ergebnisse.....	150
6.2.2	Limitationen.....	150
6.3	Zukünftige Entwicklungen.....	151
6.4	Ausblick.....	152
7	Fazit.....	153
8	Literatur.....	155
9	Anhang.....	161
9.1	Details zur Suchstrategie.....	161
9.2	Details zu Daten in Meta-Analyse.....	165

**Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1.1-1:	Übersicht chirurgischer Robotersysteme.....	21
Tabelle 1.1-2:	Übersicht über chirurgische Robotersysteme in Österreich.....	21
Tabelle 1.2-1:	Klassifikation von primären Nierenzellkarzinomen.....	24
Tabelle 1.2-2:	Klassifikation von primären Nebennierenkarzinomen.....	25
Tabelle 1.2-3:	Klassifikation von primären Prostatakarcinomen.....	27
Tabelle 1.2-4:	Klassifikation von primären Blasenkarzinomen.....	28
Tabelle 1.2-5:	Klassifikation von primären Zervixkarzinomen.....	29
Tabelle 1.2-6:	Klassifikation von primären Endometriumkarzinomen.....	30
Tabelle 2.2-1:	Einschlusskriterien.....	35
Tabelle 3.1-1:	Studiencharakteristika zu partieller Nephrektomie.....	49
Tabelle 3.1-2:	Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten partiellen Nephrektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie.....	56
Tabelle 3.2-1:	Studiencharakteristika zu Adrenaektomie.....	58
Tabelle 3.2-2:	Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Adrenaektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie.....	63
Tabelle 3.3-1:	Studiencharakteristika zu Prostatektomie.....	66

Tabelle 3.3-2: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zur offenen Chirurgie.....	89
Tabelle 3.3-3: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie.....	91
Tabelle 3.4-1: Studiencharakteristika zu Zystektomie.....	94
Tabelle 3.4-2: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zur offenen Chirurgie.....	105
Tabelle 3.4-3: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie.....	106
Tabelle 3.5-1: Studiencharakteristika zu Hysterektomie.....	109
Tabelle 3.5-2: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zur offenen Chirurgie.....	127
Tabelle 3.5-3: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie.....	128
Tabelle 4.1-1: Übersicht Instrumentenkosten pro Eingriff.....	133
Tabelle 4.1-2: Übersicht der durchschnittlichen Kosten für Anschaffung, Wartung und Instrumente.....	133
Tabelle 6.1-1: Zusammenfassung der Ergebnisse.....	147
Tabelle 9.2-1: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Nephrektomie.....	165
Tabelle 9.2-2: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse perioperative Komplikationen Nephrektomie.....	165
Tabelle 9.2-3: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Adrenalektomie.....	165
Tabelle 9.2-4: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse perioperative Komplikationen Adrenalektomie.....	166
Tabelle 9.2-5: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Kontinenz 6 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Offen).....	166
Tabelle 9.2-6: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Kontinenz 12 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Offen).....	166
Tabelle 9.2-7: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Potenz 12 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Offen).....	166
Tabelle 9.2-8: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Prostatektomie (Roboter vs. Offen).....	167
Tabelle 9.2-9: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Kontinenz 6 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie).....	167
Tabelle 9.2-10: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Kontinenz 12 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie).....	167
Tabelle 9.2-11: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Potenz 12 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie).....	167
Tabelle 9.2-12: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie).....	168
Tabelle 9.2-13: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplikationen“ Prostatektomie (Roboter vs. Offen).....	168
Tabelle 9.2-14: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplik.“ Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie).....	168
Tabelle 9.2-15: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse perioperative Komplik. Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie).....	169
Tabelle 9.2-16: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Zystektomie (Roboter vs. Offen).....	169
Tabelle 9.2-17: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Zystektomie (Roboter vs. Laparoskopie).....	169

Tabelle 9.2-18: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplikationen“ Zystektomie (Roboter vs. Offen) ..... 169

Tabelle 9.2-19: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Hysterektomie (Roboter vs. Offen) ..... 170

Tabelle 9.2-20: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Hysterektomie (Roboter vs. Laparoskopie)..... 170

Tabelle 9.2-21: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplikationen“ Hysterektomie (Roboter vs. Offen) ..... 171

Tabelle 9.2-22: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplikationen“ Hysterektomie (Roboter vs. Laparoskopie)..... 172

Tabelle 9.2-23: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse postoperative Komplikationen Hysterektomie (Roboter vs. Laparoskopie)..... 172

Tabelle 9.2-24: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse perioperative Komplikationen Hysterektomie (Roboter vs. Laparoskopie)..... 172

**Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1.3-1: Anzahl Neuerkrankungen in Österreich je Krebsart (2001-2011)..... 32

Abbildung 1.3-2: Anzahl der Todesfälle in Österreich je Krebsart (2001-2011)..... 33

Abbildung 1.3-3: Anzahl der Operationen in Österreich je Einsatzgebiet (2009-2013)..... 33

Abbildung 2.2-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)..... 38

Abbildung 3.1-1: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Nephrektomie ..... 52

Abbildung 3.1-2: Forest-Plot zu periop. Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Nephrektomie..... 53

Abbildung 3.1-3: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur partiellen Nephrektomie ..... 54

Abbildung 3.1-4: Bias-Risiko von Kohortenstudien (non-RCTs) zur partiellen Nephrektomie ..... 55

Abbildung 3.2-1: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Adrenalektomie..... 60

Abbildung 3.2-2: Forest-Plot zu postop. Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Adrenalektomie..... 61

Abbildung 3.2-3: Bias-Risiko von systematischen Review zur Adrenalektomie ..... 62

Abbildung 3.3-1: Forest-Plot zu Kontinenz nach 6 Monaten roboterassistierte vs. offene Prostatektomie ..... 76

Abbildung 3.3-2: Forest-Plot zu Kontinenz nach 12 Monaten roboterassistierte vs. offene Prostatektomie ..... 77

Abbildung 3.3-3: Forest-Plot zu Potenz nach 12 Monaten roboterassistierte vs. offene Prostatektomie ..... 77

Abbildung 3.3-4: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. offene Prostatektomie ..... 78

Abbildung 3.3-5: Forest-Plot zu Kontinenz nach 6 Monaten roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie ..... 80

Abbildung 3.3-6: Forest-Plot zu Kontinenz nach 12 Monaten roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie ..... 80

Abbildung 3.3-7: Forest-Plot zu Potenz nach 12 Monaten roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie ..... 81

Abbildung 3.3-8: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie ..... 82

Abbildung 3.3-9: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. offene Prostatektomie ..... 83

Abbildung 3.3-10: Forest-Plot zu periop. Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie .....	84
Abbildung 3.3-11: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie .....	85
Abbildung 3.3-12: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. offen) .....	86
Abbildung 3.3-13: Bias-Risiko von Kohortenstudien (non-RCTs) zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. offen) .....	86
Abbildung 3.3-14: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch).....	87
Abbildung 3.3-15: Bias-Risiko von RCTs zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch) .....	87
Abbildung 3.3-16: Bias-Risiko von Kohortenstudien (non-RCTs) zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. laparoskop.) .....	88
Abbildung 3.4-1: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. offene Zystektomie.....	99
Abbildung 3.4-2: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Zystektomie.....	100
Abbildung 3.4-3: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. offene Zystektomie.....	101
Abbildung 3.4-4: Bias-Risiko von systematischen Review zur radikalen Zystektomie (roboterassistiert vs. offen) .....	102
Abbildung 3.4-5: Bias-Risiko von RCTs zur radikalen Zystektomie .....	103
Abbildung 3.4-6: Bias-Risiko von systematischen Review zur radikalen Zystektomie (roboterassistiert vs. offen) .....	104
Abbildung 3.5-1: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. offene Hysterektomie.....	116
Abbildung 3.5-2: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Hysterektomie .....	118
Abbildung 3.5-3: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. offene Hysterektomie.....	119
Abbildung 3.5-4: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. laparoskopische Hysterektomie .....	120
Abbildung 3.5-5: Forest-Plot zu postoperativen Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Hysterektomie .....	121
Abbildung 3.5-6: Forest-Plot zu perioperativen Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Hysterektomie .....	121
Abbildung 3.5-7: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. offen) .....	122
Abbildung 3.5-8: Bias-Risiko des RCTs zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. offen) .....	123
Abbildung 3.5-9: Bias-Risiko der Kohortenstudie (non-RCTs) zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. offen) .....	123
Abbildung 3.5-10: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch).....	124
Abbildung 3.5-11: Bias-Risiko von RCTs zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch) .....	125
Abbildung 3.5-12: Bias-Risiko von Kohortenstudien (non-RCTs) zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch).....	125
Abbildung 4.1-1: Verteilung Gesamtkosten von da Vinci® Robotersystem bei Abschreibung über 5,7 und 10 Jahre .....	134
Abbildung 4.1-2: Amortisierungszeitpunkte je angenommen Szenario bei 100 Prostatektomien p.a.....	136
Abbildung 4.1-3: Amortisierungszeitpunkte je angenommen Szenario bei 300 Prostatektomien p.a.....	137
Abbildung 4.1-4: Amortisierungszeitpunkte je angenommen Szenario bei 500 Prostatektomien p.a.....	138
Abbildung 5.1-1: Entwicklung Marktanteile zu OP-Verfahren der Prostatektomie in den USA .....	139

## Abkürzungsverzeichnis

ASA .....	American Society of Anesthesiologists
ASA-Klassifikation ....	Ein Schema zur Einteilung von PatientInnen in verschiedene Gruppen bezüglich des körperlichen Zustandes.
BMG .....	Bundesministerium für Gesundheit
CADTH .....	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CI.....	Confidence interval (Konfidenzintervall)
CRD .....	Centre for Reviews and Dissemination
FIGO .....	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique
GFR.....	Glomeruläre Filtrationsrate
HTA .....	Health Technology Assessment
LBI-HTA .....	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
LDF.....	Leistungs- und diagnoseorientierte Fallgruppe
MEL .....	medizinische Einzelleistung
OP.....	Operation
PSA.....	Prostata-spezifisches Antigen
PSM.....	Positive surgical margins (positive operative Schnittländer)
RR .....	Risk ratio (relatives Risiko)
WMD .....	Weighted mean difference (gewichtete mittlere Differenz)

# Zusammenfassung

## Hintergrund

Derzeit gibt es zwei Hersteller die eine Marktzulassung für ihre Produkte in Europa haben. Dazu zählen das „da Vinci® Surgical System“ von Intuitive Surgical® und das TELELAP ALF-X® von Sofar S.p.A.

Die roboterassistierte Chirurgie findet bei einer Vielzahl von Eingriffen Verwendung. Neben Eingriffen am Herzen und Gehirn sowie orthopädischen Interventionen, zählen vor allem urologische sowie gynäkologische Eingriffe zu den Einsatzgebieten.

Das primäre Ziel des vorliegenden Berichts war es die Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Chirurgie im Vergleich zur laparoskopischen sowie offenen Chirurgie bei partieller Nephrektomie, Adrenalektomie, radikaler Prostataektomie, radikaler Zystektomie, Hysterektomie und Ovariectomie zu bewerten.

Darüber hinaus sollten die Kosten (Anschaffung, Wartung, etc.) der roboterassistierten Chirurgie (unter Beachtung der verschiedenen Produkte) aus der Perspektive der KrankenanstaltenträgerInnen sowie die Bedeutung der Roboterchirurgie in der Zukunft abgeschätzt werden.

## Methoden

Für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit wurde eine systematische Literatursuche und eine Handsuche (inklusive Kontaktierung der Hersteller) durchgeführt. Letztlich konnten 26 Studien identifiziert werden, die den Einschlusskriterien entsprachen.

Das Bias-Risiko sowie die Bewertung der Evidenzstärke wurden nach dem Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Schema vorgenommen.

Die Literatursuche, Datenextraktion und Evidenzbewertung wurde vom Erstautor (SF) vorgenommen und von der Zweitautorin (AK) kontrolliert.

Zur Ermittlung der Kosten für Anschaffung, Wartung und den Instrumententausch, die bei dem Einsatz der roboterassistierten Chirurgie anfallen, wurden lediglich Artikel, die die systematische Literatursuche zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit generierte, als Hintergrundliteratur verwendet und zusätzlich die entsprechenden Hersteller kontaktiert.

Unter Annahme verschiedener Operationszahlen pro Jahr, wurden außerdem die Zeitpunkte errechnet werden, ab denen sich die Anschaffung eines chirurgischen Robotersystems amortisiert.

Zur Abschätzung der Zukunft der roboterassistierten Chirurgie wurde keine separate systematische Literatursuche durchgeführt. Es wurden lediglich Artikel, die die systematische und händische Literatursuche zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit generierte, als Hintergrundliteratur verwendet. Zusätzlich wurde zur Klärung der künftigen Bedeutung der roboterassistierten Chirurgie im Bereich der Urologie und Gynäkologie in Österreich eine Befragung von ExpertInnen durchgeführt, die von drei Personen beantwortet wurde.

**derzeit 2 Hersteller, die Marktzulassung für ihre Produkte in Europa**

**Roboterchirurgie vor allem in Urologie und Gynäkologie**

**Ziel: Bewertung Wirksamkeit und Sicherheit**

**weitere Ziele: Abschätzung Kosten und Zukunft**

**Literatursuche, 26 Studien eingeschlossen**

**Bewertung Bias-Risiko und Evidenzstärke nach GRADE**

**4-Augenprinzip**

**Kostenermittlung anhand Literatur und Herstellerangaben**

**Amortisierungsrechnung**

**Zukunftsabschätzung anhand Literatur und Befragung ExpertInnen**

## Ergebnisse und Diskussion

### Wirksamkeit und Sicherheit

<p>roboterassistierte vs. laparoskopische Nephrektomie: ähnliche Ergebnisse</p>	<p>Die extrahierten Studien zur <i>partiellen Nephrektomie</i> zeigten eine geringfügige Verkürzung des Krankenhausaufenthalts, jedoch keine relevante Verringerung der Komplikationen im Vergleich zur laparoskopischen Operation. Die Studien zeigten zudem, dass bei einem roboterassistierten Eingriff, im Vergleich zur Laparoskopie, die Mortalität sowie das Risiko für Metastasen nicht steigen und die Rezidivrate etwas reduziert wird. Die Aussagen beruhen auf einer schwachen Evidenzgrundlage und z. T. kleinen PatientInnenzahlen.</p>
<p>roboterassistierte Adrenalektomie etwas kürzerer KH-Aufenthalt als bei Laparoskopie, Komplikationen ähnlich</p>	<p>Bei PatientInnen, die einer roboterassistierten <i>Adrenalektomie</i> unterzogen wurden, konnte, im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff, die Dauer des Krankenhausaufenthalts geringfügig reduziert werden. Komplikationen traten bei beiden Operationsmethoden in ähnlichem Umfang auf. Die Sterberate wurde nur in einer Studie berichtet und lag bei einem roboterassistierten Eingriff bei null Prozent und bei einer laparoskopischen Adrenalektomie bei knapp einem Prozent. Alle Aussagen beruhen auf einer sehr schwachen Evidenzgrundlage.</p>
<p>nach roboterassistierter Prostatektomie mehr Patienten wieder potent, teilweise auch mehr Patienten kontinent, Komplikationen bei Roboterchirurgie und Laparoskopie ähnlich</p>	<p>Die analysierten Studien zeigten, dass mehr Patienten nach einer roboterassistierten <i>Prostatektomie</i> wieder potent waren – sowohl im Vergleich mit einer offenen als auch laparoskopischen Operation und vorausgesetzt bei der Operation wurde der Nerv geschont, der für die Erektionsfähigkeit mit verantwortlich ist. Während im Vergleich zur offenen Chirurgie nicht bedeutend mehr Patienten postoperativ wieder kontinent waren, erreichten im Vergleich zur klassischen Laparoskopie mehr Patienten wieder die Kontinenz. Die Krankenhausaufenthaltsdauer war bei Patienten, die mit Roboterassistenz operiert wurden, durchaus kürzer. Unerwünschte Ereignisse traten bei allen Operationsmethoden auf.</p>
<p>teilweise erhebliche Limitationen bei Studien zu roboterassistierter Prostatektomie</p>	<p>Die Aussagen zur Wirksamkeit bei einem Vergleich mit der laparoskopischen Prostatektomie basieren zum Teil auf etwas robusterer Evidenz. Die Studien, die die offene Chirurgie als Vergleich hatten, wiesen eine niedrige Evidenzstärke auf. Zur Gänze fehlen in den Studien Ergebnisse zu Rezidivraten und zur Metastasenbildung. Außerdem fehlen Studien mit einer ausreichend langen Nachbeobachtungszeit und entsprechend großen Fallzahlen, um allgemeingültige Aussagen zur Mortalität treffen zu können.</p>
<p>roboterassistierte Zystektomie vs. offene OP: wenig Unterschied in Lebensqualität, Unterschiede in Studien zu KH-aufenthaltsdauer und Komplikationen</p>	<p>Die Studien zur roboterassistierten <i>Zystektomie</i> im Vergleich zu einer offenen Operation zeigten bei der Lebensqualität der PatientInnen bei beiden Operationsmethoden keine großen Unterschiede, wobei die Evidenz schwach einzustufen ist. Die Ergebnisse zur Krankenhausaufenthaltsdauer und zu Komplikationen unterscheiden sich zwischen den Studien: während der zugrundeliegende systematische Review, der auf methodisch schwachen Studien basiert, einen Vorzug der roboterassistierten Zystektomie einräumt, kommt ein RCT zum Schluss, dass weder bei der Aufenthaltsdauer noch bei den Komplikationen große Unterschiede zwischen den Behandlungsoptionen bestehen.</p>
<p>roboterassistierte Zystektomie vs. Laparoskopie: kaum Aussagen möglich</p>	<p>Der einzige untersuchte Endpunkt zur roboterassistierten <i>Zystektomie</i> im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff war die Dauer des Krankenhausaufenthalts. Dieser variierte stark zwischen den Studien und zeigte keinen signifikanten Unterschied. Die Evidenzstärke war außerdem gering.</p>

Anhand der Studien zur roboterassistierten *Hysterektomie* im Vergleich zur offenen Hysterektomie lässt sich feststellen, dass es, zumindest kurzfristig, keine großen Unterschiede zwischen den Operationsverfahren bei der Mortalität sowie Lebensqualität (gemessen als Patientinnenzufriedenheit) gibt. Patientinnen, die roboterassistiert operiert wurden, waren aber kürzer im Krankenhaus und auch schneller wieder arbeitsfähig. Komplikationen traten bei beiden OP-Verfahren auf, die Ergebnisse der Studien wichen teilweise voneinander ab, tendenziell traten weniger Komplikationen bei der roboterassistierten Hysterektomie auf. Die Evidenzstärke war insgesamt eher niedrig.

Die roboterassistierte *Hysterektomie* im Vergleich zur laparoskopischen Operation scheint, zumindest kurzfristig, keinen Vorteil hinsichtlich Mortalität, Rezidiven sowie Metastasen aufzuweisen. Patientinnen, die mittels Roboterchirurgie operiert wurden, waren etwas kürzer im Krankenhaus und etwas schneller wieder arbeitsfähig. In den Studien war bei Patientinnen, die mittels Roboterchirurgie operiert wurden, die Lebensqualität höher. Die Evidenzstärke war bei einigen Endpunkten sogar etwas stärker, jedoch nicht für Rezidivraten und Metastasenbildung. Außerdem traten bei einer roboterassistierten Hysterektomie tendenziell weniger Komplikationen auf. Jedoch wichen die Studienergebnisse zum Teil etwas voneinander ab.

Generell kann festgehalten werden, dass zu allen Interventionen robuste kontrollierte Studien mit ausreichend großen PatientInnenzahlen und genügend langer Nachbeobachtungszeit fehlen, um endgültige Aussagen zur Mortalität sowie zu onkologischen Endpunkten (Rezidive und Metastasen) treffen zu können. Gerade diese Endpunkte sind maßgeblich entscheidend für einen Behandlungserfolg, insbesondere von bösartigen Tumorerkrankungen. Denn eine verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer oder vielleicht auch eine bessere Potenzfähigkeit relativiert sich, wenn PatientInnen eventuell eher versterben oder sich Rezidive bilden oder der Primärtumor streut.

Zur roboterassistierten Ovarektomie konnten keine Studien identifiziert werden, die den Einschlusskriterien entsprachen.

### Kosten

Der Anfrage der Kostenübermittlung kam ausschließlich Intuitive Surgical® nach.

Die Anschaffungskosten für ein da Vinci® Robotersystem variieren je nach Modell. Im Mittel ist jedoch mit 1,5 Mio. Euro Anschaffungskosten, ca. 150.000 Euro Wartungskosten pro Jahr und fast 1.600 Euro Instrumentenkosten pro operativen Eingriff zu rechnen.

Die Amortisierung eines da Vinci® Robotersystems ist, wenn überhaupt, nur bei einer entsprechend großen Fallzahl und durch hohe Tilgungsbeträge der Kosten durch die Fallpauschalen realisierbar: bei beispielsweise 500 Prostatektomien pro Jahr und einer Tilgung der Kosten aus 70 % der Einnahmen durch die Leistungskomponente der Fallpauschalen dauert die Amortisierung zehn Jahre. Jedoch erscheint die Bereitstellung von 70 % der Einnahmen durch die Fallpauschale ausschließlich für die Abzahlung der Kosten des Robotersystems als zu hoch.

**roboterassistierte Hysterektomie vs. offene OP: kurzfristig wenig Unterschied bei Mortalität und Lebensqualität**

**roboterassistierte Hysterektomie vs. Laparoskopie: kurzfristig wenig Unterschied bei Mortalität, Rezidiven und Metastasen**

**alle Studien mit wenig PatientInnen und relativ kurzem Follow-up**

**wenig zu wichtigen Endpunkten wie Mortalität, Rezidiven und Metastasen**

**Ovarektomie keine Studien**

**Anfrage Kosten nur Intuitive Surgical®**

**im Mittel: Anschaffung 1,5 Mio. €, Wartung 150.000 € p.a.**

**Amortisierung da Vinci® aus Einnahmen durch Fallpauschalen kaum möglich ...**

## Zukunft

<b>Befragung von ExpertInnen und Sichtung Literatur</b>	Die Ergebnisse der Befragung von ExpertInnen ist in keinster Weise repräsentativ, aber geben durchaus ein grobes Stimmungsbild. Auch die Sichtung vorhandener Literatur erfolgte unsystematisch und spiegelt nur einen ausgewählten Teil wider.
<b>weitere Durchsetzung Roboterchirurgie</b>	Insgesamt wurde von den ExpertInnen vorausgesagt, dass sich die roboterassistierte Chirurgie in Österreich, zumindest in einigen Bereichen, weiter verbreiten wird.
<b>weitere Hersteller kommen auf Markt</b>	Durch das wahrscheinliche Drängen von weiteren Herstellern auf den Markt, ist es denkbar, dass sich durch einen steigenden Konkurrenzdruck die Kosten der Roboterchirurgie reduzieren und zugleich könnten neue Innovationen den Markt verändern.
<b>Schlussfolgerung</b>	
<b>eindeutiger Benefit Roboterchirurgie in Studien nicht gezeigt</b>	Keine der analysierten Studien konnte eindeutig beweisen, dass die roboterassistierte Chirurgie einen wesentlichen Benefit für PatientInnen bringt – zumindest bei einer partiellen Nephrektomie, einer Adrenalektomie, Prostatektomie, Zystektomie oder auch Hysterektomie. Die Roboterchirurgie scheint vielmehr ein nützliches, aber kostspieliges Werkzeug für OperateurInnen zu sein.
<b>eventuell Vorteil bei Reduktion Belagsdauer</b>	Eventuell sind bei einigen Punkten, wie der Krankenhausaufenthaltsdauer oder der Potenserhaltung nach einer Prostataentfernung Verbesserungen zu erwarten. Ob diese Vorteile die hohen Kosten der roboterassistierten Chirurgie rechtfertigen, ist fraglich.
<b>Warten mit Anschaffung wegen möglicher Kostenreduktion</b>	Anhand der Prognosen lässt sich ablesen, dass es sich aktuell durchaus auszahlen kann mit der Anschaffung eines chirurgischen Robotersystems zu warten, bis sich andere Anbieter etablieren und Bewegung in den Markt der roboterassistierten Chirurgie kommt und sich dadurch die Kosten verringern.
<b>Gefahr unangemessener Eingriffe</b>	Für eine auch nur annäherungsweise Amortisation der Kosten eines chirurgischen Robotersystems müssen möglichst hohe Fallzahlen gewährleistet werden. Unter Berücksichtigung der aktuellen Marktlage könnte es dadurch aber zu unangemessenen, sprich nicht notwendigen, Eingriffen kommen.

# Executive Summary

## Background

Actually, there are two manufacturers whose products have market access in Europe: the da Vinci® Surgical System™ of Intuitive Surgical® and the TELE-LAP ALF-X® of Sofar S.p.A.

Robot-assisted surgery is already performed in many disciplines, especially in urology and gynaecology.

The primary aim of this report was to assess the efficacy and safety of robotic-assisted surgery, compared to laparoscopic and open surgery for partial nephrectomy, adrenalectomy, radical prostatectomy, radical cystectomy, hysterectomy and ovariectomy.

Furthermore, the costs (acquisition, maintenance, etc.) of robotic-assisted surgery from the perspective of hospitals were calculated and the future of robotic surgery was evaluated.

**2 manufacturers with European market access**

**robotic surgery in urology + gynaecology**

**aim: assessing efficacy and safety**

**further aims: costs and future evaluation**

## Methods

The assessment of the efficacy and safety was based on literature identified by a systematic literature search in several databases and a hand search (also contacting the manufacturers). Studies were selected according to pre-defined criteria. In the end, 26 studies met our inclusion criteria.

The risk of bias and strength of evidence were assessed according to the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach.

Literature selection, data extraction and evidence assessment were done by two review authors (IZ, SF), independently from each other, whereby differences were discussed in order to achieve consensus. A third person was involved in cases of uncertainty.

The determination of the costs for acquisition, maintenance and the instruments was only based on articles identified by the systematic literature search, performed for assessing efficacy and safety. Additionally the two respective manufacturers were contacted.

Additionally, under the assumption of certain numbers of operations per year, the periods for amortisation were calculated.

The evaluation of the future of robotic assisted surgery was based on articles identified by the literature search, performed for assessing the efficacy and safety. Furthermore, a survey was sent to Austrian experts, which was answered by three persons.

**after literature search: 26 studies included**

**study assessment according to GRADE**

**four-eyes principle**

**costs from literature and manufacturers**

**amortisation**

**evaluation future by literature and experts**

## Results and discussion

### Efficacy and safety

**robotic vs. laparoscopic  
nephrectomy:  
similar results**

The identified studies for *partial nephrectomy* have shown a small reduction in the length of hospital stay, but no significant difference of complications of robotic versus laparoscopic surgery. Moreover, in the studies neither the mortality nor the risk for metastases increased for patients in the robotic groups and the recurrence rate was slightly lower. However, these statements are based on low strength of evidence.

**robotic adrenalectomy:  
slightly shorter hospital  
stay than laparoscopy,  
complications similar**

For patients who underwent robotic-assisted *adrenalectomy*, the length of hospital stay was slightly reduced, compared to laparoscopy. Complications occurred during both surgical approaches with similar frequency. Mortality, reported in one study, was 0% for robotic and nearly 1% for laparoscopic surgery. All statements are based on low strength of evidence.

**after robotic  
prostatectomy more  
patients potent, shorter  
hospital stay with  
robotic surgery**

The analysed studies have shown that more patients who underwent robotic-assisted *prostatectomy* were postoperatively potent – compared to open and laparoscopic surgery and providing a nerve-sparing surgery. Compared to laparoscopic prostatectomy more patients in the robotic groups were postoperatively continent than compared to open surgery. Generally, for patients who underwent robotic surgery the length of hospital stay was shorter. Complications occurred during all surgical approaches.

**partly serious  
limitations of studies for  
prostatectomy**

The statements regarding the efficacy of robotic *prostatectomy* in comparison to laparoscopic surgery are partly based on studies with a high strength of evidence. However, the studies where patients in the control groups received open surgery had a low strength of evidence. Nevertheless, there are no studies reporting on recurrence rates, metastases and with a long follow-up or with a high number of patients.

**robotic cystectomy  
vs. open surgery:  
marginal difference in  
QoL, difference between  
studies regarding length  
of hospital stay**

The studies comparing robotic-assisted with open *cystectomy* have shown no significant differences between the two approaches regarding quality of life, though the strength of evidence was low. The results for length of hospital stay and complications differed between studies: a systematic review, based on studies with a low strength of evidence, favoured robotic surgery and a RCT (high strength of evidence) has shown no significant difference.

**robotic cystectomy  
vs. laparoscopy:  
no general statements  
possible**

The only outcome that was reported comparing robotic-assisted and laparoscopic *cystectomy* was the length of hospital stay. However, the studies have shown a high degree of heterogeneity and no significant difference between the surgical approaches. Moreover, the strength of evidence was low.

**robotic vs. open  
hysterectomy: shorter  
stay, less complications**

The studies on robotic-assisted *hysterectomy* comparing open surgery have shown no short-term differences in mortality and quality of life (measured as patient satisfaction). Patients who underwent robotic surgery spent less time in the hospital and returned back to work faster. There were fewer complications for robotic surgery. In general, the strength of evidence was low.

**robotic vs. laparoscopic  
hysterectomy shorter  
hospital stay,  
less complications**

The studies on robotic-assisted *hysterectomy* compared to laparoscopy have shown no short-term differences regarding mortality, recurrence rates and metastases. Patients who underwent robotic surgery spent fewer days in hospital, returned to work faster and had a better quality of life. For some outcomes the strength of evidence was high, not so for recurrence rate and metastases. Furthermore, the complication rate for robotic hysterectomy was lower.

Overall, we could not identify controlled studies with a high number of patients and a long follow-up, to adequately assess mortality and oncologic outcomes (recurrence rate and metastases). However, these outcomes are crucial for the success of surgical intervention to treat malignant tumours. Furthermore, we could not identify studies on ovariectomy that met our inclusion criteria.

**no studies with long follow-up**

### Costs

Exclusively Intuitive Surgical® have sent data on costs. The costs for a da Vinci® surgical system differ between the individual models. In average the costs for acquisition are around 1.5 million Euros, for maintenance 150,000 Euros per year and nearly 1,600 Euros for instruments per surgery.

**1.5 Mio. Euros for da Vinci®**

The amortisation of a da Vinci® surgical system is only possible when a high number of cases is guaranteed and a high amount from the generated lump sums is provided to amortise the costs. For example, when 500 prostatectomies per year are performed and 70% of the generated lump sums are used to repay the costs, the amortisation lasts ten years. However, providing 70% of the lump sum for amortising the costs for the robotic systems seems not adequate.

**amortisation da Vinci® nearly impossible**

### Future

The results of the report's survey are not representative, but offer a rough overview. Whatsoever, the literature search was unsystematic and reflects only a small piece.

**survey and literature**

Overall, the experts prognosticated that robotic-assisted surgery in Austria will further grow, at least in certain fields.

**further implementation robotic surgery**

Due to accessing of additional manufacturers on the market, the competition pressure could increase and therefore the costs for robotic surgery could decrease.

**additional manufacturers**

### Conclusion

None of the identified studies have shown a crucial benefit of robotic-assisted surgery for patients – at least for nephrectomy, adrenalectomy, prostatectomy, cystectomy or hysterectomy. Surgical robots seem to be a useful, but expensive tool for surgeons.

**studies have not shown clear benefit**

There are probably some benefits of robotic-assisted surgery for outcomes like length of hospital stay or potency after prostatectomy. If these benefits legitimate the high costs is highly questionable.

**probably benefit in length of hospital stay**

Based on the forecasts, it seems worthy to hold off on the purchase of a surgical robot until other manufacturers will establish and prices will decrease.

**hold off on purchase worthy**



# 1 Hintergrund

## 1.1 Übersicht der Technologie

Bereits in den 1980er Jahren wurden erste operative Eingriffe mit Roboterunterstützung durchgeführt. Seither wurde die roboterassistierte Chirurgie immer weiter entwickelt, um ChirurgInnen bei der Durchführung verschiedenster minimal-invasiver Eingriffe zu unterstützen. Ursprünglich wurden Roboter für das Militär entwickelt, mit der Vision SoldatInnen von der Ferne zu operieren [1, 2].

Im Gegensatz zu einem laparoskopischen oder offen-chirurgischen Eingriff, werden bei der roboterassistierten Chirurgie die Instrumente nicht unmittelbar durch die OperateurInnen bewegt, sondern durch einen Teleoperator (Telemanipulator) [3, 4].

Dabei werden die Bewegungen direkt ausgeführt oder über Signale ausgelöst und durch den Telemanipulator gegebenenfalls kraft- und maßstabverändernd nachgebildet. Der Ablauf wird durch direkte Einsicht des Handhabortes oder über ein Fernsehbild überwacht [2, 4].

Bei sogenannten computergesteuerten Systemen nutzen ChirurgInnen einen Computer, um die Roboterarme zu steuern. Bei dieser Methode braucht die OperateurIn nicht anwesend sein, sondern kann theoretisch die Steuerung von überall auf der Welt übernehmen [3].

Die roboterassistierte Chirurgie wird mit erheblichen Vorteilen gegenüber der offenen oder laparoskopischen Chirurgie beworben: Der Einsatz der Roboter soll vor allem die chirurgische Präzision erhöhen und den Eingriff weniger invasiv gestalten (z. B. durch kleinere Einstiche). Dadurch sollen der Blutverlust, Schmerzen, die Heilungszeit und Komplikationen reduziert werden – resultierend in kürzeren Krankenhausaufenthalten bei gleichzeitig besseren Behandlungsergebnissen. Somit könnten PatientInnen auch schneller wieder arbeitsfähig sein bzw. schneller ihre Alltagstätigkeiten wieder aufnehmen [2, 5, 6].

Weiters sollen mit der roboterassistierten Chirurgie auch Körperareale erreicht werden, die bei einem offen-chirurgischen oder auch laparoskopischen Eingriff nicht erreichbar wären [2, 4].

Im Vergleich zu anderen minimal-invasiven Eingriffen, sollen die OperateurInnen bei der roboterassistierten Chirurgie eine bessere Kontrolle über die Instrumente und eine bessere Sicht auf das Operationsgebiet haben. Außerdem kann das operierende Personal eine ergonomischere Haltung einnehmen, was den Komfort erhöht. Eventuelles Zittern der Hände der OperateurInnen soll die Software ausgleichen. Zudem kann der Roboter durchgehend durch wechselndes Personal genutzt werden [3, 4, 6, 7].

Diesen beworbenen Vorteilen stehen jedoch hohe Kosten gegenüber [8]. Auch gilt die Durchführung eines roboterassistierten Eingriffs als zeitintensiver, da der Roboter vor dem Einsatz konfiguriert werden muss [2, 4].

**roboterassistierte  
Chirurgie soll  
unterstützen**

**Instrumentensteuerung  
durch Telemanipulator**

**Telemanipulator:  
Bewegungen direkt oder  
über Signale ausgelöst**

**bei Computersteuerung  
Anwesenheit ChirurgIn  
nicht zwingend**

**Vorteile  
Roboterchirurgie:  
weniger Schmerzen  
und Komplikationen,  
schnellere Genesung**

**Vordringen in schwer  
erreichbare Areale**

**Roboter sollen Kontrolle  
und Komfort erhöhen**

**Nachteil:  
hohe Kosten**

### 1.1.1 Produktübersicht

<p>viele Arten von Robotersystemen ...</p>	<p>Weltweit gibt es eine Vielzahl von Herstellern, die chirurgische Robotersysteme oder andere Robotersysteme, wie robotergestützte Linearbeschleuniger für die Radiochirurgie, in ihrem Portfolio haben [9].</p>
<p>... jedoch nicht alle für Eingriffe im Bereich Urologie und Gynäkologie geeignet ...</p>	<p>Jedoch sind nicht alle Robotersysteme für die, in diesem Bericht relevanten, Einsatzgebiete vorgesehen (siehe Abschnitt 1.2). So gibt es beispielsweise Systeme, die ausschließlich für Eingriffe an Gefäßen, am Herzen oder am Gehirn eingesetzt werden können [9]. Da sich der vorliegende Bericht auf Operationen der Urologie und Gynäkologie beschränkt, werden hier nur solche Robotersysteme berücksichtigt, die für ebendiese Operationen verwendet werden können.</p>
<p>... 10 relevante Hersteller kommen infrage, zwei mit Marktzulassung</p>	<p>Derzeit gibt es 10 Hersteller bzw. Entwickler von chirurgischen Robotern, die für Operationen im Bereich der Urologie sowie Gynäkologie verwendet werden können, wobei nur <i>zwei Hersteller eine Marktzulassung</i> für ihre Produkte haben und auch eine kommerzielle Vermarktung betreiben. Eine Übersicht über die einzelnen Produkte befindet sich in Tabelle 1.1-1.</p>
<p>verbreitetes System: da Vinci®-Chirurgiesystem</p>	<p>Das „da Vinci® Surgical System“ (Intuitive Surgical®, Inc., Sunnyvale, Kalifornien, USA) ist das weltweit verbreitetste Produkt. Dabei handelt es sich um ein Telemanipulationssystem bei dem die ChirurgInnen drei oder vier Arme von einer Videokonsole aus steuern. Zum Operieren bedienen sich die ChirurgInnen sogenannter Master-Controller, die wie Zangen funktionieren. Insgesamt besteht das System aus einer Konsole (von der aus die Operation durch die ChirurgInnen gesteuert wird), einem PatientInnenwagen mit den Roboterarmen, den Instrumenten (EndoWrist® Instrumente) und einem Darstellungssystem in 3D [5, 7, 10-12].</p>
<p>Weiterentwicklung: da Vinci Xi®</p>	<p>Das da Vinci® System ist in den Varianten „Si“ und „Xi“ erhältlich. Die derzeitige neueste Entwicklungsstufe stellt der Operationsroboter „da Vinci Xi®“ dar. Bei diesem System wurden hauptsächlich das Kamera-System, die Konsolen und die Bedienung verbessert (im Vergleich zum „Si“)[13].</p>
<p>Einführung notwendiger Instrumente mit da Vinci® Single-Site®</p>	<p>Über die „da Vinci® Single-Site®“ Erweiterung besteht für die da Vinci® Systeme die Möglichkeit die nötigen Instrumente durch einen einzigen laparoskopischen Zugang einzuführen. Diese Technik soll vor allem für die Gallenblasenentfernung (Cholezystektomie), die Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) oder Eierstöcke (Ovarektomie) eingesetzt werden [14].</p>
<p>da Vinci® in EU und USA zugelassen</p>	<p>Die „da Vinci®“-Systeme sind die einzigen Systeme mit FDA-Zulassung (US Food and Drug Administration) sowie CE-Zertifikat. Die CE-Zertifizierung erfolgte im Januar 1999 und die Zulassung durch die FDA im Juli 2000 [4, 7]. Somit haben diese Systeme eine Marktzulassung in den USA und in den Staaten der europäischen Union. Auch die da Vinci® Single-Site® Erweiterung besitzt eine Zulassung in den USA und in Europa [4].</p>
<p>TELELAP ALF-X weiteres System mit Zulassung in EU ...</p>	<p>Ein weiteres chirurgisches Robotersystem mit Marktzulassung, zumindest in Europa, stellt das TELELAP ALF-X® dar. Dieses System wurde in Kooperation mit dem Pharmaunternehmen „SOFAR S.p.A“ (Trezzano Rosa, Italien) und der gemeinsamen Forschungsstelle (Joint Research Centre) der europäischen Kommission entwickelt [15].</p>
<p>... mit bis zu vier unabhängigen Armen</p>	<p>Das TELELAP ALF-X® ist, wie das „da Vinci®-Chirurgiesystem“, ein Telemanipulationssystem. Das Robotersystem kann mit bis zu vier unabhängig voneinander funktionierenden Roboterarmen ausgestattet werden [15]. Die Konsole des TELELAP ALF-X® hat ein Eye-Tracking System (Blickerfas-</p>

sung), mit dem das Endoskop gesteuert wird. Somit bedarf es keiner zusätzlichen Assistenz. Außerdem übermittelt das Gerät ein haptisches Feedback, über dies die Konsistenz von Gewebe zu erspüren ist. Die Darstellung des Sichtfelds erfolgt in 3D [15].

Aktuell befinden sich mehrere Robotersysteme in Entwicklung. Einige stehen kurz vor der Marktzulassung, andere wurden ausschließlich für Forschungszwecke entwickelt:

Titan Medical (Toronto, Kanada) wird voraussichtlich Mitte 2017 einen weiteren Roboter auf den Markt bringen – das SPORT™ (Single Port Orifice Robotic Technology) Surgical System [16]. Das System verfügt über einen Single-Port Zugang (es wird nur ein Zugang zum Operationsgebiet benötigt) und einer Roboterplattform mit interaktiven Instrumenten. Eine Arbeitsstation gewährleistet die Steuerung der Instrumente und erlaubt eine Ansicht der Operationsgebiets in 3D. Das Robotersystem soll erst in Europa und anschließend in den USA kommerzialisiert werden [17].

TransEnterix Inc.® (Morrisville, North Carolina, USA) entwickelt derzeit das SurgiBot™ System. Auch dieses System besteht aus einer Konsole für die Steuerung mit Monitor und 3D-Ansicht, einem Operationswagen mit den Roboterarmen sowie den chirurgischen Instrumenten. Für das SurgiBot™ System wurde im Juni 2014 ein Antrag für eine Voranmeldung zur Marktzulassung bei der FDA gestellt (510(k) Clearance). Jedoch wurde das Robotersystem bisher nicht von der FDA freigegeben [18].

Weiters gibt es den RAVEN™ von Applied Dexterity (Seattle, Washington, USA), der ursprünglich an der University of Washington in den USA entwickelt wurde. Der RAVEN™ basiert auf einer Open-Source-Software. Eine Besonderheit des Roboters ist dessen Kompaktheit, die einen einfachen Transport gewährleistet [19, 20].

Derzeit gibt es den RAVEN™ an 17 Universitäten in den USA, in Kanada, Dänemark und Korea. Die Universitäten haben sich als Forschungsgemeinschaft vernetzt. Ziel ist es, das System immer weiter zu entwickeln [19, 20]. Die aktuellste Entwicklungsstufe stellt der RAVEN-III dar, der zwar käuflich zu erwerben ist, jedoch nur für Forschungszwecke verwendet werden darf, da er keine Marktzulassung besitzt [19].

Von Medical Robotic Technologies (Eindhoven, Niederlande) wird der SOFIE-Roboter (Surgeon's Operating Force-feedback Interface Eindhoven) entwickelt. Der Roboter wurde ursprünglich im Rahmen einer Doktorarbeit an der Technischen Universität Eindhoven entwickelt. Der SOFIE-Roboter hat eine Krafrückkopplung (Force Feedback). Dieses Robotersystem wird jedoch ausschließlich für Forschungszwecke genutzt, eine Kommerzialisierung ist derzeit noch nicht geplant [21].<sup>1</sup>

Einige chirurgische Robotersysteme befinden sich in der Entwicklung, zu denen aktuell keine Details über eine geplante Kommerzialisierung oder auch Marktzulassung in Europa ermittelt werden konnten:

AVRA Surgical Robotics (New York City, New York, USA) entwickelt derzeit ein transportables System in Modulbauweise, das ein geringeres Gewicht haben und beweglicher sein soll, als andere Systeme: das AVRA Surgical Robotics System (ASRS). Auch soll dieses Robotersystem kostengünstiger sein,

## Systeme in Entwicklung

**SPORT™ voraussichtlich ab 2017 erwerbbar**

**SurgiBot™ von FDA bisher nicht zugelassen**

**RAVEN™ in Kooperation mit Universitäten**

**RAVEN™ erwerbbar, aber nur für Forschung einsetzbar**

**SOFIE für Forschung, mit Force Feedback**

**weitere Systeme in Entwicklung**

**ASRS in Leichtbauweise**

<sup>1</sup> Einige Informationen stammen aus dem Kontakt mit Gerrit Naus, der für Medical Robotic Technologies tätig ist.

als andere Produkte. Insgesamt hat der Roboter vier unabhängig funktionierende Arme in Leichtbauweise, eine Konsole mit hochauflösender 3D-Ansicht des Operationsgebiets und eigens entwickelte Instrumente [22].

<b>Eterne aus Südkorea</b>	Meerecompany (Hwaseong, Südkorea) entwickelt derzeit den Eterne, bestehend aus einer Konsole für die Steuerung mit Monitor und 3D-Ansicht sowie einem Operationswagen mit den Roboterarmen und den chirurgischen Instrumenten [23].
<b>Surgenius Beta mit beliebig vielen Roboterarmen</b>	Die Firma Surgica Robotica S.p.A (Verona, Italien) entwickelt den Surgenius Beta, der ebenfalls mit einer Konsole für die Steuerung der beliebig vielen, unabhängig voneinander stehenden und funktionierenden Roboterarmen, ausgestattet ist [24].
<b>Forschung an berührungsempfindlicher Oberfläche</b>	Das Healthcare Robotics Lab am Georgia Institute of Technology (Atlanta, Georgia, USA) forscht derzeit an einer Oberfläche für Roboterarme, die berührungsempfindlich ist. Sowohl die Hardware, als auch die Software dazu, sollen Open Source sein [25].
<b>M7 von SRI Vorläufer von da Vinci®</b>	Weiters wurde in den 1990er Jahren am Stanford Research Institute (SRI), einem Nonprofit-Forschungsinstitut, der M7 entwickelt. Dieser Roboter wurde ausschließlich für Forschungszwecke eingesetzt. SRI verkaufte jedoch Lizenzen des Robotersystems an Intuitive Surgical®, weswegen der M7 nie kommerzialisiert wurde [26].
<b>Fusionierung Computer Motion und Intuitive Surgical</b>	Auch gab es von Computer Motion ein Robotersystem namens „Zeus“. Jedoch fusionierten Computer Motion und Intuitive Surgical® im Jahr 2003 und die Produktion des Zeus wurde eingestellt [3, 4, 27].
<b>Aufkauf von TELELAP ALF-X durch TransEnterix</b>	Ende September 2015 wurde in einer Pressemitteilung bekannt gegeben, dass TransEnterix Inc.® die Sparte für Roboterchirurgie von SOFAR S.p.A und somit den TELELAP ALF-X® aufgekauft hat. <sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> E-Mail erhalten am 22.09.2015 von Roberta Vigano, Director of Marketing (Robotics, Surgical, Diagnostics, WoundCare) bei SOFAR S.p.A.

Tabelle 1.1-1: Übersicht chirurgischer Robotersysteme

Hersteller	Produktname	Entwicklungsstatus	Besonderheiten
Applied Dexterity	RAVEN™	In Entwicklung, nur für Forschung	Entwicklung in Kooperation mit diversen US-Universitäten, Open Source
AVRA Surgical Robotics	AVRA Surgical Robotic System (ASRS)	In Entwicklung	Leichte Transportabilität
Intuitive Surgical®	da Vinci® Si Surgical System	FDA-Zulassung (2000) CE Mark (1999)	Verbreitetes System
	da Vinci Xi® Surgical System	FDA-Zulassung (2014) CE Mark (2014)	Weiterentwicklung von da Vinci® Si
Healthcare Robotics	Nicht vorhanden	In Entwicklung	Open Source Hardware und Software
Medical Robotic Technologies	SOFIE (Surgeon's Operating Force-feedback Interface Eindhoven)	In Entwicklung	Haptisches Feedback
Meerecompany	Eterne	In Entwicklung	-
Surgica Robotica S.p.A.	Surgenius Beta	In Entwicklung	Roboterarme unabhängig
Titan Medical	Single Sport Orifice Robotic Technology (SPORT™)	In Entwicklung (verfügbar Mitte 2017)	Single-Port Zugang
TransEnterix	SurgiBot™ System	In Entwicklung	-
Sofar S.p.A.	Telelap ALF-X®	CE Mark (2012)	Eye-Tracking System, haptisches Feedback

Quellen: Webseiten der Hersteller

## 1.1.2 Situation in Österreich

Nach Recherche des LBI-HTA befinden sich in Österreich derzeit sieben chirurgische Robotersysteme in – mehr oder weniger – Verwendung (Stand Mai 2015), wobei es sich hierbei ausschließlich um da Vinci®-Chirurgiesysteme handelt. Eine Übersicht zu den Geräten in Österreich ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

**sieben chirurgische Robotersysteme in Österreich**

Tabelle 1.1-2: Übersicht über chirurgische Robotersysteme in Österreich

Bundesland	Anzahl Robotersysteme gesamt	Davon in Uni-Kliniken	Davon in öffentlichen Krankenhäusern	Davon in konfessionellen Krankenhäusern
Burgenland	0	0	0	0
Kärnten	0	0	0	0
Niederösterreich	1	0	1	0
Oberösterreich	2	0	1	1
Salzburg	0	0	0	0
Steiermark	0	0	0	0
Tirol	1	1	0	0
Vorarlberg	0	0	0	0
Wien	3	1	1	1

Quelle: eigene Recherche

<p><b>insgesamt drei Systeme in Wien, gefolgt von Oberösterreich</b></p>	<p>Die sieben chirurgischen Robotersysteme in Österreich verteilen sich auf vier Bundesländer. Die meisten Systeme befinden sich in Wien, gefolgt von Oberösterreich und Niederösterreich sowie Tirol. Zwei der Systeme befinden sich in Universitätskliniken (Innsbruck und Wien), drei Systeme befinden sich in öffentlichen Spitälern und zwei Robotersysteme befinden sich in konfessionellen Krankenhäusern (Oberösterreich und Wien).</p>
<p><b>in Steiermark ZEUS-System vor Jahren eingesetzt</b></p>	<p>In den Jahren von 1999 bis 2004 wurde in Graz, in der Steiermark, ein ZEUS Robotersystem (Computer Motion) gemietet und verwendet. Die Fusion von Computer Motion und Intuitive Surgical im Jahr 2003 (siehe auch Abschnitt 1.1.1) und die damit verbundene Einstellung des ZEUS wurde dann letztlich als Anlass genommen den Einsatz des Robotersystems zu beenden. Das Gerät wurde daraufhin an die experimentelle Forschung in Graz übergeben, wo es heute noch in Verwendung ist<sup>3</sup>.</p>
<p><b>in Salzburg Anträge abgelehnt</b></p>	<p>In Salzburg wurden bisherige Anträge für die Anschaffung eines chirurgischen Robotersystems aus Mangel an Evidenz abgelehnt.</p>
<p><b>in Vöcklabruck ab Herbst 2015</b></p>	<p>Außerdem soll im Herbst 2015 auch in Vöcklabruck, in Oberösterreich, ein chirurgisches Robotersystem in Betrieb genommen werden. Zum Zeitpunkt der Finalisierung des vorliegenden Berichts (30. Oktober 2015) war dieses Robotersystem noch nicht in Betrieb und ist daher nicht in obiger Tabelle gelistet.</p>
<p><b>Informationen eventuell nicht vollständig</b></p>	<p>Es gilt zu beachten, dass die angegebenen Zahlen und Informationen auf eigenen Recherchen beruhen. Es wäre möglich, dass die reale Zahl an chirurgischen Robotersystemen in Österreich höher ist.</p>

## 1.2 Übersicht der Einsatzgebiete

<p><b>roboterassistierte Chirurgie für zahlreiche Eingriffe</b></p>	<p>Die roboterassistierte Chirurgie findet bei einer Vielzahl von Eingriffen Verwendung. Neben Eingriffen am Herzen und Gehirn sowie orthopädischen Interventionen, zählen vor allem urologische sowie gynäkologische Eingriffe zu den Einsatzgebieten [4, 5, 28].</p>
<p><b>Eingriffe am Herzen</b></p>	<p>Unter Eingriffe am Herzen fallen beispielsweise Koronararterien-Bypässe oder Mitralklappen-Reparaturen. Orthopädische Interventionen sind beispielsweise Hüftoperationen mit Einsatz eines künstlichen Gelenks [5].</p>
<p><b>Eingriffe in Urologie und Gynäkologie</b></p>	<p>Die häufigsten Eingriffe, spielen sich jedoch im Bereich der Urologie und Gynäkologie ab. Hierbei geht es vor allem um Eingriffe, bei denen (vorrangig aufgrund von Tumoren) Gewebe oder Organe teilweise oder gänzlich entfernt werden müssen. Als häufigste Intervention gilt die Prostatektomie [4, 5, 28].</p>
<p><b>Fokus Bericht auf sechs Eingriffe</b></p>	<p>Zu Beginn des Projekts wurde in einem Gespräch mit VertreterInnen des Auftraggebers beschlossen, den Fokus des Projekts auf folgende urologische und gynäkologische Eingriffe (bzw. Indikationen) im Bereich der Urologie sowie Gynäkologie zu legen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Nephrektomie, partielle (Nierenschäden, Nierenkarzinom)</li> <li>✿ Adrenalektomie (Nebennierenkarzinom)</li> </ul>

---

<sup>3</sup> Diese Informationen stammen aus dem E-Mail Kontakt mit Angestellten bei der Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft.

- ✿ Prostatektomie (Prostatakarzinom)
- ✿ Zystektomie (Blasenkarzinom)
- ✿ Hysterektomie (gut-/böartige Erkrankungen der Gebärmutter)
- ✿ Ovariectomie (gutartige Erkrankungen der Eierstöcke).

Als Standardtherapien für die genannten Eingriffe gelten entweder die offene oder die laparoskopische Chirurgie [4]. Daher gelten diese beiden Verfahren als Kontrollinterventionen.

Bei der offenen Chirurgie wird mittels eines Schnitts die Bauchdecke eröffnet und ein direkter Zugang zum Operationsgebiet erlangt. Beim laparoskopischen Eingriff werden durch mehrere kleine Schnitte Operationskanäle zu der betroffenen Bauchregion gelegt, über die mithilfe eines Endoskops und spezieller Operationsinstrumente minimal-invasiv innerhalb des Bauchraums operiert werden kann. Die Single-Port Technik stellt eine Weiterentwicklung dar, bei der mehrere endoskopische Instrumente über nur eine Öffnung im Bauchnabel verwendet werden [4].

Gegenstand dieses Berichts war der Vergleich der roboterassistierten Chirurgie mit dem derzeit gültigen chirurgischen Standard. Nicht-chirurgische Behandlungsalternativen bei den untersuchten Indikationen wurden daher in diesem Bericht nicht als Vergleichsinterventionen herangezogen.

**laparoskopische oder offene Chirurgie als Standardtherapie**

**offene und laparoskopische Chirurgie unterschiedlich invasiv**

**nicht-chirurgische Vergleichsinterventionen außer Acht gelassen**

### 1.2.1 Nephrektomie, partielle (bei Nierenschäden, Nierenkarzinom)

Als Nephrektomie wird die operative Entfernung einer oder beider Nieren – in Teilen (partielle Nephrektomie) oder im Ganzen (radikale Nephrektomie, inklusive Abtragung umliegendes Gewebes) – bezeichnet [29].

Die häufigste Indikation für eine Nephrektomie stellen bösartige Nierentumore (Karzinome) dar [3]. Die chirurgische Entfernung ist die einzige kurative Maßnahme bei lokalisierten Nierenzellkarzinomen. Die partielle Nephrektomie ist die bevorzugte Behandlungsmethode, da sie auch das Risiko von späterem chronischem Nierenversagen verringert. Die Entscheidung für den zu wählenden Eingriff ist in Abhängigkeit von der Tumorgöße und vom funktionellen Status der zweiten Niere zu treffen. Jedoch wird eine partielle Nephrektomie bis zu einer Tumorgöße von 4 cm uneingeschränkt empfohlen (entspricht Stadium T1a). Die partielle Nephrektomie sollte zwar auch bei einer Tumorgöße von 4-7 cm einer radikalen Nephrektomie vorgezogen werden (entspricht Stadium T1b), aber nur wenn dies auch wirklich realisierbar ist [29, 30].

Eine Nephrektomie kann entweder offen chirurgisch oder laparoskopisch erfolgen. Bei einem offenen Eingriff wird die Niere meistens über einen Flankenschnitt entfernt. Bei einem laparoskopischen Eingriff wird die Niere freipräpariert und anschließend über einen Hautschnitt aus dem Bauchraum geborgen [1, 3, 29].

Die laparoskopische Nephrektomie ist ein der offenen Operation gleichwertiges Verfahren für PatientInnen mit T1- bis T2-Nierenzellkarzinomen bei gleichzeitig geringerer Morbidität. Ihr sollte der Vorzug gegenüber der offenen Operation gegeben werden [29, 30].

**Nephrektomie = Entfernung Niere**

**häufigste Indikation Nierentfernung: Karzinom**

**Entfernung möglichst partiell, wenn Tumor nicht größer als 4 cm**

**Nephrektomie offen oder laparoskopisch**

**vorzugsweise laparoskopische Nephrektomie bis T2**

**Übersicht  
TNM-Klassifikation**

Die TNM-Klassifikation von Nierenzellkarzinomen ist in der Tabelle 1.2-1 zu finden. Die dargestellte Klassifikation betrifft nur den Primärtumor (T), nicht die Anzahl der befallenen Lymphknoten (N) und die Anzahl der Metastasen (M).

*Tabelle 1.2-1: Klassifikation von primären Nierenzellkarzinomen*

TNM	Kriterien
T <sub>0</sub>	Kein Anhalt für Primärtumor
T <sub>1</sub>	Tumor ≤7 cm in größter Ausdehnung, begrenzt auf die Niere
T <sub>1a</sub>	Tumor 4 cm oder weniger in größter Ausdehnung
T <sub>1b</sub>	Tumor mehr als 4 cm, aber nicht mehr als 7 cm in größter Ausdehnung
T <sub>2</sub>	Tumor >7 cm in größter Ausdehnung, begrenzt auf die Niere
T <sub>3a</sub>	Tumor infiltriert Nebenniere oder perirenale Fettkapsel, aber nicht Gerota'sche Faszie
T <sub>3b</sub>	Tumorausbreitung in Nierenvenen oder Hohlvene unterhalb des Zwerchfells
T <sub>3c</sub>	Tumorausdehnung in Hohlvene oberhalb des Zwerchfells
T <sub>4</sub>	Tumorausdehnung über Gerota'sche Faszie hinaus

Quelle: [29]

**2011: 1.284 Nierenkrebs-  
neuerkrankungen in Ö**

Im Jahr 2011 waren in Österreich 1.284 Menschen mit der Diagnose Nierenkrebs konfrontiert (Inzidenz), davon waren 60 % Männer. Somit ist das Nierenzellkarzinom ein eher seltener Tumor. Von allen Nierentumoren ist das Nierenzellkarzinom jedoch der häufigste Tumor. Im vergangenen Jahrzehnt ist die Zahl der Neuerkrankungen zudem zurückgegangen (siehe Abbildung 1.3-1) [31, 32].

**5-Jahres-Überlebens-  
raten bei rund 75 %**

Insgesamt 1.146 Menschen sind 2011 in Österreich infolge eines Nierentumors gestorben [33]. Diese Zahl ist über die letzten zehn Jahre relativ gleich geblieben (siehe Abbildung 1.3-2). Die 5-Jahres-Überlebensraten liegen bei rund 75 % [33].

**2013: 2.130  
Nephrektomien in Ö**

Im Jahr 2013 gab es insgesamt 2.130 partielle oder radikale Nephrektomien in Österreich<sup>4</sup>. Etwas mehr als die Hälfte (53 %) dieser Nephrektomien wurde offen chirurgisch durchgeführt [34]. In den vergangenen Jahren ist die Zahl der Nephrektomien leicht rückläufig (siehe Abbildung 1.3-3).

**weitere Indikationen  
nicht Gegenstand**

Die Entfernung einer Niere kann auch bei irreversiblen Nierenschädigungen, bei angeborenen Anomalien oder chronischen Entzündungen indiziert sein. Auch werden Nieren zur Nierenspende entfernt [30]. Jedoch sind diese Indikationen nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts.

<sup>4</sup> Gezählt wurden: Teilnephrektomie (offen/laparoskopisch), Nephrektomie (offen/laparoskopisch/mit Autotransplantation), erweiterte Teilnephrektomie (offen/laparoskopisch), erweiterte Nephrektomie (offen/laparoskopisch).

## 1.2.2 Adrenalektomie (bei Nebennierentumoren)

Als Adrenalektomie wird die teilweise (partielle) oder vollständige (radikale) Entfernung der Nebennieren bezeichnet. Bei einer radikalen Entfernung wird zugleich auch umliegendes Gewebe mit entfernt. Die Nebennieren liegen unmittelbar oberhalb der Nieren. Sie sind für die Produktion von Hormonen, wie beispielsweise Adrenalin, verantwortlich [35, 36].

Eine Indikation zur Adrenalektomie ist bei folgenden primären Tumoren der Nebennieren gegeben [22, 35, 36]:

- ✿ hormonell aktive Nebennierenrindenadenome,
- ✿ Phäochromozytome,
- ✿ Karzinome sowie
- ✿ hormonell inaktive Tumore, wenn der Durchmesser über 4 cm beträgt und ein Wachstum nachgewiesen ist oder bei einer Größe von mehr als 6 cm.

Die sogenannten hormonaktiven Tumore zeichnen sich durch eine übermäßige Hormonproduktion aus, die sich z. B. durch Symptome wie Bluthochdruck, starkes Schwitzen, Gewichtszunahme, Kopfschmerzen oder auch Wassereinlagerungen äußert. Hormonell aktive Tumore umfassen Phäochromozytome, das Conn-Syndrom, Morbus Cushing und Nebennierenkrebs. Hormonell inaktive Nebennierentumore hingegen sind überwiegend symptomlos und werden meist zufällig entdeckt [35, 36].

Die TNM-Klassifikation von Nebennierenkarzinomen ist in Tabelle 1.2-2 zu finden. Die dargestellte Klassifikation betrifft nur den Primärtumor (T), nicht die Anzahl der befallenen Lymphknoten (N) und die Anzahl der Metastasen (M).

Tabelle 1.2-2: Klassifikation von primären Nebennierenkarzinomen

TNM	Kriterien
T <sub>0</sub>	Kein Anhalt für Primärtumor
T <sub>1</sub>	Tumor ≤5 cm in größter Ausdehnung, begrenzt auf die Nebenniere
T <sub>2</sub>	Tumor >5 cm in größter Ausdehnung, begrenzt auf die Nebenniere
T <sub>3</sub>	Beliebig großer Tumor infiltriert umliegendes Fettgewebe, aber nicht angrenzende Organe
T <sub>4</sub>	Beliebig großer Tumor infiltriert angrenzende Organe

Quelle: [37]

Eine Adrenalektomie wird vorrangig laparoskopisch durchgeführt. Jedoch kann ein offener Eingriff, je nach Befund, geeigneter sein. So ist bei abdominalen Voreingriffen die laparoskopische Technik aufgrund von Verwachsungen der Bauchdecke ein Risiko, sodass ein offener Zugriff lateral (seitlich über die Flanke) oder posterior (von der Rückseite) vorgezogen werden kann [35, 36].

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff, können auch bei einer Adrenalektomie Komplikationen auftreten. Auch wenn der Blutverlust bei einer laparoskopischen Adrenalektomie relativ gering ist, kann, durch die Verletzung von Blutgefäßen, eine Bluttransfusion notwendig werden. Auch Schwankungen des Blutdrucks können auftreten, die Schlaganfälle oder Herzinfarkte auslösen können. Die Komplikationen bei einem laparoskopischen Eingriff können dazu führen, dass akut offen operiert werden muss [35, 36].

**Adrenalektomie = Entfernung Nebenniere(n)**

**Indikationen für Adrenalektomie**

**hormonell aktive Tumore verursachen Symptome, wie Bluthochdruck**

**Übersicht TNM-Klassifikation**

**Adrenalektomie vorrangig laparoskopisch**

**laparoskopische Adrenalektomie birgt Risiken, wie Verletzungen von Blutgefäßen**

**gutartige  
Nebennierentumore  
häufig**

Von der Statistik Austria liegen keine Zahlen zur Inzidenz und Mortalität bei Nebennierentumoren vor. Generell sind Tumore der Nebenniere relativ häufig. Meist handelt es sich dabei um gutartige Tumore. Unter den bösartigen Tumoren hat das adrenokortikale Karzinom die größte Bedeutung, das mit einer Auftrittshäufigkeit von ca. einem pro 200.000 Menschen pro Jahr jedoch selten ist [35].

**2013:  
250 Adrenalektomien  
in Ö**

Im Jahr 2013 gab es insgesamt 250 Adrenalektomien in ganz Österreich. Diese Zahl blieb über die vergangenen fünf Jahre relativ konstant (siehe Abbildung 1.3-3) Etwa zwei Drittel der Operationen wurden laparoskopisch durchgeführt [34].

### 1.2.3 Prostatektomie (bei Prostatakarzinom)

**Prostatektomie =  
Entfernung  
Vorsteherdrüse**

Mit dem Begriff Prostatektomie wird die chirurgische (Teil-)Entfernung der Prostata bezeichnet. Die Prostata, auch Vorsteherdrüse genannt, ist eine Geschlechtsdrüse beim Mann, die unterhalb der Harnblase lokalisiert ist [6, 36].

**partielle Prostatektomie  
bei benignen  
Erkrankungen**

Die Entfernung der Prostata in Teilen (partielle Prostatektomie) ist bei einer benignen Prostatahyperplasie (gutartige Vergrößerung der Prostata) indiziert [6, 38]. Eine partielle Prostatektomie ist jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts.

**bei radikaler  
Prostatektomie auch  
Entfernung Samenleiter**

Bei der radikalen Prostatektomie wird die gesamte Prostata mit den Endstücken der Samenleiter und den Samenblasen vollständig entfernt. Ziel der Operation ist die komplette Entfernung der Tumor tragenden Prostata [38, 39].

**radikale Prostatektomie  
bei lokalem Karzinom**

Eine radikale Prostatektomie ist bei lokalisierten Prostatakarzinomen indiziert. Ein lokal begrenztes Prostatakarzinom gilt noch als heilbar [1, 6, 10]. Systemisch fortgeschrittene, sprich metastasierte, Prostatakarzinome gelten hingegen als nicht mehr heilbar [38, 40].

**Übersicht  
TNM-Klassifikation**

Die TNM-Klassifikation von Prostatakarzinomen ist in Tabelle 1.2-3 zu finden. Die dargestellte Klassifikation betrifft nur den Primärtumor (T), nicht die Anzahl der befallenen Lymphknoten (N) und die Anzahl der Metastasen (M).

**Prostatektomie offen  
oder laparoskopisch**

Die radikale Entfernung der Prostata kann offen oder laparoskopisch durchgeführt werden. Die offene Chirurgie erfolgt entweder retropubisch (vom Bauch aus) oder perineal (Eingriff über Perineum). Eine Teilentfernung kann transurethral erfolgen, sprich durch die Harnröhre [6].

**wegen Anatomie OP an  
Prostata schwierig**

Aufgrund der „versteckten“ anatomischen Lage der Prostata gilt eine Operation relativ schwierig. Einerseits ist die Prostata schwer zugänglich und andererseits verläuft der Nervus cavernosus in unmittelbarer Nähe. Eine Verletzung dieses Nervs (sowie des neurovaskulären Bündels) geht meist mit dem Verlust der Erektionsfähigkeit einher, eine sogenannte postoperative erektile Dysfunktion. Darüber hinaus kann eine Prostatektomie auch zu einer Harninkontinenz (unkontrollierter, ungewollter, unbewusster Harnverlust über die Harnröhre) sowie zu einem Leistenbruch führen [6, 38, 39].

**Schonung Nerven und  
Gefäße wichtig für  
Kontinenz und Potenz**

Insofern ist für gute funktionelle Resultate bei der radikalen Operation die Schonung der für die Kontinenz und Potenz verantwortlichen Nerven und Gefäße entscheidend, sofern diese aus tumorchirurgischen Gründen nicht mit reseziert werden müssen [38, 39].

Tabelle 1.2-3: Klassifikation von primären Prostatakarzinomen

TNM	Kriterien
To	Kein Anhalt für Primärtumor
T1	Tumor ist weder tastbar noch per bildgebendem Verfahren sichtbar
T1a	Tumor in weniger als 5 % des Gewebes
T1b	Tumor in mehr als 5 % des Gewebes
T1c	Tumor wurde nach erhöhtem PSA <sup>5</sup> -Wert durch eine Nadelbiopsie diagnostiziert
T2	Tumor begrenzt auf Prostatakapsel (lokal begrenztes Karzinom)
T2a	Tumor in weniger als 50 % eines Seitenlappens
T2b	Tumor in mehr als 50 % eines Seitenlappens
T2c	Tumor in beiden Seitenlappen
T3	Tumor wächst über Prostatakapsel hinaus (lokal fortgeschrittenes Karzinom)
T3a	Tumorausbreitung ein- oder beidseitig über Prostatakapsel hinaus
T3b	Tumorausbreitung in Samenblasen
T4	Tumorausbreitung in Nachbarstrukturen oder nicht verschiebbar (fixiert)

Quelle: [39, 41]

Prostatakrebs stellt mit 24 % aller Krebsneuerkrankungen nach wie vor die häufigste Krebserkrankung unter österreichischen Männern dar. Rund jeder zehnte Krebstodesfall bei Männern war 2011 auf Prostatakrebs zurückzuführen. Die Inzidenz für ein Prostatakarzinom in Österreich lag bei 4.800 Neuerkrankung im Jahr 2011, wobei die Zahl in den letzten Jahren etwas gesunken ist (siehe Abbildung 1.3-1) [38, 42, 43].

Die Mortalität aufgrund von Prostatakarzinomen lag 2011 bei 1.146 Fällen (siehe Abbildung 1.3-2) Die 5-Jahres-Überlebensraten liegen bei über 90 % [38, 42, 43].

Im Jahr 2013 wurden ca. 2.800 Prostataentfernungen<sup>6</sup> durchgeführt (60 % davon als offene Eingriffe). Die Zahl der Operationen ist in den letzten Jahren jedoch etwas gesunken (siehe Abbildung 1.3-3) [34].

**Prostatakrebs häufigster Krebs bei Männern in Ö**

**5-Jahresüberlebensrate: 90 %**

**2013: 2.800 Prostataentfernungen in Ö**

## 1.2.4 Zystektomie (bei Blasenkarzinom)

In der Medizin, speziell in der Urologie, wird als Zystektomie das operative Entfernen der Harnblase bezeichnet [28, 36].

Eine Zystektomie ist hauptsächlich bei einem muskelinvasiven Harnblasenkarzinom indiziert. Nicht-muskelinvasive Blasenkarzinome sollten nach transurethraler Resektion mittels „topischer“ Chemotherapie oder Immuntherapie behandelt werden [44, 45].

**Zystektomie = Entfernung Blase**

**Zystektomie meist bei muskelinvasivem Krebs**

<sup>5</sup> Prostata-spezifisches Antigen

<sup>6</sup> Gezählt wurden: Prostatektomie (offen/laparoskopisch), radikale Prostatektomie (offen/laparoskopisch), radikale Prostatektomie mit pelviner Lymphadenektomie (offen/laparoskopisch).

**partielle Zystektomie bei hochselektiven PatientInnen**

Eine partielle Zystektomie wird gewöhnlich bei Krebs vorgenommen, der die Blasenwand nur an einer Stelle angegriffen hat, und wird nur bei hochselektionierten PatientInnen vorgenommen [44, 45].

**radikale Zystektomie bei Stadium T2-T4a**

Eine radikale Zystektomie hingegen wird bei einem muskelinvasiven sowie metastasierten Blasenkarzinom (Stadium T2-T4a) notwendig. Eine radikale Blasenentfernung kann auch bereits bei einem Tumor im T1-Stadium indiziert sein, wenn die Prognosefaktoren schlecht sind. Bei einer radikalen Entfernung wird zugleich auch umliegendes Gewebe mit entfernt, um eine komplette Resektion des Tumors zu gewährleisten [44, 45].

**Übersicht TNM-Klassifikation**

Die TNM-Klassifikation von Blasenkarzinomen ist in Tabelle 1.2-4 zu finden. Die dargestellte Klassifikation betrifft nur den Primärtumor (T), nicht die Anzahl der befallenen Lymphknoten (N) und die Anzahl der Metastasen (M).

*Tabelle 1.2-4: Klassifikation von primären Blasenkarzinomen*

TNM	Kriterien
To	Kein Anhalt für Primärtumor
Ta	Nichtinvasives papilläres Karzinom
Tis	Flaches anaplastisches Epithel mit geringgradiger Differenzierung, ohne Polarität und ohne Invasion
T1	Infiltration bis subepitheliales Bindegewebe (Lamina submucosa)
T2	Tumor infiltriert Harnblasenmuskulatur
T2a	Tumor infiltriert oberflächliche Muskulatur (innere Hälfte)
T2b	Tumor infiltriert tiefe Muskulatur (äußere Hälfte)
T3	Tumor infiltriert perivesikales Gewebe
T3a	Mikroskopische perivesikale Infiltration
T3b	Makroskopische perivesikale Infiltration
T4	Infiltration von Nachbarorganen
T4a	Tumor infiltriert Prostata, Uterus und Vagina
T4b	Tumor infiltriert Becken- oder Bauchwand

Quelle: [44, 45]

**Zystektomie vorrangig offen-chirurgisch**

Die Entfernung der Blase wird vorrangig offen-chirurgisch vorgenommen, kann aber auch laparoskopisch erfolgen. Eine Zystektomie erfolgt vornehmlich durch die Bauchdecke [28, 44].

**2011: 1.600 Blasenkrebsneuerkrankungen**

In Österreich wurden 2011 insgesamt 1.595 Karzinome der Harnblase registriert – das entspricht 4 % aller Krebsneuerkrankungen. Der Männeranteil betrug dabei 74 % [46]. Insgesamt 513 Menschen sind 2011 infolge eines Harnblasenkarzinoms verstorben [47].

**Inzidenz und Mortalität gleichbleibend**

Die Anzahl der Neuerkrankungen und die Zahl der Sterbefälle sind seit 10 Jahren auf einem relativ gleichbleibenden Niveau (siehe Abbildung 1.3-1 sowie Abbildung 1.3-2). Die 5-Jahres-Überlebensraten liegen bei rund 71 % [47, 48].

**2013: ca. 430 Zystektomien in Ö**

Insgesamt 431 Zystektomien<sup>7</sup> wurden 2013 in Österreich durchgeführt. Ungefähr 87 % der Eingriffe wurden offen chirurgisch durchgeführt. Die Zahl der Zystektomien stieg in den Jahren von 2009 bis 2013 um fast 25 % (siehe Abbildung 1.3-3) [34].

<sup>7</sup> Gezählt wurden: Zystektomie, Zystoprostektomie (offen/laparoskopisch).

## 1.2.5 Hysterektomie (bei gut-/böartigen Erkrankungen der Gebärmutter)

Als Hysterektomie wird die operative Entfernung der Gebärmutter (Uterus) bezeichnet. Die Intervention zählt gegenwärtig zu den häufigsten gynäkologischen Eingriffen. Die Entfernung kann in Teilen (subtotal, d. h. der Muttermund wird belassen) oder im Gesamten (radikal oder total) erfolgen. Bei einer radikalen Entfernung werden zugleich der Halteapparat, ein Anteil der Scheide und die Beckenlymphknoten entfernt, um eine komplette Resektion des Tumors zu gewährleisten [3, 36, 49].

Die totale und auch subtotale Hysterektomie wird überwiegend elektiv (Wahl- eingriff) bei gutartigen Erkrankungen, wie gutartige Tumore (Myome), funktionelle Erkrankungen (z. B. sehr starke Regelblutung oder unstillbare Blutungen nach einer Geburt) sowie bei einer Gebärmutterensenkung durchgeführt [1, 49]. Jedoch gibt es für diese Erkrankungen auch andere Therapiemöglichkeiten, so dass die Vor- und Nachteile eines operativen Eingriffs vorher abgeklärt werden müssen [49].

Nur ein geringer Teil der Hysterektomien wird wegen einer böartigen Erkrankung durchgeführt, etwa bei einem Karzinom des Gebärmutterhalses bzw. des Gebärmutterkörpers (Endometriumkarzinome) oder auch bei Eierstockkrebs [1, 3, 28, 49]. Bei einer böartigen Erkrankung ist immer eine radikale Hysterektomie indiziert [49].

Die TNM-Klassifikation von Zervixkarzinomen (Gebärmutterhalskrebs) ist in Tabelle 1.2-5 zu finden. Die dargestellte Klassifikation betrifft nur den Primärtumor (T), nicht die Anzahl der befallenen Lymphknoten (N) und die Anzahl der Metastasen (M). Da bei böartigen Erkrankungen der Gebärmutter auch die Klassifikation nach FIGO (Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique) herangezogen werden, ist diese in der folgenden Tabelle ebenfalls vermerkt.

Zusätzlich ist in der nachstehenden Tabelle 1.2-6 die TNM-Klassifikation sowie Studieneinteilung nach FIGO für Endometriumkarzinome (Gebärmutterkörperkrebs) dargestellt.

**Hysterektomie  
= Entfernung  
Gebärmutter**

**(sub)totale  
Hysterektomie bei  
gutartigen  
Erkrankungen**

**radikale Hysterektomie  
bei Krebs indiziert**

**Übersicht TNM und  
FIGO-Klassifikation  
von Zervixkarzinomen**

**Übersicht TNM und  
FIGO-Klassifikation von  
Endometriumkrebs**

Tabelle 1.2-5: Klassifikation von primären Zervixkarzinomen

TNM	FIGO	Kriterien
To		Kein Anhalt für Primärtumor
Tis		Carcinoma in situ entspricht der hochgradigen plattenepithelialen Dysplasie
T1	I	Karzinom auf Zervix begrenzt
T1a	IA	Invasives Karzinom ausschließlich durch Mikroskopie diagnostiziert, Stromainvasion bis maximal 5,0 mm Tiefe, gemessen von der Basis des Epithels und einer horizontalen Ausbreitung von 7,0 mm oder weniger
T1a1	IA1	Stromainvasion $\leq 3$ mm tief, $\leq 7$ mm breit
T1a2	IA2	Stromainvasion $>3$ bis $\leq 5$ mm tief, $\leq 7$ mm breit
T1b	IB	Sichtbare Läsionen, auf Zervix beschränkt, Läsionen größer als bei T1a
T1b1	IB1	Sichtbare Läsion $\leq 4$ cm
T1b2	IB2	Sichtbare Läsion $> 4$ cm

TNM	FIGO	Kriterien
T2	II	Ausdehnung jenseits Uterus, nicht bis zur Beckenwand oder dem unteren Vaginaldrittel reichend
T2a	IIA	Tumor mit Ausbreitung in die Scheide (proximales und/oder mittleres Drittel), aber ohne Infiltration des Parametriums
T2a1	IIA1	sichtbare Läsion ≤ 4 cm
T2a2	IIA2	sichtbare Läsion > 4 cm
T2b	IIB	Tumor mit Infiltration des Parametriums, aber nicht bis zur Beckenwand
T3	III	Tumorausdehnung bis zur Beckenwand und/oder dem unteren Vaginaldrittel und/oder verursacht Hydronephrose
T3a	IIIA	Tumor infiltriert unteres Vaginaldrittel, nicht bis zur Beckenwand reichend
T3b	IIIB	Tumorausdehnung bis Beckenwand und/oder verursacht Hydronephrose
T4	IV	Tumor infiltriert die Schleimhaut von Blase oder Rektum oder überschreitet die Grenze des kleinen Beckens

Quelle: [50]

Tabelle 1.2-6: Klassifikation von primären Endometriumkarzinomen

TNM	FIGO	Kriterien
To		Kein Anhalt für Primärtumor
Tis		Carcinoma in situ
T1	I	Karzinom auf Uteruskörper begrenzt
T1a	IA	Tumor begrenzt auf Endometrium
T1b	IB	Tumor infiltriert weniger als die Hälfte des Myometriums
T1c	IC	Tumor infiltriert die Hälfte oder mehr des Myometriums
T2	II	Tumor infiltriert Zervix, breitet sich aber nicht jenseits des Uterus aus
T2a	IIA	Lediglich endozervikaler Drüsenbefall
T2b	IIB	Invasion des Stromas der Zervix
T3	III	Lokale und/oder regionale Ausbreitung wie in T3a,b bzw. FIGO IIA, B, C
T3a	IIIA	Tumor befällt Serosa und/oder Adnexe (direkte Ausbreitung oder Metastasen) und/oder Tumorzellen in Aszites oder Peritonealspülung
T3b	IIIB	Vaginalbefall (direkte Ausbreitung oder Metastasen)
T3c	IIIC	Metastasen in Becken- und/oder paraaortalen Lymphknoten
T4	IV	Tumor infiltriert Blasen- und/oder Rektumschleimhaut

Quelle: [51]

**Hysterektomie sowohl offen als auch laparoskopisch**

Die Entfernung der Gebärmutter kann offen-chirurgisch (Zugang abdominal über die Bauchdecke), laparoskopisch oder vaginal (über die Scheide) erfolgen [3, 28, 36].

**Anstieg laparoskopische Hysterektomien**

Bei benignen Erkrankungen ist die vaginale Hysterektomie das Verfahren der Wahl. Die vaginale Entfernung ist in Österreich derzeit der häufigste Eingriff. Auch wenn derzeit bei einer bösartigen Erkrankung noch die Laparotomie (Öffnen der Bauchhöhle) als Standardtherapie gilt, so stieg die Zahl der laparoskopischen Eingriffe in den vergangenen Jahren stetig an [1, 34, 50, 51].

In Österreich erkrankten 2011 insgesamt 1.353 Frauen an bösartigen Tumoren der Gebärmutter – einschließlich des Gebärmutterhalses, des Gebärmutterkörpers und der nicht näher bezeichneten Teile der Gebärmutter. Das entspricht ca. 7 % aller Krebsneuerkrankungen bei Frauen [52, 53]. Insgesamt 416 Frauen sind 2011 infolge einer bösartigen Neubildung der Gebärmutter verstorben [54].

**2011: 1.353 Frauen mit Gebärmutterkrebsneuerkrankungen in Ö**

Die Anzahl der Neuerkrankungen und die Zahl der Sterbefälle sind in den vergangenen 10 Jahren rückläufig (siehe Abbildung 1.3-1 sowie Abbildung 1.3-2). Die 5-Jahres-Überlebensraten liegen bei rund 68 % [52].

**Inzidenz und Mortalität rückläufig**

Im Jahr 2013 wurden insgesamt 9.538 Hysterektomien<sup>8</sup> in Österreich durchgeführt. Die Zahl der Hysterektomien ist seit einigen Jahren leicht rückläufig (siehe Abbildung 1.3-3). Die Zahl der Hysterektomien aufgrund bösartiger Tumore ist hingegen relativ stabil. [34].

**2013: ca. 9.500 Hysterektomien in Ö**

## 1.2.6 Ovarektomie (bei gutartigen Tumoren der Eierstöcke)

Als Ovarektomie (auch Ovariektomie oder Oophorektomie) wird die operative Entfernung eines oder beider Eierstöcke (Ovarien) vorrangig aufgrund von Erkrankungen wie Tumoren oder Ovarialzysten bezeichnet [36].

**Ovarektomie = Entfernung Eierstöcke**

Eine Ovarektomie kann, beispielsweise, notwendig werden:

**Indikationen Ovarektomie**

- ✿ bei Ovarialtumoren,
- ✿ bei Ovarialzysten,
- ✿ bei Ovarialendometriose<sup>9</sup>
- ✿ im Rahmen einer Hysterektomie und als
- ✿ Prophylaxe (z. B. bei Tubenkarzinomen).

Bei einigen gutartigen Tumoren kann eine Teilentfernung der Eierstöcke ausreichend sein. Gewöhnlich werden jedoch ein oder beide Eierstöcke komplett entfernt [36].

**Teilentfernung selten**

Die Entfernung der Eierstöcke kann offen-chirurgisch oder auch laparoskopisch erfolgen. Der offene Eingriff kann entweder über die Scheide (Kolpotomie) oder über die Bauchdecke (Laparotomie) erfolgen. Bei einem laparoskopischen Eingriff erfolgt der Zugang in jedem Fall über die Bauchdecke [36, 55].

**Entfernung offen oder laparoskopisch möglich**

Bei einem Ovarialkarzinom wird, neben den Eierstöcken, auch eine Entfernung der Gebärmutter, des Bauchfells (Omentektomie) sowie des Wurmfortsatzes (bei unklarem Tumortyp) durchgeführt, um eine vollständige Resektion des Tumors zu gewährleisten [55]. Aufgrund der Tatsache, dass eine alleinige Entfernung der Eierstöcke bei Eierstockkrebs nicht durchgeführt wird, sind Ovarialkarzinome nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts.

**Ovarialkarzinom nicht Gegenstand Bericht**

<sup>8</sup> Gezählt wurden: laparoskopische suprazervikale Hysterektomie, laparoskopisch-assistierte vaginale Hysterektomie, abdominale Hysterektomie, vaginale Hysterektomie, laparoskopische assistierte vaginale Hysterektomie, erweiterte abdominale/vaginale Hysterektomie mit Entfernung der Parametrien.

<sup>9</sup> Gutartige Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut auf den Eierstöcken vorkommt.

**Ovarialkrebs aber relativ häufig**

Es sei an dieser Stelle jedoch erwähnt, dass bösartige Neubildungen der Eierstöcke die achthäufigste Krebsart bei Frauen in Österreich darstellen. An Ovarialkrebs erkrankten 2011 insgesamt 683 Frauen und 486 starben daran [56-58]. Die Erkrankungsfälle für Ovarialkrebs haben in den vergangenen zehn Jahren etwas abgenommen (siehe Abbildung 1.3-1). Die Mortalität ist ebenfalls etwas rückläufig (siehe Abbildung 1.3-2). Die 5-Jahres-Überlebensraten liegen bei ca. 43 % [56, 57].

**2013: ca. 1.400 OPs an Eierstöcken in Ö**

Im Jahr 2013 gab es insgesamt 1.411 Operationen an den Eierstöcken<sup>10</sup> (sowie Tuben und Adnexen). Diese Zahl ist seit 2010 relativ konstant geblieben (siehe Abbildung 1.3-3) [34].

### 1.3 Übersicht von Neuerkrankungen, Mortalitäten und Operationen in Österreich je Einsatzgebiet

**grafische Darstellung Zahlen aus vorigem Abschnitt**

In diesem Abschnitt werden die, unter Abschnitt 1.2 genannten, Entwicklungen der vergangenen Jahre zur Anzahl der Neuerkrankungen sowie Todesfälle je nach Krebsart und die Anzahl der Operationen – nach Einsatzgebiet – grafisch dargestellt.

**Daten von Statistik Austria**

Die Daten in den einzelnen Abbildungen stammen von der Statistik Austria [31, 33, 34, 42, 43, 46-48, 52-54, 56-60].

**teilweise keine Daten**

Da es zu Nebennierentumoren und gutartigen Tumoren der Eierstöcke keine Daten bei der Statistik Austria gibt, fehlen diese Angaben in der Abbildung 1.3-1 und in Abbildung 1.3-2.

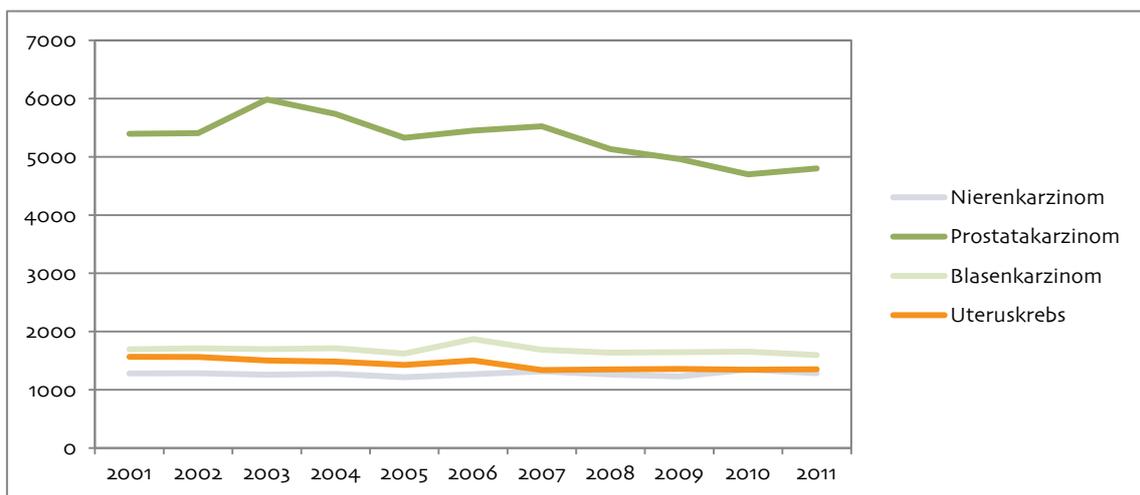


Abbildung 1.3-1: Anzahl Neuerkrankungen in Österreich je Krebsart (2001-2011)

<sup>10</sup> Gezählt wurden: Sonstige Operation – Ovarien, Tuben, Adnexe.

Hintergrund

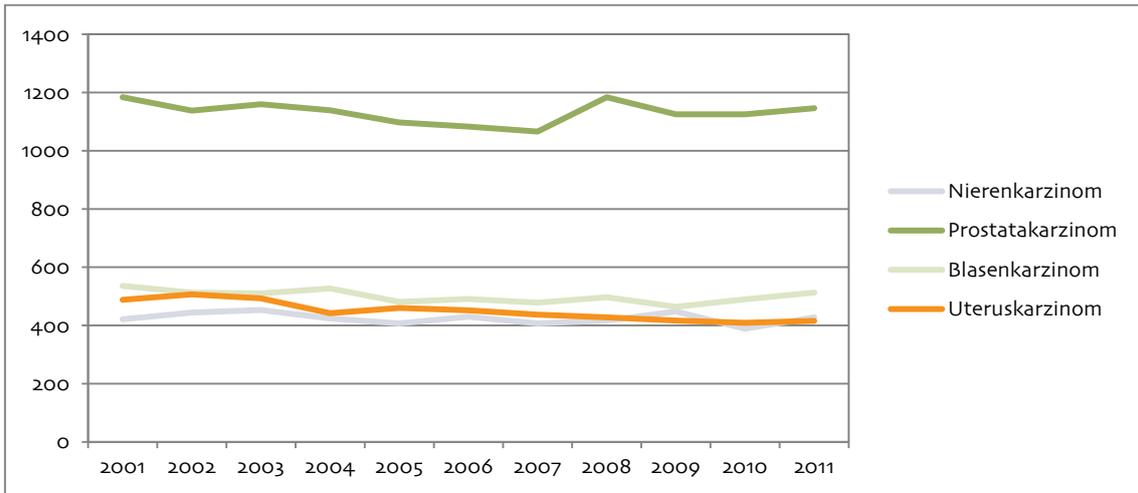


Abbildung 1.3-2: Anzahl der Todesfälle in Österreich je Krebsart (2001-2011)

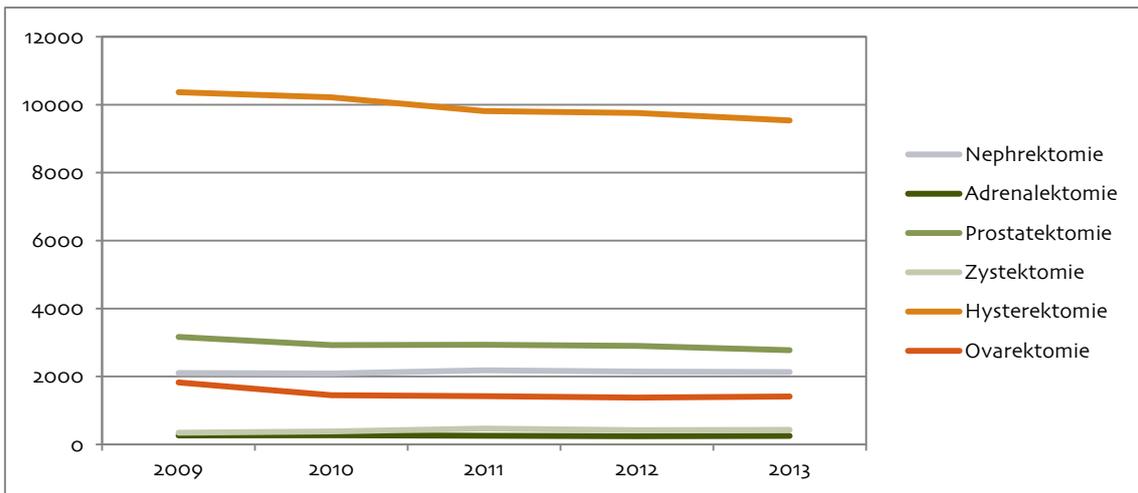


Abbildung 1.3-3: Anzahl der Operationen in Österreich je Einsatzgebiet (2009-2013)



## 2 Methoden

### 2.1 Fragestellung

Der vorliegende Bericht soll insgesamt drei Forschungsfragen beantworten:

- ✿ Ist die roboterassistierte Chirurgie zur Behandlung von PatientInnen mit einer Indikation für Operationen im Bereich der Urologie sowie Gynäkologie, sprich:
  - ✿ Nieren,
  - ✿ Nebennieren,
  - ✿ Prostata,
  - ✿ Blase,
  - ✿ Gebärmutter (Uterus) und
  - ✿ Eierstöcke (Ovarien)
 mindestens genauso wirksam und sicher bezüglich der definierten Outcomeparameter (siehe PICO-Schema in Abschnitt 2.2) im Vergleich zur laparoskopischen oder offenen Chirurgie?
- ✿ Wie hoch sind die Kosten (Anschaffung, Wartung, etc.) der roboterassistierten Chirurgie (unter Beachtung der verschiedenen Produkte) aus Perspektive der Krankenanstaltenträger?
- ✿ Welche Bedeutung ist der roboterassistierten Chirurgie in Zukunft beizumessen?

**Forschungsfragen zu:  
Wirksamkeit und  
Sicherheit ...**

**... Kosten ...**

**und Zukunft der  
roboterassistierten  
Chirurgie**

### 2.2 Methoden zur Bewertung, Wirksamkeit und Sicherheit

#### 2.2.1 Einschlusskriterien

Einschlusskriterien für Studien sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

**Einschlusskriterien  
für Studien**

*Tabelle 2.2-1: Einschlusskriterien*

Population	PatientInnen mit einer Indikation für: <ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Nephrektomie (Nierenschäden, Nierenkarzinom)</li> <li>✿ Adrenalektomie (Nebennierenkarzinom)</li> <li>✿ Prostatektomie (Prostatakarzinom)</li> <li>✿ Zystektomie (Blasenkarzinom)</li> <li>✿ Hysterektomie (gut-/böartige Erkrankungen der Gebärmutter)</li> <li>✿ Ovarektomie (gutartige Erkrankungen der Eierstöcke)</li> </ul>
Intervention	Roboterassistierte Chirurgie (z. B. DaVinci®-System)
Kontrolle	Laparoskopische Chirurgie Offene Chirurgie

Ergebnisparameter	<p>Wirksamkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Mortalität (krankheitsspezifisch)</li> <li>✿ Onkologische Endpunkte (z. B. Rezidivrate)</li> <li>✿ Krankheitsspezifische wirksamkeitsrelevante Endpunkte (z. B. Erektionsfähigkeit, Inkontinenz, Nierenfunktion)</li> <li>✿ Lebensqualität (inklusive PatientInnenzufriedenheit)</li> <li>✿ Dauer Krankenhausaufenthalt</li> <li>✿ Dauer bis Wiedererlangung Arbeitsfähigkeit/Wiederaufnahme Alltagstätigkeiten</li> </ul> <p>Sicherheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Intraoperative Komplikationen (Blutungen, Mortalität, etc.)</li> <li>✿ Postoperative Komplikationen (Schmerzen, Infektionen, etc.)</li> <li>✿ Re-Operationsrate</li> </ul>
Studientypen	HTA-Berichte Systematische Reviews, Meta-Analysen, (randomisierte) kontrollierte Studien mit $\geq 10$ PatientInnen (für Wirksamkeit und Sicherheit), ökonomische Analysen
Publikationszeitraum	1990-2015
Sprachen	Deutsch/Englisch
Veröffentlichungsform	(Publizierte) Zeitschriftenartikel und Forschungsberichte

### 2.2.2 Ausschlusskriterien

**Ausschlusskriterien**

Es wurden Studien mit den nachstehenden Populationen, Studientypen und Publikationstypen ausgeschlossen:

**präklinische Studien ausgeschlossen**

- ✿ Populationen:
  - ✿ Tiere

**Ausschluss aufgrund von Studiendesign**

- ✿ Studientypen:
  - ✿ kontrollierte Studien mit weniger als 10 PatientInnen
  - ✿ Retrospektive kontrollierte Studien (bzw. Studien mit historischen Kontrollgruppen)
  - ✿ Unkontrollierte Studien (Einzelfallberichte (case-reports) und Fallserien (case-series))

**Ausschluss aufgrund unvollständiger Publikation**

- ✿ Publikationstypen:
  - ✿ Abstracts, Poster, Kommentare, Briefe, Editorials, Letter to the Editor, weitere Korrespondenz, etc.
  - ✿ Bücher.

### 2.2.3 Literatursuche und -auswahl

**1.Schritt: Suche nach HTA-Berichten**

Die Literatursuche und -auswahl wurde in zwei Schritten durchgeführt: Zunächst wurde systematisch in der HTA-Datenbank von CRD (Centre for Reviews and Dissemination) nach HTA-Berichten, die zwischen 1990 und 2015 veröffentlicht wurden, gesucht. Es gilt als angemessen, Informationen aus HTA-Berichten anderer Institutionen als Basis für eine Evaluation heranzuziehen [4].

Für die meisten Interventionen konnten mehrere HTA-Berichte identifiziert werden, jedoch wurde ausschließlich der rezenteste Bericht je Intervention eingeschlossen, bei dem Einzelstudien zusammengefasst wurden (z. B. als Meta-Analyse).

**viele HTA-Berichte vorhanden**

HTA-Berichte, die auf älteren HTA-Berichten mit zusammengefassten Daten der Einzelstudien aufbauten, wurden aufgrund eines möglichen Informationsverlusts ausgeschlossen.

**Ausschluss auf aggregierten Daten aufbauender HTAs**

Letztlich wurden zwei verschiedene HTA-Berichte [2, 4] für drei der sechs Interventionen eingeschlossen (Nephrektomie, Prostatektomie und Hysterektomie).

**letztlich 2 HTA-Berichte eingeschlossen**

Die systematische Literatursuche nach Einzelstudien sowie systematischen Übersichtsarbeiten (Reviews) und Meta-Analysen wurde im Anschluss im Juni 2015 in folgenden Datenbanken durchgeführt (die detaillierte Suchstrategie befindet sich im Anhang):

**2. Schritt:  
Suche nach systematischen Reviews und Einzelstudien in vier Datenbanken**

- ✧ Cochrane CENTRAL
- ✧ CRD (DARE-Datenbank)
- ✧ Embase
- ✧ Medline via Ovid
- ✧ PubMed.

Die systematische Suche wurde für jede Intervention den eingeschlossenen HTA Berichten (wenn vorhanden) entsprechend angepasst: die Suche wurde auf Studien mit einem neueren Publikationsdatum als die jeweiligen Suchzeiträume der eingeschlossenen HTA-Berichte eingeschränkt.

**Einschränkung des Publikationszeitraums entsprechend den HTA Berichten**

Auch die Literatursuche wurde den, jeweils für eine Intervention, eingeschlossenen HTA-Berichten angepasst, um eine Doppelerfassung von Studien zu vermeiden. Es wurden nur solche systematische Reviews und Meta-Analysen berücksichtigt, die neuere Studien analysierten, als die zuvor eingeschlossenen HTA-Berichte. Falls mehrere systematische Reviews vorlagen, wurde der jeweils rezenteste eingeschlossen.

**Auswahl individuell nach Intervention**

Wenn für eine Intervention bzw. Indikation kein HTA-Bericht den Einschlusskriterien entsprach, wurde der rezenteste systematische Review (oder Meta-Analyse) als Evidenzgrundlage herangezogen und die im Anschluss daran publizierten Einzelstudien extrahiert.

**wenn kein HTA-Bericht für Indikation, dann Meta-Analyse als Basis**

Die genaue Suchstrategie mit den jeweiligen Daten zu den individuell berücksichtigten Publikationszeiträumen der Einzelstudien, befindet sich im Anhang.

**genaue Suchstrategie in Anhang**

Durch Handsuche und Kontaktierung der Hersteller (Juni 2015) wurden zusätzlich 105 Arbeiten ermittelt.

**Handsuche:  
weitere 105 Zitate**

Es wurden nur englisch- und deutschsprachige Studien berücksichtigt. Die Literatur wurde von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet (SF und AK). Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst.

**Literatursuche von zwei Personen**

Nach Entfernung der Duplikate konnten 698 Zitate identifiziert werden. Von diesen wurden letztlich 26 Arbeiten (2 HTA-Berichte, 2 systematische Reviews und 22 Einzelstudien) für eine Datensynthese eingeschlossen. Der Auswahlprozess ist in Abbildung 2.2-1 dargestellt.

**26 A eingeschlossen**

**Gründe für Studienausschluss**

Der Studienausschluss aufgrund eines abweichenden Studiendesigns umfasste vorrangig Studien, die retrospektiv waren oder eine historische Kontrollgruppe hatten. Außerdem wurden systematische Reviews ausgeschlossen, deren Suchzeitraum mit dem der eingeschlossenen HTA-Berichte überlappte.

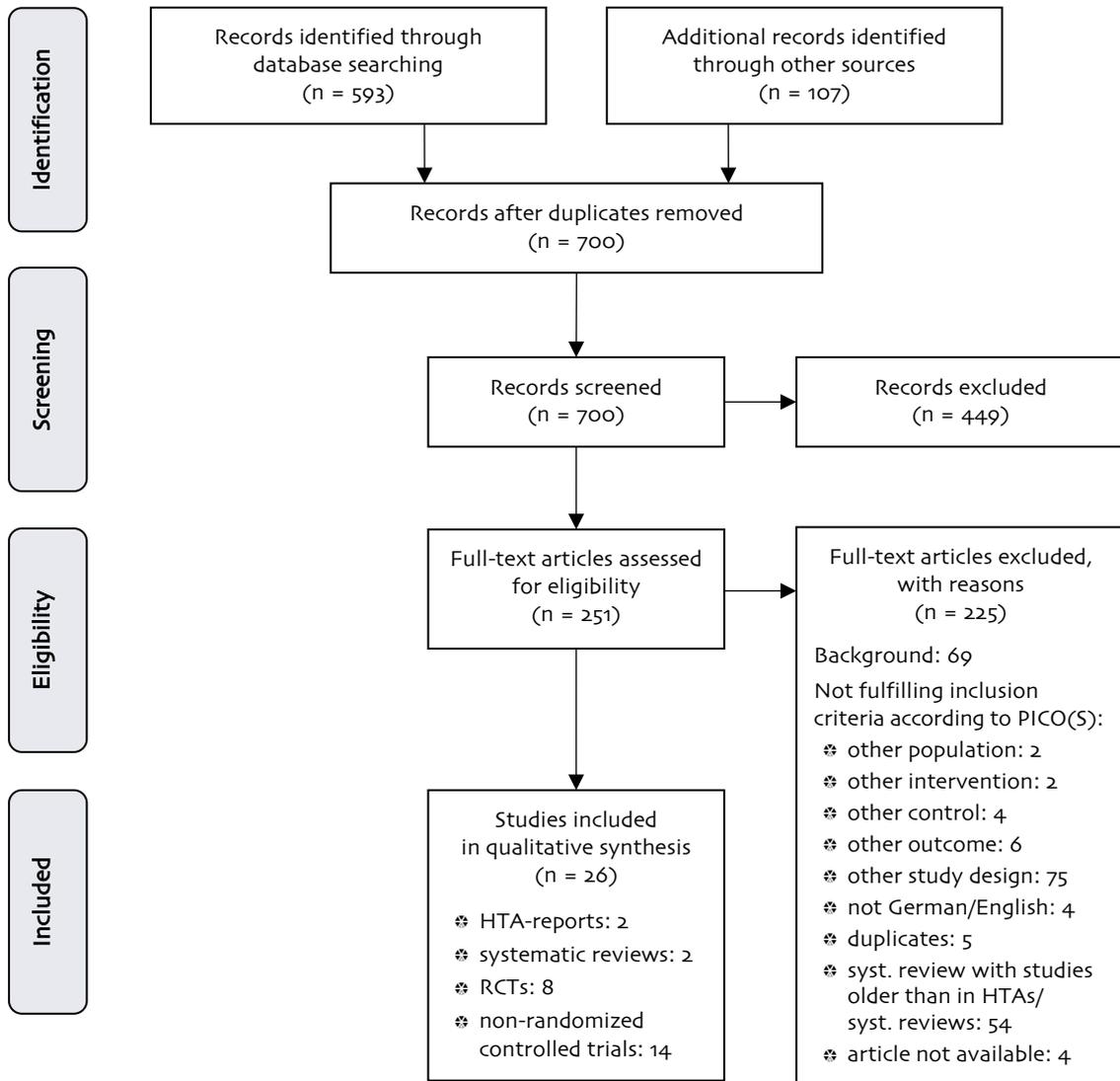


Abbildung 2.2-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)

## 2.2.4 Datenextraktion und -analyse

Der Erstautor (SF) extrahierte und die Zweitautorin (AK) kontrollierte die Daten aus den eingeschlossenen Studien. Falls in zwei oder mehr Studien Ergebnisse einer gleichen Studienpopulation berichtet wurden, wurde der relevantere bzw. der aktuellere Artikel eingeschlossen.

**Erstautor extrahierte,  
Zweitautorin  
kontrollierte Daten**

Die Ergebnisse der Studien sind getrennt nach Intervention (bzw. Indikation) in Extraktionstabellen in den Abschnitten 3.1 bis 0 dargestellt. Die jeweiligen Tabellen starten mit dem rezentesten HTA-Bericht bzw. systematischen Review (Meta-Analyse). Auf diesem aufbauend werden die Ergebnisse der Einzelstudien, sortiert nach Publikationsdatum (beginnend mit der ältesten Studie), präsentiert. Bei den Studien zur Prostataektomie und Hysterektomie wurden die Studien noch danach getrennt, ob die Vergleichsgruppen offen oder laparoskopisch operiert wurden.

**Ergebnisse getrennt  
nach Intervention,  
Studien chronologisch  
geordnet**

Für *alle* Studien wurde die interne Validität von den AutorInnen (SF, AK), unabhängig voneinander bewertet. Eine genaue Auflistung der Kriterien ist im internen Manual des LBI-HTA zu finden [61]. Eine Zusammenfassung des jeweiligen Bias-Risikos für alle Studien zu einer Intervention ist in den einzelnen Abschnitten 3.1 bis 0 grafisch dargestellt. Die detaillierte Bewertung des Bias-Risikos auf Studienebene kann beim Erstautor angefragt werden.

**Bias-Risiko nach  
Cochrane in Grafiken  
dargestellt**

Die Evidenzstärke wurde nach der Methodik von Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) für jeden definierten patientInnenrelevanten Endpunkt (siehe Abschnitt 2.2.5) von den beiden AutorInnen (SF, AK), unabhängig voneinander, bewertet. Dabei wurden alle relevanten Studienergebnisse für jeden Endpunkt zusammengefasst und anschließend die Stärke der Evidenz bewertet. Differenzen wurden durch Diskussion oder die Einbeziehung einer dritten Person gelöst. Eine detaillierte Übersicht der herangezogenen Bewertungskriterien kann ebenfalls dem internen Manual des LBI-HTA [61] oder auch den Empfehlungen von GRADE [62] entnommen werden.

**Bewertung  
Evidenzstärke von  
beiden AutorInnen nach  
GRADE**

GRADE benutzt für die Beurteilung der Evidenzstärke folgende Kategorien:

**GRADE-Kategorien**

- ✧ *Hoch*: Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben werden.
- ✧ *mittel*: Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben.
- ✧ *niedrig*: Neue Studien werden sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben.
- ✧ *Sehr niedrig*: Jegliche Einschätzung des Effektes ist sehr unsicher.

Die Evidenzstärke von nicht-randomisierten kontrollierten Studien (z. B. Kohortenstudien) ist, laut GRADE, prinzipiell gering. In dem vorliegenden Bericht wurde bei den Kohorten von einer weiteren Herabstufung der Evidenzstärke, aufgrund von fehlender Verblindung des Personals oder auch der StudienteilnehmerInnen abgesehen.

**keine Herabstufung  
Evidenzstärke aufgrund  
fehlender Verblindung**

## 2.2.5 Erhobene Endpunkte

<b>patientInnenrelevante Endpunkte bei Studienbewertung</b>	Zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit wurden ausschließlich nachstehende Endpunkte herangezogen, die a priori als patientInnenrelevant definiert wurden. Diese Endpunkte erscheinen sowohl in den Extraktionstabellen als auch in den GRADE-Tabellen und werden zusätzlich im Text zusammengefasst.
<b>PatientInnenrelevante Endpunkte: Wirksamkeit</b>	
<b>Mortalität (Sterblichkeit)</b>	
<b>wichtiger Endpunkt, da Grunderkrankungen lebensbedrohlich</b>	Dieser Endpunkt wurde <i>bei allen Interventionen</i> erhoben. Alle untersuchten Eingriffe werden vorrangig bei bösartigen Tumorerkrankungen durchgeführt, die unbehandelt zum Tod führen können (siehe Abschnitt 1.2). Daher wurde die Erhebung der Mortalität als besonders wichtig eingestuft (insbesondere über mehrjährige Zeiträume, z. B. fünf Jahre).
<b>Onkologische Endpunkte</b>	
<b>Rezidive und Metastasen</b>	Sogenannte onkologische Endpunkte wurden <i>für alle Interventionen</i> analysiert. Als klinisch relevant wurden folgende Endpunkte eingestuft: <ul style="list-style-type: none"> <li>✦ lokale Rezidive (z. B. wie häufig die Krebserkrankung wiederkehrte)</li> <li>✦ Metastasen (z. B. wie häufig sich Metastasen nach der Operation bildeten).</li> </ul>
<b>entscheidende Rolle für Erfolg</b>	Die Rezidivrate ist sowohl bei gutartigen als auch bei bösartigen Tumorerkrankungen relevant, da Tumore, wenn sie nicht vollständig entfernt wurden, wieder auftreten können. Metastasen bilden sich hingegen nur bei bösartigen Tumoren, wenn der Primärtumor streut und sich Metastasen im Körper bilden. Beide Endpunkte spielen jedoch eine entscheidende Rolle für den Erfolg der Behandlung von Tumorerkrankungen.
<b>Nachbeobachtungszeit idealerweise 5 Jahre und länger</b>	Außerdem sollte bei Krebserkrankungen eine Nachbeobachtungszeit von mindestens fünf Jahren vorliegen, da erst nach diesem Zeitraum eine Krebserkrankung als geheilt eingestuft werden kann. Zwar kann anhand von Surrogatparametern (z. B. PSA-Wert bei Prostatakarzinom) ein Rezidiv zum Teil auch etwas eher identifiziert werden, bei Krebserkrankungen der Prostata und Nieren gibt es jedoch auch Spätrezidive (teilweise nach mehr als 10 Jahren).
<b>Lebensqualität</b>	
<b>bei allen Interventionen extrahiert</b>	Auch dieser Endpunkt wurde <i>bei allen Interventionen</i> extrahiert. Zur Erhebung der Lebensqualität wurde, neben der allgemeinen oder gesundheitsbezogenen Lebensqualität (z. B. gemessen mittels EQ-5D), auch die PatientInnenzufriedenheit gezählt.
<b>wichtiges Kriterium zur Beurteilung von Interventionen</b>	Die Lebensqualität ist insofern relevant, da sie ein wesentlicher Bestandteil der Gesundheit und des Wohlbefindens der PatientInnen ist. Insbesondere die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die medizinisch beeinflussbare Aspekte umfasst, stellt ein wichtiges Kriterium, etwa zur Beurteilung von therapeutischen Maßnahmen dar.
<b>Messmethoden in Ergebnisteil</b>	Für einige Interventionen kann die Lebensqualität mit verschiedenen Methoden gemessen werden. Die individuellen Messinstrumente werden an den entsprechenden Stellen im Ergebnisteil erklärt (z. B. EQ-5D).

### Funktioneller Status: Kontinenz

Die Bewertung der Kontinenz wurde *ausschließlich bei der Prostatektomie* extrahiert. Die Erhaltung der Kontinenz bei einer Prostatektomie ist ein wesentliches Kriterium (siehe Abschnitt 1.2.3).

Hierbei ist die Zeit bis zur Wiederkehr der Kontinenz als nicht relevant eingestuft worden, sondern ausschließlich die Anzahl (der Anteil) der Patienten, die postoperativ (wieder) kontinent waren (z. B. wenn Patienten weniger als eine Einlage pro Tag benötigen).

### Funktioneller Status: Potenz

Die Bewertung der Potenz wurde ebenfalls *ausschließlich bei der Prostatektomie* extrahiert. Die Erhaltung der Potenz bei einer Prostatektomie ist ein wesentliches Kriterium (siehe Abschnitt 1.2.3), da der Eingriff die für die Potenz verantwortlichen Nerven schädigen kann.

Angaben zur Potenz wurden nur extrahiert und für die Bewertung der Wirksamkeit herangezogen, wenn der Endpunkt entweder als Anteil der Patienten, die nach der Operation (wieder) potent waren, oder als Änderung eines Scores (Punktwert) berichtet wurde.

### Kombinierte Endpunkte

Kombinierte Endpunkte wurden *ausschließlich bei der Prostatektomie* erhoben. Trifecta umfasst die Beurteilung der Kontinenz, Potenz und die biochemische Rezidivfreiheit. Pentafecta umfasst die gleichen Endpunkte wie Trifecta, zusätzlich frühe Komplikationen und positive operative Margen.

Pentafecta wird bei voller Kontinenz, Potenz und bei biochemischer Rezidivfreiheit, keinen Komplikationen und keinen positiven operativen Margen erreicht.

Trifecta und Pentafecta wurden als patientenrelevant gewertet, da sie mehrere (relevante) Endpunkte zusammenfassen. Wenn in einer Studie jedoch Trifecta und Pentafecta erhoben wurden, wurde ausschließlich Pentafecta zur Bewertung der Wirksamkeit herangezogen.

### Zeit bis zur Entfernung des Katheters

Der Endpunkt, der die Zeit bis zur Entfernung des Katheters angab, wurde *ausschließlich bei der Prostatektomie* erhoben. Bei einer Prostataentfernung, muss ein Katheter für die Blasenentleerung gelegt werden, der einige Tage nach der Operation wieder entfernt wird. Je eher dieser Katheter entfernt wird, desto angenehmer ist dies für Patienten (wobei eine zu frühe Katheterentfernung wiederum mit einer postoperativen Harnsperrung einhergehen kann).

### Dauer des Krankenhausaufenthalts

Die roboterassistierte Chirurgie wird mit einer verkürzten Aufenthaltsdauer beworben (siehe Abschnitt 1.1). Daher wurde die Dauer des Krankenhausaufenthalts *für alle Interventionen* erhoben.

Da für PatientInnen die Dauer des Krankenhausaufenthalts – wobei ein kürzerer Krankenhausaufenthalt einem längeren vorgezogen wird – einen Einfluss auf die Therapiewahl hat, wurde dieser Endpunkt als patientInnenrelevant eingestuft.

**Kontinenz bei Prostatektomie essentiell**

**Unterscheidung Kontinenz/Inkontinenz**

**Erhaltung Potenz bei Prostatektomie wichtig**

**Potenz als Anteil von Patienten oder als Score**

**kombinierte Endpunkte bei Prostatektomie, Trifecta kombiniert 3 Variablen**

**Pentafecta kombiniert 5 Endpunkte**

**wenn Pentafecta angegeben, dann Trifecta vernachlässigt**

**Endpunkt nur bei Prostatektomie**

**KH-Aufenthaltsdauer bei allen Interventionen**

**kürzere Aufenthaltsdauer für PatientInnen besser**

### Zeit bis Wiederaufnahme Arbeit/Alltagstätigkeiten

**Endpunkt bei allen Interventionen erhoben**

Die roboterassistierte Chirurgie wird zusätzlich mit einer schnelleren Genesung der PatientInnen beworben (siehe Abschnitt 1.1). Daher wurde die Zeit bis zur Wiederaufnahme von Arbeits- oder Alltagstätigkeiten *für alle Interventionen* erhoben.

**Einfluss auf Therapiewahl**

Dieser Endpunkt wurde als patientInnenrelevant eingestuft, da er einen Einfluss auf die Therapiewahl haben kann.

### PatientInnenrelevante Endpunkte: Sicherheit

#### Unerwünschte Ereignisse (bzw. Komplikationen)

**Komplikationen unterteilt**

Unerwünschte Ereignisse wurden *für alle Interventionen* analysiert. Prinzipiell wurden dabei drei Kategorien von Komplikationen unterschieden:

- ✿ intraoperativ (Komplikationen während der Operation)
- ✿ postoperativ (Komplikationen bis zu 30 Tage nach der Operation)
- ✿ perioperativ (Komplikationen während der Operation und bis zu 30 Tage danach).

**wenn nicht Kategorien zuzuordnen: „generelle Komplikationen“**

Wenn in Studien unerwünschte Ereignisse berichtet wurden, die nicht den drei o.g. Kategorien zugeordnet werden konnten, wurden diese unter „generelle Komplikationen“ zusammengefasst.

**Komplikationen mittels Clavien-Klassifikation angegeben**

Unerwünschte Ereignisse werden in den Studien oftmals mittels der Clavien-Klassifikation angegeben. Die einzelnen Grade der Komplikationen umfassen folgende Kriterien:

- ✿ *Grad I:* Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf ohne die Notwendigkeit einer Intervention (medikamentös, radiologisch, chirurgisch).
- ✿ *Grad II:* Leichte Komplikationen, die einer medikamentösen Intervention, Bluttransfusion oder parenteralen Ernährung bedürfen.
- ✿ *Grad III:* Komplikationen, bei denen eine chirurgische, endoskopische oder radiologische Intervention notwendig ist.
- ✿ *Grad IV:* Lebensbedrohliche Komplikation, die eine intensivmedizinische Behandlung verlangen.
- ✿ *Grad V:* Tod durch Komplikation hervorgerufen.

#### Re-Operationsrate

**Re-Operationsrate bei allen Interventionen**

Als ein zusätzlicher Endpunkt zu Bewertung der Sicherheit wurde die Re-Operationsrate *für alle Interventionen* erhoben. Dieser Endpunkt wurde als patientInnenrelevant gewertet, da er einen Einfluss auf die Therapiewahl haben kann.

## Nicht patientInnenrelevante Endpunkte

Weiters wurden verschiedene Endpunkte extrahiert, die a priori als *nicht* patientInnenrelevant eingestuft wurden, und somit nicht für die Empfehlung herangezogen wurden. Diese Endpunkte scheinen ausschließlich in den Extraktionstabellen auf.

nicht  
patientInnenrelevante  
Endpunkte

### Positive operative Margen (PSM)

Positive operative Margen/Schnitttränder (histologischer Nachweis von Karzinomen am tusche-markierten Resektionsrand) sind Prognosefaktoren für eine erhöhte Rezidivwahrscheinlichkeit. Da es sich hierbei um einen Surrogatparameter handelt, wurde dieser Endpunkt als nicht patientInnenrelevant eingestuft.

positive operative  
Margen sind  
Surrogatparameter

### Nierenfunktion/Nierenfiltrationsrate

Die Angabe über die Nierenfunktion, insbesondere nach einer partiellen Nephrektomie, wird vornehmlich über die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) bestimmt. Die glomeruläre Filtrationsrate gibt das Gesamtvolumen des Primärharns an, das von allen Glomeruli beider Nieren zusammen in einer definierten Zeiteinheit gefiltert wird. Da es sich hierbei um einen Surrogatparameter handelt, wurde dieser Endpunkt als nicht patientInnenrelevant eingestuft.

Nierenfiltrationsrate  
Surrogatparameter

### Blutverlust und Anzahl der Bluttransfusionen

Angaben zum Blutverlust und zur Anzahl notwendiger Bluttransfusionen wurden in die Extraktionstabellen aufgenommen, da beide Endpunkte für die LeistungserbringerInnen (wie Krankenhäuser und ÄrztInnen) von Relevanz sind.

Blutverlust und Anzahl  
Transfusionen für  
LeistungserbringerInnen

...

Zu Bewertung der Wirksamkeit, die auf patientInnenrelevanten Endpunkten beruht, wurden der Blutverlust und die Anzahl der Bluttransfusionen jedoch nicht herangezogen, da sie kein Indiz für eine Heilung der Grunderkrankung sind und somit auch keinen Einfluss auf die Therapiewahl aus PatientInnen-sicht haben.

... aber nicht für  
PatientInnen relevant

### Operationszeit

Die Operationszeit wird überwiegend als „skin-to-skin“-Zeit angegeben, sprich die Zeit vom ersten Schnitt bis zum Verschluss der Naht.

als skin-to-skin-Zeit

Zwar ist die Angabe der Operationszeit für die LeistungserbringerInnen von Relevanz, da er einen Einfluss auf Kosten und Planung hat, jedoch wurde der Endpunkt für PatientInnen als weniger relevant eingeschätzt, auch weil er keinen Einfluss auf die Heilung der Grunderkrankung hat.

Endpunkt für  
LeistungserbringerInnen  
relevant, weniger für  
PatientInnen

### Konversionsrate zu offener oder laparoskopischer Operation

Wie bei jedem Eingriff kann es zu Komplikationen kommen, die einen Umstieg auf einen laparoskopischen oder offenen Eingriff notwendig machen. Die Konversionsrate hat für LeistungserbringerInnen durchaus Relevanz. Die Relevanz für PatientInnen wurde jedoch als tendenziell gering eingestuft, da der Einfluss auf die Heilung der Grunderkrankung nicht gegeben ist. Außerdem wird davon ausgegangen, dass eine hohe Konversionsrate mit einer hohen Komplikationsrate korreliert.

Endpunkt wenig  
Einfluss auf Heilung  
der Grunderkrankung

## 2.3 Methoden zu Kosten und Amortisierungsrechnung

### 2.3.1 Ermittlung Kosten

**zur Ermittlung Kosten  
keine separate  
Literatursuche**

Zur Ermittlung der Kosten für Anschaffung, Wartung und den Instrumententausch, die bei dem Einsatz der roboterassistierten Chirurgie anfallen, wurde keine separate systematische Literatursuche durchgeführt. Es wurden lediglich Artikel, die die systematische Literatursuche zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit generierte, als Hintergrundliteratur verwendet. Diese Literatur ist in Abschnitt 2.2.3 – unter anderem – als Hintergrundliteratur (Background) deklariert.

**Kontaktierung  
Hersteller**

Zusätzlich wurden die Hersteller von chirurgischen Robotersystemen kontaktiert, deren Produkte bereits eine Marktzulassung in Europa besitzen, um die entsprechenden Kostendaten zu übermitteln.

### 2.3.2 Berechnung Kostenverteilung über Lebenszyklus

**Ermittlung Verteilung  
Kosten Anschaffung,  
Wartung und  
Instrumente über Zeit**

Zusätzlich zur Bestimmung der Kosten, soll kalkuliert werden, wie sich die Anschaffungskosten, Wartungskosten und die Kosten für den Instrumentenwechsel über den Lebenszyklus eines Robotersystems (und darüber hinaus) verteilen.

**lineare Abschreibung  
Anschaffungskosten  
zzgl. Jährliche Wartung  
und Instrumente**

Dazu werden die Anschaffungskosten anhand eines linearen Abschreibungsmodells über verschiedene Zeithorizonte abgeschrieben, die der Lebensdauer des jeweiligen Produkts entsprechen. Zu den jährlichen Kosten kommen noch etwaige Wartungskosten, die aber erst nach dem ersten Jahr nach der Anschaffung anfallen, und die Kosten für den Instrumententausch. Die Kosten für die Instrumente fallen anteilig bei jeder Operation an, da die Instrumente in bestimmten Intervallen erneuert werden müssen.

**Annahme:  
200 OPs pro Jahr**

In der Literatur wird vorrangig eine jährliche Fallzahl von 100 bis 500 Operationen angegeben [2, 4, 6, 27, 63]. Es wird angenommen, dass in einem Krankenhaus, das eine Neuanschaffung eines chirurgischen Robotersystems plant, die jährliche Fallzahl eher unterdurchschnittlich ausfällt. Daher bei der Berechnung eine jährliche Fallzahl von 200 Operationen angenommen.

### 2.3.3 Berechnung Amortisierungszeitpunkt

**Berechnung Zeitpunkt  
ab wann Roboter  
gewinnbringend**

Unter Annahme verschiedener Operationszahlen pro Jahr, sollen die Zeitpunkte errechnet werden, ab denen sich die Anschaffung eines chirurgischen Robotersystems amortisiert.

**Annahme:  
ausschließlich  
Prostatektomien  
roboterassistiert**

Aus Gründen der Vereinfachung wird die Berechnung des Amortisierungszeitpunktes unter der Annahme geführt, dass ausschließlich Prostatektomien roboterassistiert durchgeführt werden. In der Realität werden mit einem chirurgischen Robotersystem mit Sicherheit auch andere Eingriffe durchgeführt, jedoch gehört die Prostatektomie zu den häufigeren Interventionen (siehe Kapitel 1).

In Österreich wird die radikale Prostatektomie als medizinische Einzelleistung (MEL) in dem entsprechenden MEL-Katalog geführt. In diesem Katalog führt die laparoskopische radikale Prostatektomie<sup>11</sup> in die MEL12.01. Da diese Leistung in die Leistungsgruppe 38<sup>12</sup> fällt, gibt es für die Prostatektomie, ohne Berücksichtigung etwaiger Zuschläge, 6.929 Punkte aus der leistungs- und diagnoseorientierte Fallgruppe (LDF). Bei einer Annahme, dass ein Punkt einem Euro entspricht, liegt die Vergütung für eine Prostatektomie bei 6.929 Euro [64].

Jedoch entfallen bei dieser Fallpauschale nur 2.855 Punkte (bzw. Euro) auf die Leistungskomponente. Es wird angenommen, dass ausschließlich ein Teil von diesem Betrag für die Vergütung der Operation verwendet wird und die Vergütung durch die Fallpauschale über die Jahre konstant bleibt. Die restlichen 4.074 Punkte entfallen auf die Tageskomponente, die für die, im Rahmen der täglichen PatientInnenversorgung anfallenden, Kosten verwendet werden sollte [64, 65].

Die Berechnung erfolgt für verschiedene Szenarien: Für 100, 300 sowie 500 durchgeführte Prostatektomien pro Jahr und unter der Annahme, dass 10, 30, 50, 70 sowie 90 % der Einnahmen durch die Leistungskomponente der Fallpauschale für die Tilgung der Kosten des Robotersystems verwendet werden. Letztere Annahme wird getroffen, da eine vollständige Verwendung der Vergütung durch Fallpauschalen für die Finanzierung der verwendeten Technologie eher unrealistisch erscheint.

Zusätzliche Kosten, die beispielsweise durch die Tilgung eines Kredits entstehen würden, werden nicht bei der Berechnung nicht berücksichtigt.

**Fallpauschale für Prostatektomie:  
6.929 Punkte**

**Leistungskomponente:  
2.855 Punkte, wobei ein Punkt ein Euro**

**Szenarien:  
100, 300 oder  
500 OPs pro Jahr,  
Tilgung Kosten durch  
10-90 % der  
Leistungskomponente**

**keine Kreditkosten**

## 2.4 Methoden zur Zukunft der Roboterchirurgie

Zur Beantwortung der Fragestellung zur Zukunft der roboterassistierten Chirurgie wurde keine separate systematische Literatursuche durchgeführt. Es wurden lediglich Artikel, die die systematische und händische Literatursuche zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit generierte, als Hintergrundliteratur verwendet.

Zusätzlich wurde zur Klärung der Bedeutung der roboterassistierten Chirurgie im Bereich der Urologie und Gynäkologie in Österreich eine Befragung von ExpertInnen durchgeführt.

Hierfür wurden vier offene Fragen per E-Mail an insgesamt sieben ÄrztInnen verschickt. Von den sieben Personen waren vier aus dem Fachbereich Urologie, davon zwei mit Erfahrung in der Roboterchirurgie, sowie drei aus dem Fachbereich Gynäkologie ohne bisherige Erfahrung.

**keine systematische  
Literatursuche**

**Befragung ExpertInnen**

**Befragung von sieben  
österreichischen  
ÄrztInnen**

<sup>11</sup> Da es für die roboterassistierte Prostatektomie keine gesonderte Fallpauschale gibt, wurde diese Fallpauschale für die Berechnung herangezogen.

<sup>12</sup> Für die Leistungsgruppe 38 wird die Fallpauschale A (6.929 Punkte) der MEL12.01 verwendet.

<b>drei Rückmeldungen</b>	Von den sieben Anfragen wurden jedoch lediglich drei beantwortet – eine aus dem Bereich der Gynäkologie und zwei aus dem Bereich der Urologie, die bereits roboterassistierte Eingriffe vornehmen.
<b>Fragen</b>	Der Fragebogen enthielt folgende offene Fragen: <ul style="list-style-type: none"><li>✿ Wie sehen Sie die Zukunft der urologischen/gynäkologischen Chirurgie im Hinblick auf den Einsatz von Robotern (wie z. B. dem da Vinci-Roboter)?</li><li>✿ Ist das alleinige Angebot, Operationen mit Roboter-Unterstützung durchführen zu können, bereits ein „Magnet“ für PatientInnen?</li><li>✿ Wird es eine Zukunft der urologischen/gynäkologischen Chirurgie, zumindest für bestimmte Interventionen wie der Prostatektomie/Hysterektomie, auch ohne Roboter geben?</li><li>✿ Ist die roboterassistierte Chirurgie nur ein vorübergehender Trend?</li></ul>
<b>Anonymisierung Befragte</b>	Aufgrund der Wahrung der Anonymität der ExpertInnen, werden weder die Namen, noch das entsprechende Krankenhaus in dem die ÄrztInnen tätig sind, genannt.

## 3 Ergebnisse: Bewertung Wirksamkeit und Sicherheit

Nachfolgend werden die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien, je nach Intervention (bzw. Indikation), zur Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Chirurgie zusammengefasst.

Die Studienergebnisse sind – aufsteigend nach Erscheinungsjahr – in Tabellen dargestellt, beginnend mit dem rezentesten HTA-Bericht. Während in den Extraktionstabellen umfassend Endpunkte berichtet werden, sind in den Tabellen, die die Evidenzstärke beurteilen (GRADE-Tabellen), lediglich die patientInnenrelevanten Endpunkte dargestellt (siehe auch Abschnitt 2.2.5).

Neben den Extraktionstabellen der einzelnen Studien, wird auch das Bias-Risiko der Studien zusammenfassend in Grafiken dargestellt.

**Zusammenfassung  
Studienergebnisse**

**Tabellen mit  
Informationen zu  
Studienergebnissen**

**Bias-Risiko grafisch**

### 3.1 Nephrektomie (partiell)

Zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Nephrektomie, wurden ein HTA-Bericht [2] und zwei prospektive Kohortenstudien (nicht-randomisierte kontrollierte Studien) identifiziert [66, 67].

Der identifizierte HTA-Bericht basierte auf 9 Studien, von denen 8 retrospektive Vergleichsstudien waren und eine Studie eine prospektive Kohortenstudie war [2].

In allen Studien (auch in den ausgeschlossenen) kam ein „da Vinci® Surgical System“ zum Einsatz. Laut Hersteller<sup>13</sup> ist dieses Robotersystem ausschließlich für eine partielle Nephrektomie geeignet. Jedoch wird eine partielle Nephrektomie nur bis zu einer Tumorgöße von bis zu 4 cm *uneingeschränkt* empfohlen (oder Stadium T1a). In diesem Stadium ist auch die laparoskopische der offenen Nephrektomie vorzuziehen (siehe Abschnitt 1.2.1). Dementsprechend wurde in den Kontrollgruppen der eingeschlossenen Studien ausschließlich laparoskopisch operiert [2, 66, 67].

**insgesamt 3 Studien  
(1 HTA-Bericht und  
2 Kohortenstudien)**

**HTA-Bericht basierte  
auf 9 Studien**

**nur Studien mit  
Tumorgöße <4 cm  
eingeschlossen**

**Vergleichsgruppen:  
laparoskopische OP**

#### 3.1.1 Studiencharakteristika

In den drei eingeschlossenen Publikationen wurden Ergebnisse von insgesamt 582 PatientInnen in den Interventionsgruppen (roboterassistierte OP mit „da Vinci® Surgical System“) und 486 PatientInnen in den Vergleichsgruppen (laparoskopische OP) berichtet [2, 66, 67]. In den Einzelstudien des HTA-Berichts befanden sich 11-129 PatientInnen in den Interventionsgruppen und 11-118 PatientInnen in den Vergleichsgruppen [2].

**Ergebnisse von  
1.068 PatientInnen**

---

<sup>13</sup> Telefonat (26.06.2015) mit dem Market Access Manager in Deutschland.

<p><b>PatientInnen- charakteristika in Studiengruppen meist ähnlich</b></p>	<p>Die PatientInnen in den Interventionsgruppen waren durchschnittlich zwischen 51 und 64 Jahre alt, vorrangig männlich (50-91 %), mit einer ASA-Klassifikation von 1,8-2,3 und einer durchschnittlichen Tumorgröße von 2,4-3,4 cm. In den Kontrollgruppen waren die PatientInnen 54-63 Jahre alt, auch vorrangig Männer (49-70 %), mit einer ASA-Klassifikation von 2,3-3,1 und einer Tumorgröße von durchschnittlich 2,3-3,1 cm [2, 66, 67]. Der BMI lag in den Interventionsgruppen sowie Vergleichsgruppen war vergleichbar: 24,1-30,1 versus 24,8 vs. 30 kg/m<sup>2</sup> [2, 66, 67]. In einer Studie wurde außerdem berichtet, dass in der Interventionsgruppe 16 % und in der Vergleichsgruppe 26 % der Tumore gutartig waren [67].</p>
<p><b>Nachbeobachtungszeit 4-48 Monate</b></p>	<p>Die Nachbeobachtungszeit der Studien lag bei 4 bis 48 Monaten [2, 67]. Eine Studie machte keine Angaben zur Nachbeobachtungszeit [66].</p>
<p><b>Erfahrung mit roboterassistierter Nephrektomie unterschiedlich</b></p>	<p>Die Erfahrung der ChirurgInnen mit der roboterassistierten Nephrektomie wurde in einer Einzelstudie des eingeschlossenen HTA-Berichts als gering beschrieben, jedoch wurde die Anzahl der vorherigen roboterassistierten Eingriffe nicht erwähnt. In zwei Studien hatten die ChirurgInnen keine Erfahrung mit der Roboterchirurgie. In den restlichen Studien wurden keine Angaben zur Erfahrung mit der Roboterchirurgie gemacht [2]. In den im Anschluss veröffentlichten Studien hatten die ChirurgInnen bereits Erfahrung mit der roboterassistierten Nephrektomie [66, 67]. In einer Studie wurden im Vorfeld der Studie mehr als 75 Operationen mit Roboterunterstützung durchgeführt [66].</p>
<p><b>keine Studien mit anderen Systemen</b></p>	<p>Es konnten keine Studien zu Robotersystemen anderer Hersteller identifiziert werden.</p>
<p><b>Studiencharakteristika in Tabelle</b></p>	<p>Die Studiencharakteristika sind in der folgenden Tabelle 3.1-1 zusammengefasst.</p>

Tabelle 3.1-1: Studiencharakteristika zu partieller Nephrektomie

Author, year, reference number	CADTH 2011 [2]	Masson-Lecomte 2013 [67]	Williams 2013 [66]
Study design	HTA-report/systematic review <sup>14</sup>	Prospective CT	Prospective CT
Country	US: 7; Korea: 1; Turkey: 1	France	USA
Sponsor	None	None	None
Intervention/Product	Robot-assisted (partial) nephrectomy/da Vinci®	Robot-assisted partial nephrectomy/da Vinci®	Robot-assisted partial nephrectomy/n/a <sup>15</sup>
Comparator	Laparoscopic or open (partial) nephrectomy <sup>16</sup>	Laparoscopic partial nephrectomy	Laparoscopic partial nephrectomy
Experience of surgeon(s)	In 1 study: surgeons little experienced (number robot-assisted procedures not stated) In 2 studies: surgeons unexperienced In 5 studies: n/a	Surgeons experienced (number robot-assisted procedures not stated)	Single surgeon experienced (>75 robot-assisted procedures)
Number of pts.	335 vs. 382	220 vs. 45	27 vs. 59
Age of patients (yrs.)	Ø 51-64 vs. 54-61	Ø 59 vs. 63 (S.S.)	Ø 56 vs. 55 (N.S.)
Sex (% female)	9-50 vs. 30-50	36 vs. 51 (S.S.)	37 vs. 30 (N.S.)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Ø 24.1-30.1 vs. 24.8 vs. 30	Ø 26.4 vs. 26.3 (N.S.)	Ø 27.2 vs. 28.9 (N.S.)
Clinical classification	ASA score: Ø 2.3 vs. 2.3 <sup>17</sup>	ASA score: Ø 1.8 vs. 2.1 (S.S.)	ASA score: Ø 2.2 vs. 2.2 (N.S.)
Mean size tumour (cm)	Ø 2.4-3.4 vs. 2.3-3.1	Ø 3.1 vs. 3.0 (N.S.)	Ø 2.5 vs. 3.1 (N.S.)
Benign/malignant tumours (%)	n/a	16/84 vs. 26/74 (N.S.)	n/a
Primary endpoint(s)	Clinical and cost-effectiveness of robot surgery compared with open procedures and laparoscopic procedures	n/a <sup>18</sup>	n/a <sup>19</sup>
Inclusion criteria	Individuals undergoing robot-assisted surgery for prostatectomy, hysterectomy, nephrectomy, and cardiac surgeries	n/a <sup>20</sup>	n/a <sup>21</sup>

<sup>14</sup> HTA of 9 studies: 1 prospective observational studies and 8 retrospective comparative studies.

<sup>15</sup> It seems likely that the da Vinci® was used.

<sup>16</sup> Only results for robot-assisted partial nephrectomy vs. laparoscopic partial nephrectomy were considered (a total of 9 studies: 2 prospective, 7 retrospective).

<sup>17</sup> Stated in only one study.

<sup>18</sup> Aim of study was to provide a direct comparison of the surgical and pathological outcomes between robot-assisted and laparoscopic nephrectomy.

<sup>19</sup> Aim of study was to report experience of laparoscopic nephrectomy and robot-assisted nephrectomy during the implementation of a robotic kidney surgery program, evaluate the safety of the early unclamping approach and compare perioperative and oncologic outcomes.

Author, year, reference number	CADTH 2011 [2]	Masson-Lecomte 2013 [67]	Williams 2013 [66]
Exclusion criteria	n/a	Pts. with hereditary renal cell carcinoma	n/a
Follow-up (months)	4-48	Ø 9.3 vs. 23.1 (S.S.)	n/a
Drop-outs, n (%)	n/a	0	n/a
Effectiveness-related outcomes			
Mortality in % (n) pts.	n/a	0 vs. 0	n/a
Oncological outcomes in % (n) pts. (local recurrence, metastases, positive surgical margins)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> n/a	<i>Local recurrence:</i> 0.4 (1) vs. 6 (3) p=n/a <i>Metastases:</i> 1.3 (3) vs. 0 p=n/a <i>Positive surgical margins:</i> 8.1 (18) vs. 4.4 (2) P=0.2 (N.S.)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 12 (7) vs. 4 (1) p=0.426 (N.S.)
Renal function	n/a	<i>Decrease GFR:</i> n/a p=n/a (N.S.)	<i>Decrease eGFR (in %):</i> 14 vs. 23 P=0.506 (N.S.)
QoL (including patient satisfaction)	n/a	n/a	n/a
Length of hospital stay in days	2.0-5.2 vs. 2.0-4.7 -0.25 mean difference (CI -0.47 to -0.03) p=0.02 (S.S.)	5.5 vs. 6.8 P=0.05 (S.S.)	2.51 vs. 2.71 p=0.368 (N.S.)
Time to resume work/daily activities in days	n/a	n/a	n/a
Blood loss in mL	100.0-329.0 vs. 100.0-387.5 -17.44 mean difference (CI -53.6 to 18.8) p=0.34 (N.S.)	244.8 vs. 268.3 p=0.01 (S.S.)	179.6 vs. 146.3 p=0.383 (N.S.)
Blood transfusion in % (n) of pts.	1.9 (4 of 211) vs. 2.7 (6 of 223) RR 0.85 (CI 0.2 to 3.1) p=0.81 (N.S.)	6 (13) vs. 9 (4) p=0.5 (N.S.)	0 vs. 5 (3) p=0.548 (N.S.)

<sup>20</sup> Clinical data from 265 patients who underwent partial nephrectomy (laparoscopic or robot-assisted) between 2007 and 2011 were collected prospectively.

<sup>21</sup> Clinical data from 86 patients who underwent partial nephrectomy (open or robot-assisted) between 2006 and 2010 were collected prospectively.

Author, year, reference number	CADTH 2011 [2]	Masson-Lecomte 2013 [67]	Williams 2013 [66]
Operative time in minutes	140.0-344.0 vs. 139.0-289.5 <sup>22</sup> 1.42 mean difference (CI -15.8 to 18.6) p=n/a (N.S.) <sup>23</sup>	168.1 vs. 199.7 <sup>22</sup> p<0.001 (S.S.)	233 vs. 221.4 <sup>24</sup> p=0.321 (N.S.)
Safety-related outcomes			
Intraoperative AEs	n/a	n/a	0 vs. 0
Postoperative AEs (≤30 days after surgery)	n/a	20.5 (45) vs. 31.1 (14) <sup>25</sup> P=0.2 (N.S.)	18.5 (5) vs. 20.3 (12) P=1.0 (N.S.)
Perioperative AEs (during surgery and ≤30 days after surgery)	12.5 (35 of 279) vs. 10.5 (35 of 332) RR 1.24 (CI 0.79 to 1.93) P=0.34 (N.S.) <sup>26</sup>	n/a	18.5 (5) <sup>27</sup> vs. 20.3 (12) <sup>28</sup> P=1.0 (N.S.)
Re-operation rate in % (n) pts.	n/a	n/a	n/a
Conversion to open surgery in % (n) pts.	n/a	6 (13) vs. 11 (5) <sup>29</sup> P=0.2 (N.S.)	0 vs. 1.7 (1) <sup>30</sup> P=n/a

Abbreviations: AEs = adverse events; CADTH = Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CI = confidence interval; CT = controlled trial (not randomised); (e)GFR = (estimated) glomerular filtration rate; n = number (of patients); n/a = data not available; N.S. = not statistically significant; pts. = patients; QoL = quality of life; RCT = randomised controlled trial; RR = risk ratio; S.S. = statistically significant; vs. = versus; yrs. = years

<sup>22</sup> It was not stated what “operative time” covers.

<sup>23</sup> There was high heterogeneity among studies. Therefore, meta-analysis was not performed.

<sup>24</sup> Started from needle insertion and ended at placement of the dressing.

<sup>25</sup> It was not clearly stated which complications occurred in the individual study groups. It was exemplarily stated that arterio-venous fistulas, haematomas, and urine leakage were the most common complications.

<sup>26</sup> It was not clearly stated which complications occurred in the individual study groups. It was exemplarily stated that urinary leaks, bleeding, haematoma, and pulmonary emboli were the most common complications.

<sup>27</sup> Including: pneumonia, median nerve palsy, ileus, urinary tract infection, haematuria, retroperitoneal bleed, wound infection, angioembolisation (1 patient each) and clot retention (3 patients).

<sup>28</sup> Including: ileus, urinary tract infection, uvular edema, rash, angina, fever (one patient each).

<sup>29</sup> Reasons not stated. Includes also conversions to laparoscopic surgery for pts. in the robotic-group.

<sup>30</sup> Reason: excessive bleeding.

### 3.1.2 Wirksamkeit

**Zusammenfassung in GRADE-Tabelle**

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.1-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Mortalität**

**1 Studie: keine Mortalität**

Eine Studie mit 265 PatientInnen machte Angaben zur Mortalität: hier gab es keine Sterbefälle, weder in der Interventions- noch in der Kontrollgruppe [67].

**Onkologische Endpunkte**

**1 Studie: etwas geringere Lokalrezidive bei roboterassistierter Chirurgie, jedoch etwas mehr Metastasen**

Bei 0,4 % der PatientInnen, die mit Roboterunterstützung operiert wurden und bei 6 % der PatientInnen, die laparoskopisch operiert wurden, gab es lokale Rezidive. Metastasen traten ausnahmslos bei PatientInnen in den Interventionsgruppen auf (bei 1,3 %). Diese Endpunkte wurden ausschließlich in einer Studie mit 265 PatientInnen berichtet [67].

**Lebensqualität**

**Lebensqualität nicht berichtet**

Keine der identifizierten Studien berichtete die Lebensqualität (auch nicht PatientInnenzufriedenheit).

**Dauer des Krankenhausaufenthalts**

**kürzere KH-Aufenthalte bei Roboterchirurgie**

Die Dauer des Krankenhausaufenthalts wurde in allen Studien erfasst und war bei PatientInnen, die mittels roboterassistierter Chirurgie behandelt wurden, teilweise statistisch signifikant kürzer als bei einem laparoskopischen Eingriff [2, 66, 67].

**Zusammenfassung Aufenthaltsdauer in Meta-Analyse**

Die Einzelstudien aus dem zitierten HTA-Bericht (Studien Aron 2008 bis Haber 2010) [2] wurden um die zwei, im Anschluss veröffentlichten, Studien ergänzt (Masson-Lecomte 2013 und Williams 2013) [66, 67] und in einer Meta-Analyse zusammengefasst (siehe Abbildung 3.1-1).

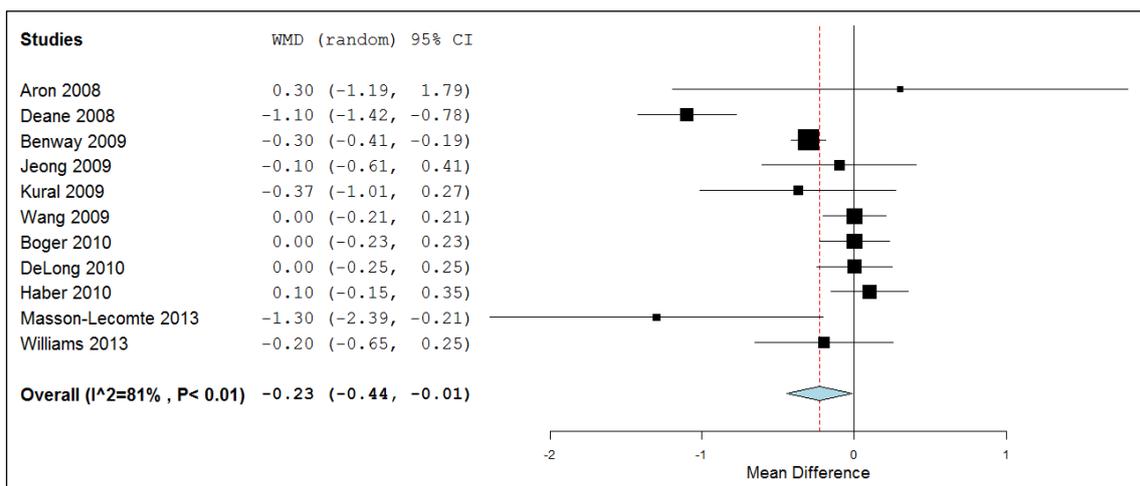


Abbildung 3.1-1: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Nephrektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass eine statistisch signifikant ( $p=0.04$ ) niedrigere Aufenthaltsdauer bei einer roboterassistierten partiellen Nephrektomie von 0,23 Tagen im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff beobachtet wurde. Jedoch weisen die Einzelstudien eine hohe Heterogenität auf ( $I^2=81\%$ ). Bei der Mehrzahl der Studien wurde kein Unterschied der Aufenthaltsdauer festgestellt. Die klinische Relevanz einer Verkürzung des KH-Aufenthaltes um 0,23 Tage ist fraglich. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in der Meta-Analyse sind im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse:**  
0,23 Tage kürzerer KH-Aufenthalt Roboterchirurgie

### Zeit bis Wiederaufnahme Arbeit/Alltagstätigkeiten

Keine der identifizierten Studien berichtete Ergebnisse über die Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit/Alltagstätigkeiten der PatientInnen.

**Zeit bis Arbeitsfähigkeit nicht berichtet**

### 3.1.3 Sicherheit

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.1-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung in GRADE-Tabelle**

#### Unerwünschte Ereignisse

Perioperative Komplikationen traten sowohl in den Interventionsgruppen als auch in den Kontrollgruppen auf. Die Einzelstudien aus dem zitierten HTA-Bericht (Studien Deane 2008 bis Haber 2010) [2] wurden um eine, der im Anschluss veröffentlichten, Studien ergänzt (Williams 2013) [66] und in einer Meta-Analyse zusammengefasst (siehe Abbildung 3.1-2).

**perioperative Komplikationen in Meta-Analyse**

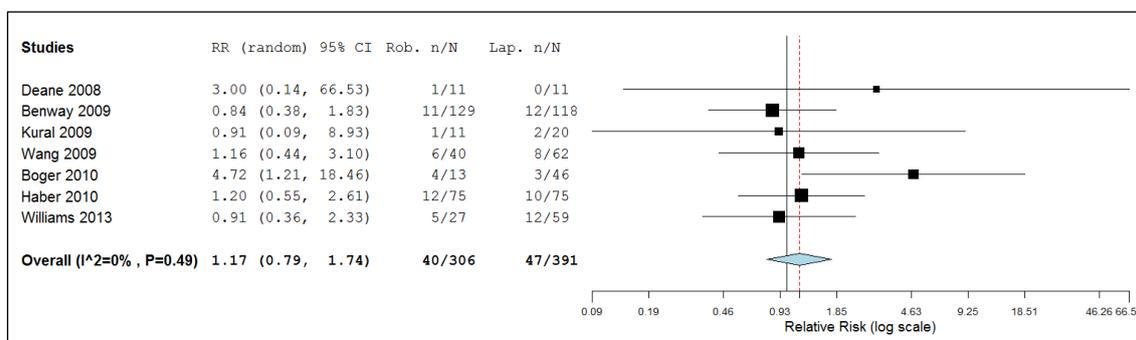


Abbildung 3.1-2: Forest-Plot zu periop. Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Nephrektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass es hinsichtlich perioperativer Komplikationen keine signifikanten Unterschiede zwischen dem roboterassistierten und dem herkömmlichen laparoskopischen Eingriff gab (relatives Risiko 1,17;  $p=0.44$ ). Die Einzelstudien weisen eine hohe Homogenität auf ( $I^2=0\%$ ). Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse:**  
keine signifikanten Unterschiede bei perioperativen Komplikationen

Zu den häufigeren Komplikationen in beiden Studiengruppen zählten beispielsweise Hämatome, Harnabgang (unkontrolliert), Blutungen, Lungenerkrankungen (z. B. Lungenembolus und Pneumonie) oder Wundinfektionen [2, 66, 67].

**Komplikationen:**  
Hämatome, Harnabgang, Blutungen, etc.

**keine intraoperativen  
Komplikationen in  
einer Studie**

In einer Studie mit 86 PatientInnen wurden intra- und postoperative Komplikationen getrennt berichtet: hier wurden keine intraoperativen Komplikationen – weder bei der roboterassistierten noch bei der laparoskopischen Operation – registriert [66].

**Re-Operationen  
nicht berichtet**

**Re-Operationsrate**

Die Re-Operationsrate wurden in keiner der identifizierten Studien berichtet.

**3.1.4 Beurteilung der Evidenzstärke**

**Bias-Risiko**

**Bias-Risiko für  
HTA-Bericht gering**

Die Qualitätsbewertung des HTA-Berichts zeigte insgesamt ein niedriges Bias-Risiko (siehe Abbildung 3.1-3). Lediglich der Performance- und Detection Bias wurde, aufgrund der fehlenden Beurteilung des Publikationsbias, teilweise hoch eingestuft. Der Bericht basierte auf acht retrospektiven und einer prospektiven nicht-randomisierten Vergleichsstudien. Aufgrund des nicht-randomisierten Studiendesigns weisen die 9 Studien ein hohes Verzerrungspotential auf, wodurch die interne Validität generell niedrig gewertet wurde. Eine genauere Beurteilung war für diese Studien mangels Informationen nicht möglich.

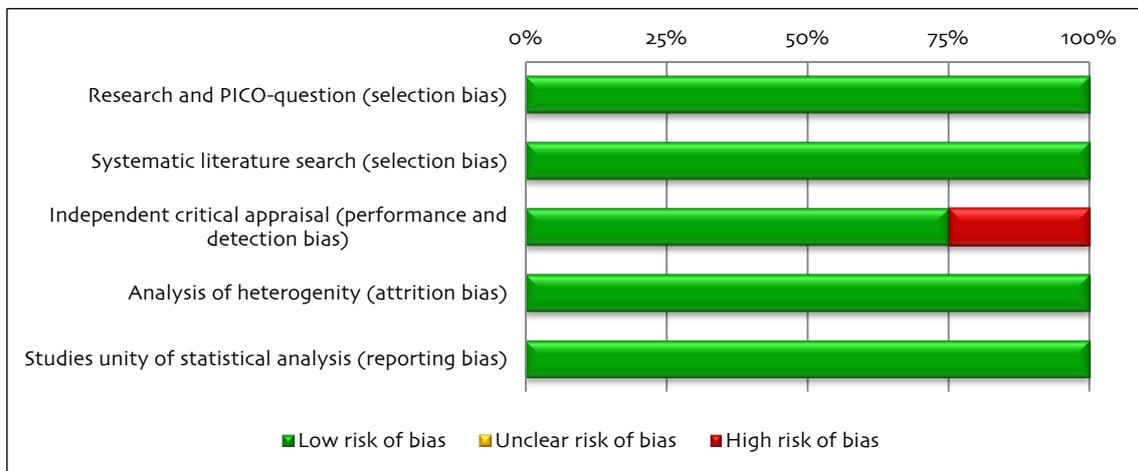


Abbildung 3.1-3: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur partiellen Nephrektomie

**insgesamt relativ  
niedriges Bias-Risiko  
bei Kohortenstudien,  
jedoch Einschränkungen**

Die beiden zusätzlich identifizierten Kohortenstudien wiesen ein relativ niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.1-4). Jedoch gab es teilweise ein hohes Risiko für einen Selection Bias, da in einer Studie [66] die PatientInnen für die roboterassistierte Nephrektomie zu einem späteren Zeitpunkt eingeschlossen wurden, als die PatientInnen in der Kontrollgruppe. In der anderen Studie [66] war die Verteilung der prognostischen Faktoren nicht ähnlich. Der Attrition Bias musste als teilweise unklar gewertet werden, da Drop-out Raten in einer Studie nicht berichtet wurden [66].

**teilweise hohes Risiko  
für Reporting Bias**

Außerdem besteht ein teilweise hohes Risiko für einen Reporting Bias, da in einer Studie [67] die Nachbeobachtungszeit in den Studiengruppen sehr verschieden war. In der zweiten Studie [66] wurden eventuelle Confounder nicht ausreichend in der statistischen Analyse berücksichtigt.

Das Risiko für einen Performance und Detection Bias wurde als hoch eingestuft, da davon auszugehen ist, dass weder die PatientInnen noch das Studienpersonal verblindet waren.

**hohes Risiko für Performance und Detection Bias**

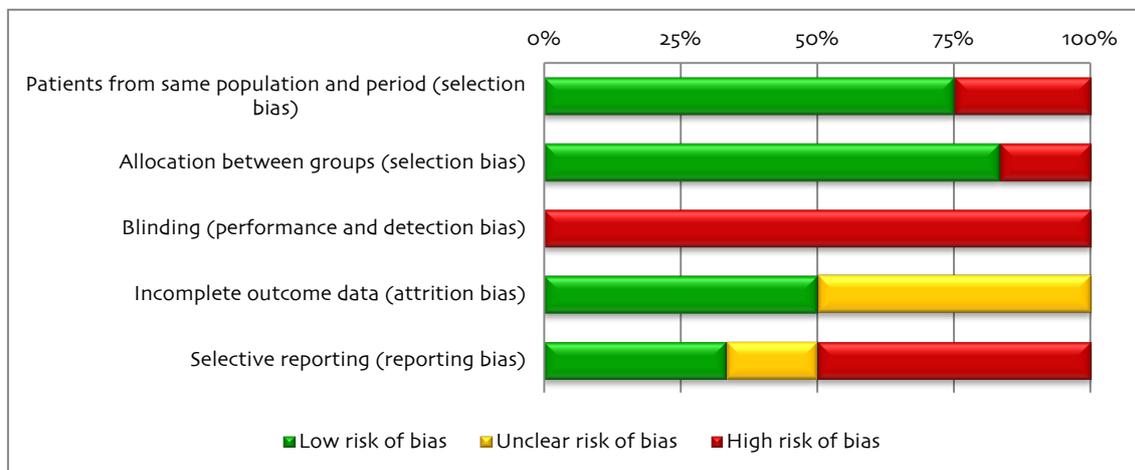


Abbildung 3.1-4: Bias-Risiko von Kohortenstudien (non-RCTs) zur partiellen Nephrektomie

### Gesamtstärke der Evidenz

Insgesamt war die Evidenzstärke zur Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten (partiellen) Nephrektomie im Vergleich zur laparoskopischen Nephrektomie gering bis sehr gering.

**Evidenzstärke niedrig bis sehr niedrig**

Die berichteten Effektgrößen basieren insgesamt auf acht retrospektiven und drei prospektiven nicht-randomisierten Vergleichsstudien mit geringer interner Validität, wodurch die Evidenzstärke für Effektschätzer, die auf diesen Studien beruhen, generell als niedrig gewertet wird. Ein weiteres Herabstufen der Evidenzstärke wurde für mehrere Endpunkte, wie Mortalität, onkologische Endpunkte und unerwünschte Ereignisse, aufgrund hoher Heterogenität der Ergebnisse oder ungenügender Teststärke, um Unterschiede festzustellen, durchgeführt.

**niedrige Evidenzstärke, bedingt durch Studiendesigns**

Die Stärke der Evidenz zu den verschiedenen Endpunkten ist in der Tabelle 3.1-2 zusammengefasst (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung in GRADE-Tabelle**

In allen Studien kam ein „da Vinci® Surgical System“ zum Einsatz, das ausschließlich für eine partielle Nephrektomie geeignet ist. Da keine Studien zu anderen Robotersystemen identifiziert werden konnten, liegt auch keine Evidenz zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten radikalen Nephrektomie vor.

**keine Evidenz zu anderen Produkten, als da Vinci®**

Tabelle 3.1-2: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten partiellen Nephrektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie

No. of studies/pts.	Study design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Effectiveness: Robot-assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy</b>							
<b>Mortality (in %)</b>							
1/265	CT	o vs. o; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>31,32</sup>	Very low
<b>Oncological outcomes: local recurrence (in %)</b>							
1/265	CT	o.4 vs. 6; p=n/a	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>31,32</sup>	Very low
<b>Oncological outcomes: Metastases (in %)</b>							
1/265	CT	1.3 vs. o; p=n/a	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>31,32</sup>	Very low
<b>Quality of life: no evidence</b>							
<b>Length of hospital stay (in days)</b>							
11/1,068	Syst. rev. <sup>33,34</sup> /CTs	Mean diff.: -0.23 (CI -0.44 to -0.01); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>35</sup>	Direct	Imprecise data (-1) <sup>36</sup>	Very low
<b>Time to resume work/daily activities: no evidence</b>							
<b>Safety: Robot-assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy</b>							
<b>Adverse events: intraoperative (in %)</b>							
1/86	CT	o vs. o; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>31</sup>	Very low
<b>Adverse events: postoperative ≤30 days after surgery (in %)</b>							
2/351	CT	18.5-20.5 vs. 20.3-31.1; N.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	Imprecise data (-1) <sup>31</sup>	Very low
<b>Adverse events: perioperative during surgery and ≤30 days after surgery (in %)</b>							
7/697	Syst. rev. <sup>37,34</sup> /CTs	RR: 1.17 (CI 0.79 to 1.73); N.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	Low
<b>Re-operation rate: no evidence</b>							

Abbreviations: CI = confidence interval; CT = controlled trial (not randomised); n/a = data not available; N.S. = not statistically significant; pts. = patients; RCT = randomised controlled trial; RR = risk ratio; S.S. = statistically significant; vs. = versus

<sup>31</sup> Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.

<sup>32</sup> Follow-up of study was less than 5 years.

<sup>33</sup> Based on 2 prospective and 7 retrospective controlled trials (CTs).

<sup>34</sup> Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already low.

<sup>35</sup> Individual studies had a high degree of heterogeneity.

<sup>36</sup> Individual studies had wide confidence intervals.

<sup>37</sup> Based on 1 prospective and 5 retrospective controlled trials (CTs).

## 3.2 Adrenalektomie

Da kein HTA-Bericht identifiziert werden konnte, der den Einschlusskriterien entsprach, wurde der rezenteste systematische Review (inklusive Meta-Analyse) für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Nebennierenentfernung herangezogen [68]. Darüber hinaus konnten keine Studien mit einem neueren Publikationsdatum identifiziert werden.

Der identifizierte systematische Review basierte auf neun Studien, wovon acht retrospektive Vergleichsstudien waren und eine Studie randomisiert kontrolliert war (RCT).

In allen Studien des eingeschlossenen systematischen Reviews kam ein „da Vinci® Surgical System“ zum Einsatz. In den Kontrollgruppen der Einzelstudien wurde die Adrenalektomie ausschließlich laparoskopisch vorgenommen [68]. Wobei auch eine laparoskopische Adrenalektomie einer offenen Operation vorgezogen werden sollte (siehe Abschnitt 1.2.2).

**ein systematischer Review identifiziert**

**Review basierte auf neun Studien**

**OP mit da Vinci® Vergleichsgruppen: laparoskopische OP**

### 3.2.1 Studiencharakteristika

Insgesamt befanden sich 600 PatientInnen in den Studien des systematischen Reviews, wobei 277 in den Interventionsgruppen (roboterassistierter Eingriff) und 323 in den Vergleichsgruppen (laparoskopischer Eingriff) waren. Die PatientInnenzahlen in den Einzelstudien lagen bei 10-50 PatientInnen in den Interventions- und bei 8-59 PatientInnen in den Vergleichsgruppen [68].

Die PatientInnen in den Interventionsgruppen waren durchschnittlich 50 Jahre alt, mit einem BMI von 28,1 kg/m<sup>2</sup> und einer durchschnittlichen Tumorgroße von 3,9 cm. In den Kontrollgruppen waren die PatientInnen im Durchschnitt 51 Jahre alt, mit einem BMI von 30,1 kg/m<sup>2</sup> und einer Tumorgroße von durchschnittlich 3,8 cm. Die PatientInnencharakteristika waren in beiden Studiengruppen ähnlich, wobei PatientInnen in den Vergleichsgruppen einen höheren BMI aufwiesen [68].

Die Nachbeobachtungszeit lag in beiden Studiengruppen bei einem Monat. Es gab keine Drop-outs [68].

Über das Ausmaß der Erfahrung der ChirurgInnen mit der roboterassistierten Chirurgie in den einzelnen Studien wurde nicht berichtet. Es wurde jedoch erwähnt, dass die ChirurgInnen ein unterschiedliches Niveau an Erfahrung besaßen [68].

Nicht berichtet wurden die Geschlechterverteilung in den Studiengruppen sowie die Klassifikation der Grunderkrankung der PatientInnen.

In allen Studien kam das „da Vinci® Surgical System“ zum Einsatz. Es konnten keine Studien zu Robotersystemen anderer Hersteller identifiziert werden.

Die Studiencharakteristika sind in der folgenden Tabelle 3.2-1 zusammengefasst.

**Ergebnisse zu 600 PatientInnen**

**PatientInnencharakteristika in Studiengruppen ähnlich, bis auf BMI**

**Nachbeobachtungszeit ein Monat**

**Erfahrung mit roboterassistierter Chirurgie verschieden**

**Geschlecht und Stadium nicht erwähnt**

**keine Studien mit anderen Systemen**

**Studiencharakteristika in Tabelle**

Tabelle 3.2-1: Studiencharakteristika zu Adrenalektomie

Author, year, reference number	Brandao 2014 [68]
Study design	Systematic review/meta-analysis <sup>38</sup>
Country	n/a
Sponsor	None <sup>39</sup>
Intervention/Product	Robot-assisted adrenalectomy/da Vinci®
Comparator	Laparoscopic adrenalectomy
Experience of surgeon(s)	n/a <sup>40</sup>
Number of pts.	277 vs. 323
Age of patients (yrs.)	Ø 50 vs. 51 (N.S.)
Sex (% female)	n/a
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Ø 28.1 vs. 30.1 (S.S.)
Clinical classification	n/a
Mean size tumour (cm)	3.86 vs. 3.78 (N.S.)
Primary endpoint(s)	n/a <sup>41</sup>
Inclusion criteria	n/a
Exclusion criteria	n/a
Follow-up (months)	1
Drop-outs, n (%)	0
<b>Effectiveness-related outcomes</b>	
Mortality in % (n) pts	0 vs. 0.9 (3) <sup>42</sup> P=n/a
Oncological outcomes	n/a
QoL (including patient satisfaction, pain, extensive hair grow, hormonal caused)	n/a
Length of hospital stay in days	1-6.3 vs. 1-6.9 -0.43 weighted mean difference (CI -0.56 to -0.30) P<0.001 (S.S.)
Time to resume work/daily activities in days	n/a
Blood loss in mL	25.3 -83.6 vs. 35.6-166.6 -18.21 weighted mean difference (CI -29.11 to -7.32) P=0.001 (S.S.)
Blood transfusion in % (n) of pts.	n/a
Operative time in minutes	149-207 vs. 159-187.2 <sup>43</sup> 5.88 weighted mean difference (CI -6.02 to 17.79) P=0.33 (N.S.)

<sup>38</sup> Systematic review identified 9 studies: 8 retrospective comparative studies, 1 RCT.

<sup>39</sup> However, two authors were consultants for Intuitive Surgical, Inc.

<sup>40</sup> Studies included surgeries conducted by several surgeons with different levels of experience.

<sup>41</sup> Aim of study was to review the available evidence comparing the surgical outcomes of robot-assisted adrenalectomy with those of conventional laparoscopic adrenalectomy

<sup>42</sup> Mortality is also included in the rate of postoperative complications.

<sup>43</sup> It was not stated what “operative time” covers.

Author, year, reference number	Brandao 2014 [68]
<b>Safety-related outcomes</b>	
Intraoperative AEs	n/a
Postoperative AEs ( $\leq 30$ days after surgery)	3.2 (9 of 277) <sup>44</sup> vs. 6.5 (21 of 323) <sup>45</sup> -0.04 risk difference (CI -0.07 to 0) P=0.05 (N.S.)
Perioperative AEs (during surgery and $\leq 30$ days after surgery)	n/a
Re-operation rate in % (n) pts.	n/a
Conversion to open surgery in % (n) pts.	4.4 (11 of 246) vs. 7.1 (21 of 292) <sup>46</sup> 0.82 OR (CI 0.39 to 1.75) P=0.61 (N.S.)

Abbreviations: AEs = adverse events, CI = confidence interval; CT = controlled trial (not randomised); n = number (of patients); n/a = data not available; N.S. = not statistically significant; OR = odds ratio; pts. = patients; QoL = quality of life; RCT = randomised controlled trial; RR = risk ratio; S.S. = statistically significant; vs. = versus; yrs. = years

### 3.2.2 Wirksamkeit

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.2-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung  
in GRADE-Tabelle**

#### Mortalität

Es gab keine Sterbefälle in den Interventionsgruppen (roboterassistierte Chirurgie). In den laparoskopischen Behandlungsgruppen lag die Mortalität bei unter einem Prozent (0,9 %) [68].

**einige Todesfälle  
bei laparoskopischen  
Eingriff**

#### Onkologische Endpunkte

Onkologische Endpunkte, wie Rezidivraten und die Metastasenbildung wurden in dem systematischen Review nicht berichtet.

**onkologische Endpunkte  
nicht berichtet**

#### Lebensqualität

Die Lebensqualität oder auch PatientInnenzufriedenheit wurden in dem systematischen Review nicht zusammengefasst.

**Lebensqualität  
nicht berichtet**

#### Dauer des Krankenhausaufenthalts

Die Dauer des Krankenhausaufenthalts wurde in allen Studien berichtet und lag in den Gruppen der roboterassistierten Adrenalektomie bei 1-6,3 Tagen und in den laparoskopischen Studiengruppen bei 1 bis 6,9 Tagen. Für die Meta-Analyse konnten jedoch nur sieben Studien verwendet werden, da in zwei Studien die Standardabweichung nicht angegeben wurde. Im Mittel war die Krankenhausaufenthaltsdauer der roboterassistierten Chirurgie um 0,43 Tage kürzer [68].

**im Mittel 0,43 Tage  
kürzere KH-Aufenthalte  
bei Roboterchirurgie**

<sup>44</sup> Minor complications/Clavien grade 1-2 (in 7 pts.), major complications/Clavien grade 3 (in 2 pts.).

<sup>45</sup> Minor complications: Clavien grade 1-2 (in 14 pts.), major complications: Clavien grade 4 (in 2 pts.), grade 5 (in 3 pts.)

<sup>46</sup> Reasons not clearly stated. Includes also conversions to laparoscopic surgery for pts. in the robotic-group.

**Zusammenfassung  
Aufenthaltsdauer in  
Meta-Analyse**

Die Meta-Analyse der Einzelstudien aus dem zitierten systematischen Review wurde übernommen und ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

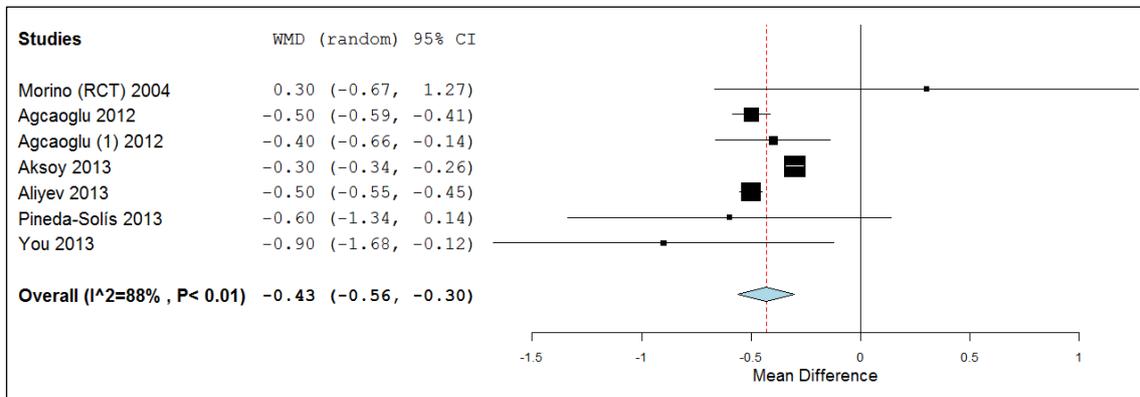


Abbildung 3.2-1: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Adrenalektomie

**Meta-Analyse: hohe  
Heterogenität der  
Studien**

Die Meta-Analyse zeigt zwar, dass eine statistisch signifikant kürzere Aufenthaltsdauer ( $p < 0,01$ ) bei einer roboterassistierten partiellen Adrenalektomie von 0,43 Tagen im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff vorliegt. Jedoch weisen die Einzelstudien eine hohe Heterogenität auf ( $I^2 = 88\%$ ), wobei die Richtung des Effekts inkonsistent ist. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in der Meta-Analyse sind im Anhang zu finden.

**Zeit bis Arbeitsfähigkeit  
nicht berichtet**

**Zeit bis Wiederaufnahme der Arbeit/Alltagstätigkeiten**

Über die Zeit bis PatientInnen wieder ihrer Arbeit oder ihren Alltagstätigkeiten nachgehen konnten, wurde nicht berichtet

**3.2.3 Sicherheit**

**Zusammenfassung in  
GRADE-Tabelle**

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.2-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung  
Komplikationen in  
Meta-Analyse**

**Unerwünschte Ereignisse**

Die Meta-Analyse der Einzelstudien aus dem zitierten systematischen Review zu postoperativen Komplikationen wurde übernommen und ist in der folgenden Abbildung dargestellt. Hierbei wurde jedoch das relative Risiko (RR) auf Basis eines Random-Effects-Modells berechnet und nicht die Risikodifferenz (risk difference) auf Basis eines Fixed-Effects-Modells, wie in dem zitierten Review.

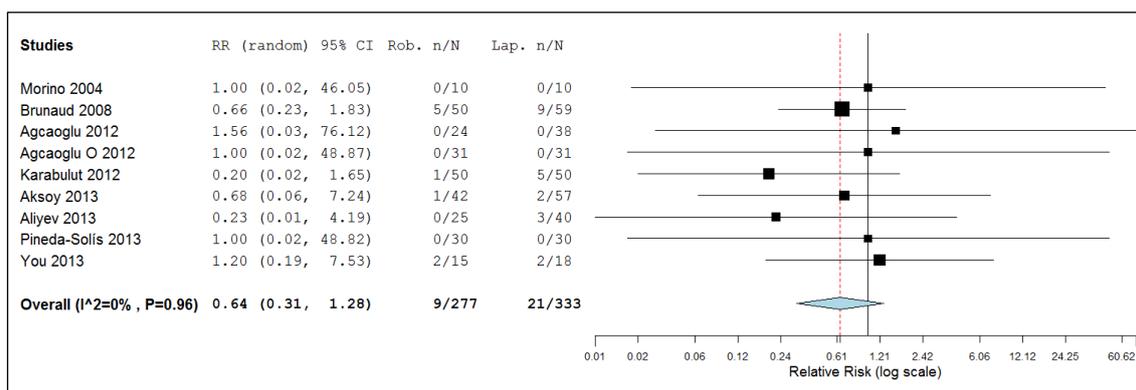


Abbildung 3.2-2: Forest-Plot zu postop. Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Adrenalektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass der Unterschied postoperativer Komplikationen zwischen einer roboterassistierten und laparoskopischen Adrenalektomie statistisch nicht signifikant ist ( $p=0,2$ ), wobei ein etwas niedrigeres Risiko für Komplikationen bei der roboterassistierten Adrenalektomie vorliegt (relatives Risiko 0,64). Die Einzelstudien weisen hierbei eine hohe Homogenität auf ( $I^2=0\%$ ). Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse:**  
etwas niedrigeres  
Risiko postoperativer  
Komplikationen bei  
Roboterchirurgie

Postoperative Komplikationen traten sowohl in den Interventionsgruppen (bei 3,2 % der PatientInnen) als auch in den Kontrollgruppen (bei 6,5 % der PatientInnen) auf, wobei der Gruppenunterschied statistisch nicht signifikant war.

postoperative  
Komplikationen in  
beiden Studiengruppen

Bei der roboterassistierten Adrenalektomie traten bei sieben PatientInnen geringfügige Komplikationen auf (Grad I-II nach Clavien-Klassifikation) und bei zwei PatientInnen traten schwerwiegende Komplikationen auf Grad III nach Clavien-Klassifikation).

geringfügige  
Komplikationen bei  
roboterassistierter  
Adrenalektomie

Der identifizierte systematische Review berichtete nicht über Komplikationen, die intra- oder auch perioperativ auftraten.

keine Angaben  
zu intraoperativen  
Komplikationen

### Re-Operationsrate

Eventuelle Re-Operationsraten wurden in dem identifizierten systematischen Review nicht berichtet.

Re-Operationsraten  
nicht berichtet

## 3.2.4 Beurteilung der Evidenzstärke

### Bias-Risiko

Der identifizierte systematische Review wies insgesamt ein niedriges Bias-Risiko auf, jedoch gibt es einige Einschränkungen (siehe Abbildung 3.2-3): Das Risiko für einen Selection Bias war zum Teil etwas erhöht, da die Forschungsfrage nicht eindeutig definiert wurde. Weiters gab es ein leicht erhöhtes Risiko für einen Performance und Detection Bias, da der Publication Bias nicht beurteilt wurde. Außerdem besteht teilweise ein Risiko für einen Attrition Bias, da die Heterogenität nicht umfassend analysiert wurde. Mangels fehlender Informationen, ist das Bias-Risiko der Einzelstudien in dem HTA-Bericht nicht bewertbar, aufgrund der Studiendesigns ist das Verzerrungspotenzial dennoch relativ hoch.

**Bias-Risiko bei  
systematischen Review  
tendenziell gering, aber  
einige Einschränkungen**

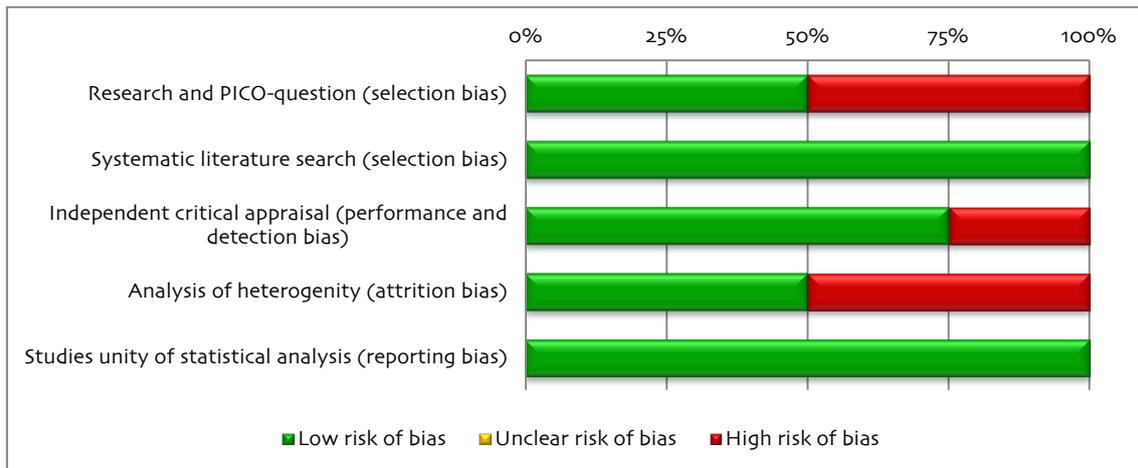


Abbildung 3.2-3: Bias-Risiko von systematischen Review zur Adrenalektomie

**Studien in Review mit hohem Verzerrungspotenzial**

Der Review basierte auf neun Studien, von denen acht retrospektive Kohortenstudien waren und eine Studie ein RCT war. Aufgrund des nicht-randomisierten Studiendesigns weisen die acht Kohortenstudien ein hohes Verzerrungspotential auf, wodurch die Evidenzstärke generell als gering gewertet wurde. Eine detaillierte Beurteilung war aufgrund mangelnder Informationen nicht möglich. Bedingt durch die relativ geringe Studienqualität des RCTs (Randomisierung nicht beschrieben und kleine Studiengröße) wurde auch seine interne Validität insgesamt als gering gewertet.

**Gesamtstärke der Evidenz**

**Evidenzstärke sehr niedrig**

Insgesamt war die Evidenzstärke zur Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Adrenalektomie im Vergleich zur laparoskopischen Adrenalektomie sehr niedrig.

**geringe Evidenzstärke wegen Studiendesigns und Studienqualität**

Bedingt durch die geringe interne Validität der Einzelstudien wurde die Evidenzstärke zu den einzelnen Endpunkten bereits niedrig angesetzt. Ein weiteres Herabstufen der Evidenzstärke wurde für die Endpunkte Mortalität und unerwünschte Ereignisse aufgrund hoher Heterogenität der Ergebnisse oder ungenügender Teststärke, um Unterschiede festzustellen durchgeführt. Die Evidenzstärke der Studien ist in der Tabelle 3.2-2 zusammengefasst (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung in GRADE-Tabelle**

**keine Evidenz zu anderen Produkten, als da Vinci®**

In allen Studien kam ein „da Vinci® Surgical System“ zum Einsatz, das mit einem laparoskopischen Eingriff verglichen wurden. Es konnten weder Studien zu anderen Robotersystemen noch Studien mit offener Adrenalektomie als Vergleichsintervention identifiziert werden.

Tabelle 3.2-2: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Adrenalectomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie

No. of studies/pts.	Study design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Effectiveness: Robot-assisted adrenalectomy versus laparoscopic adrenalectomy</b>							
<b>Mortality (in %)</b>							
1/600	System. rev. <sup>47,48</sup>	o vs. o.g; p=n/a	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	Imprecise data (-1) <sup>49,50</sup>	Very low
<b>Oncological outcomes: no evidence</b>							
<b>Quality of life: no evidence</b>							
<b>Length of hospital stay (in days)</b>							
1/429	System. rev. <sup>51,48</sup>	Mean difference: -0.43 (CI -0.56 to -0.30); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>52</sup>	Direct	None	Very low <sup>48</sup>
<b>Time to resume work/daily activities: no evidence</b>							
<b>Safety: Robot-assisted adrenalectomy versus laparoscopic adrenalectomy</b>							
<b>Adverse events (intraoperative): no evidence</b>							
<b>Adverse events: postoperative ≤30 days after surgery (in %)</b>							
1/600	System. rev. <sup>47,48</sup>	RR: 0.64 (CI 0.31 to 1.28); N.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	Imprecise data (-1) <sup>49</sup>	Very low <sup>48</sup>
<b>Adverse events (perioperative during surgery and ≤30 days after surgery): no evidence</b>							
<b>Re-operation rate: no evidence</b>							

Abbreviations: CI = confidence interval; n/a = data not available; N.S. = not statistically significant; pts. = patients; RR = risk ratio; S.S. = statistically significant; vs. = versus

<sup>47</sup> Based on 8 retrospective controlled trials (CTs) and 1 RCT.

<sup>48</sup> Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already low.

<sup>49</sup> Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.

<sup>50</sup> Follow-up of studies was only 1 month.

<sup>51</sup> Based on 6 retrospective CTs and 1 RCT.

<sup>52</sup> Individual studies in systematic review had a high degree of heterogeneity.

### 3.3 Prostatektomie (radikal)

**insgesamt 9 Studien zur Prostatektomie identifiziert**

Zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Prostatektomie, wurden insgesamt ein HTA-Bericht [4], ein RCT [69] und sieben prospektive Kohortenstudien (nicht-randomisierte kontrollierte Studien) identifiziert [70-77]. Zwei Publikationen wurden zusammengefasst, da sie die gleiche Studienpopulation beinhalteten [70, 73].

**HTA-Bericht basierte auf 50 Studien**

Der identifizierte HTA-Bericht basierte auf 50 Studien, wovon ein RCT und 23 prospektive sowie retrospektive Vergleichsstudien waren [4].

**OP mit da Vinci® Vergleichsgruppen: laparoskopische oder offene OP**

In allen Studien des zitierten HTA-Berichts und in drei der acht eingeschlossenen Einzelstudien kam ein „da Vinci® Surgical System“ zum Einsatz [4, 71, 75, 76]. In den übrigen Studien wurden keine Angaben über das verwendete Robotersystem getätigt. In den Kontrollgruppen wurde radikale Prostataentfernung entweder laparoskopisch oder offen-chirurgisch durchgeführt.

#### 3.3.1 Studiencharakteristika

**Ergebnisse zu insgesamt 32.836 Patienten**

In den eingeschlossenen Publikationen wurden die Ergebnisse von insgesamt 16.916 Patienten in den Interventionsgruppen (roboterassistierte OP) und 15.920 Patienten in den Vergleichsgruppen (laparoskopische oder offene OP) berichtet [4, 69-77]. In den Einzelstudien des HTA-Berichts befanden sich 7-1.413 Patienten in den Interventionsgruppen und 7-1.738 Patienten in den Vergleichsgruppen [4].

**Patientencharakteristika in Studiengruppen meist ähnlich**

Die Patienten in den Interventionsgruppen waren durchschnittlich zwischen 58 und 69 Jahre alt [4, 71, 75, 76], mit einem BMI von 22,6-28,6 kg/m<sup>2</sup> [4, 69-73, 76] und einem durchschnittlichen PSA-Wert von 4,6-20,3 ng/ml [69-73, 75-77]. In den Kontrollgruppen waren die Patienten 58-70 Jahre alt [4, 71, 75, 76], mit einem BMI von 23,1-30,0 kg/m<sup>2</sup> [4, 69-73, 76] und einem durchschnittlichen PSA-Wert von 5,0-40,7 ng/ml [69-73, 75-77]. Das Alter, der BMI sowie PSA-Level war in den Interventionsgruppen sowie Vergleichsgruppen in den meisten Studien ähnlich. In vier Studien wurde außerdem angegeben, dass die Patienten ein Prostatakarzinom im Tumor-Stadium zwischen T1 und T3 hatten [70-73, 76, 77]. In zwei Studien wurde zusätzlich die ASA-Klassifikation angegeben, die bei 1,4-2,0 in den Interventionsgruppen und bei 1,3-2,1 in den Kontrollgruppen lag [69, 70, 73].

**Tumorgröße in Studiengruppen auch ähnlich**

Das Tumolvolumen bzw. die Tumorgröße wurde in vier Studien, in teilweise verschiedenen Messgrößen, angegeben. Das Tumolvolumen lag beispielsweise bei 6,7-15,2 % versus 7,3-18,2 %. Die Tumorgröße war in den Studiengruppen ähnlich [69, 70, 72, 73, 76].

**Nachbeobachtungszeit zwischen 1 und 39 Monaten**

Die Nachbeobachtungszeit in den Studien lag bei 1-39 Monaten [69-77]. Die Nachbeobachtungszeit der Studien in dem eingeschlossenen HTA-Bericht wurde nicht berichtet.

**Erfahrung mit roboterassistierter Prostatektomie verschieden**

In acht Einzelstudien des eingeschlossenen HTA-Berichts hatten die ChirurgInnen keine Erfahrung mit der roboterassistierten Prostatektomie. In 31 Studien des HTA-Berichts wurde berichtet, dass die ChirurgInnen Erfahrung hatten, jedoch wurde nicht erwähnt wie viele Operationen mit Roboterunterstützung durchgeführt wurden [4]. In fünf der Einzelstudien hatten die ChirurgInnen bereits Erfahrung mit der roboterassistierten Prostatektomie: mehr als 25 OPs in einer Studie und mehr als 100 OPs in zwei Studien (die

Anzahl an OPs wurde in zwei Studien nicht berichtet) [69, 70, 73, 74, 76, 77]. In drei Studien hatten die ChirurgInnen keine Erfahrung mit der der Roboterchirurgie [71, 72, 75].

Es konnten keine Studien zu Robotersystemen anderer Hersteller identifiziert werden.

Die Studiencharakteristika sind in der folgenden Tabelle 3.1-1 zusammengefasst.

**keine Studien mit  
anderen Systemen**

**Studiencharakteristika  
in Tabelle**

Tabelle 3.3-1: Studiencharakteristika zu Prostatektomie

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Study design	HTA-report/ syst. review <sup>54</sup>	Prospective CT <sup>55</sup>	Prospective CT	Prospective CT <sup>55</sup>	Prospective CT	Prospective CT <sup>56</sup>	Prospective CT	RCT	Prospective CT <sup>55</sup>
Country	USA: 32; France: 4; Italy: 4; Korea: 3; Sweden: 3; Australia, Hong Kong, Switzer- land, Taiwan: 1	Korea	Korea	Germany	Belgium	Sweden	Italy	Italy	France
Sponsor	None	None	Support by grant from Seoul National University Hospital Research Fund	n/a	Support by grant from Agency for Innovation by Science and Technology	Support by grant of Swedish Cancer Society, Swedish Research Council, Region Västra Götaland, Sahlgrenska University Hospital, Mrs. Mary von Sydow Foundation, Anna and Edvin Berger Foundation	None	None	None
Intervention/ Product	RARP/ da Vinci®	RARP/n/a	RARP/ da Vinci®	RARP/ da Vinci®	RARP/n/a	RARP/n/a	RARP/n/a	RARP/n/a	RARP/ da Vinci®
Comparator	ORP or LRP	ORP (RRP)	ORP (RRP)	ORP (RRP <sup>57</sup> )	ORP	ORP (RRP)	LRP	LRP	LRP
Experience of surgeon(s)	In 31 studies: surgeons experienced (number RARPs not stated) In 8 studies: surgeons not experienced In 11 studies: n/a	Single surgeon not experienced	Single surgeon little experienced (≥25 RARPs)	Surgeons not experienced	Surgeons experienced (number RARPs not stated)	Surgeons experienced (≥100 RARPs)	Single surgeon experienced (number RARPs not stated)	Single surgeon experienced (≥100 RARPs)	Single surgeon not experienced
Number of pts.	RARP vs. ORP: 11,250 <sup>58</sup> vs. 8,987 RARP vs. LRP: 1,612 vs. 1,657	528 vs. 235	77 vs. 176	317 vs. 2,438	64 vs. 116	1,847 vs. 778	152 vs. 96	60 vs. 60	1,009 vs. 1,377

<sup>53</sup> Both studies included same study population, but reported different outcomes (Haglund after 12 months, Wallerstedt after 3 months). Thus, the results of both studies were merged.

<sup>54</sup> HTA of 50 studies: 1 RCT, 23 prospective and 26 retrospective studies. 36 Studies compared robotic with open surgery, 9 studies compared robotic with laparoscopic surgery, 5 studies compared robotic to open and laparoscopic surgery.

<sup>55</sup> Study was based on data of a prospective database.

<sup>56</sup> Data was collected from a prospective multicentre, controlled clinical trial (LAPPRO) in Sweden.

<sup>57</sup> One patient was operated perineal.

<sup>58</sup> Patients of the robotic groups (187) from studies comparing RARP vs. ORP vs. LRP were counted twice.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Age of patients (yrs.)	RARP vs. ORP: Ø 58-63 vs. 58-64 RARP vs. LRP: Ø 58-69 vs. 58-70	Ø 64 vs. 67 (S.S.)	Ø 66 vs. 67 (N.S.)	Ø 63 vs. 65 (S.S.)	Ø 61 vs. 62 (N.S.)	Ø 63 vs. 63 (N.S.)	Ø 60 vs. 63 (S.S.)	Ø 64 vs. 65 (N.S.)	Ø 63 vs. 63 (N.S.)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	RARP vs. ORP: Ø 22.6-28.6 vs. 23.1-30 RARP vs. LRP: Ø 23.1-28.2 vs. 23.2-27.7	Ø 24.5 vs. 25.1 (S.S.)	Ø 24 vs. 24 (N.S.)	n/a	n/a	Ø 25.9 vs. 26.2 (S.S.)	n/a	Ø 26.2 vs. 26.8 (N.S.)	Ø 26.5 vs. 26.6 (N.S.)
PSA (ng/mL)	RARP vs. ORP: Ø 4.6-20.3 vs. 5-40.7 RARP vs. LRP: Ø 5.5-9.2 vs. 6-9.05	Ø 10.4 vs. 14.6 (S.S.)	Ø 7.2 vs. 7.6 (N.S.)	Ø 6.4 vs. 10.4 (S.S.)	n/a	Ø 6.1 vs. 6.2 (N.S.)	Ø 6.4 vs. 6.0 (N.S.)	Ø 6.9 vs. 8.3 (N.S.)	Ø 9.2 vs. 9.8 (N.S.)
Clinical classification	n/a	T1-T3 (S.S.)	T2-3b (N.S.)	n/a <sup>59</sup>	n/a	T1-3 ASA score: Ø 1.4 vs. 1.3 (S.S.)	T2a-3a (N.S.)	ASA score: Ø 2.0 vs. 2.1 (N.S.)	T1c-T3 (N.S.)
Size prostate/tumour	n/a	Tumour volume in %: Ø 15.2 vs. 18.2 (N.S.)	Mean size prostate on ultrasound in mL: Ø 41 vs. 42 (N.S.) Tumour volume in %: Ø 11 vs. 17 (S.S.)	n/a	n/a	Length tumour in biopsy in mm: Ø 7.5 vs. 7 (N.S.)	n/a	Mean size prostate on ultrasound in mL: Ø 36.2 vs. 37.7 (N.S.) Tumour volume in %: Ø 6.7 vs. 7.3 (N.S.)	n/a
Primary endpoint(s)	Review evidence of effectiveness and safety of robot-assisted surgery compared to other surgical interventions for specified indications	n/a <sup>60</sup>	n/a <sup>61</sup>	n/a <sup>62</sup>	Time to continence and cumulative incidence of continence	Urinary incontinence 12 months after surgery	Pentafecta rates	Continence 3 months after surgery	n/a <sup>63</sup>

<sup>59</sup> It was stated that 76 vs. 66 % of patients were classified T2 (S.S.) and 9 vs. 16 % ASA3 (S.S.).

<sup>60</sup> Aim of study was to compare functional outcomes after RARP and RRP performed by a single surgeon and to identify factors predictive of early return of continence and potency.

<sup>61</sup> Aim of study was investigate oncological and functional to outcomes according to prostate volume.

<sup>62</sup> Aim of study was to compare the safety of ORP and RARP.

<sup>63</sup> Aim of study was to compare the perioperative parameters and the functional and oncologic outcomes between pure LRP and RALP using an extraperitoneal approach and performed in a high-volume laparoscopy reference centre.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Inclusion criteria	Individuals undergoing robot-assisted surgery for prostatectomy, hysterectomy, nephrectomy, and cardiac surgeries	Consecutive patients who underwent RARP or ORP	Consecutive patients who underwent single-surgeon RP between Sept 2008 and April 2010 for biopsy-confirmed prostate cancer	n/a <sup>64</sup>	Patients with localized or locally advanced prostate cancer who were planned to undergo prostatectomy in the University Hospitals of Leuven between September 2009 and July 2011 and that agreed to participate in trial	All men diagnosed with prostate cancer and scheduled for radical prostatectomy, aged <75; able to read and write Swedish; with written informed consent; tumour stage T1-T3; no signs of distant metastases; and PSA concentration <20 ng/mL and operated by surgeon performed ≥100 procedures	Male patients ≤70 years of age with clinically localized prostate cancer (T1c-cT2, PSA ≤10 ng/mL, biopsy Gleason score B7) who were fully continent, potent, and candidates for bilateral nerve-sparing radical prostatectomy by laparoscopic or robot-assisted approach.	Patients aged 45-75, with prostate cancer (T1-T2), regardless of prostate size and to whom radical prostatectomy was proposed	Consecutive patients who underwent RARP or LRP between July 2001 and Dec 2011
Exclusion criteria	n/a	n/a	First 25 patients who underwent RARP and first 100 patients who underwent ORP were excluded. Further 30 patients (1 vs. 29) were excluded for unclear reasons	n/a	Patients with cognitive problems, non-Dutch speaking patients and those simultaneously planned for a salvage procedure or other surgery in the pelvic region	Patients older than 75, with: PSA>20 ng/mL, >T3 tumour stage and metastatic disease	Patients with any grade of incontinence, erectile dysfunction (defined as 3-5 on a potency scale), history of neoadjuvant treatment for prostate cancer, clinical or magnetic resonance imaging suspicion for locally advanced disease, PSA higher than 10 ng/mL, age exceeding 70 years, or biopsy Gleason score higher than 7 and those undergoing minimal or unilateral or non-nerve-sparing surgery	Previous radiation therapy, hormonal therapy, and/or transurethral resection of the prostate	n/a

<sup>64</sup> Clinical data from 2,754 patients who underwent radical prostatectomy between 2006 and 2012 were collected from a prospective database.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Follow-up (months)	n/a <sup>65</sup>	24	24	1	12	3/12 <sup>66</sup>	$\bar{x}$ 18 vs. 21	12	Ø 15.4 vs. 39
Drop-outs, n (%)	n/a	n/a	0	0	10 (8.6) <sup>67</sup>	194 (7.4) <sup>68</sup>	16 (10.5) vs. 5 (5.2)	0 vs. 0 <sup>69</sup>	n/a
<b>Effectiveness-related outcomes</b>									
Mortality in % (n) pts	n/a	0 vs. 0	0 vs. 0	0.3 (1) vs. 0.04 (1) <sup>70</sup> P=0.22 (N.S.)	n/a <sup>71</sup>	0.01 (3) vs. 0 <sup>72</sup> P=0.56 (N.S.)	n/a	0 vs. 0	0.1 (1) vs. 0 P=n/a
Oncological outcomes in % (n) pts. (local recurrence, metastases, positive surgical margins)	<b>RARP vs. ORP</b> Local recurrence: n/a Metastases: n/a Positive surgical margins: 20 (772 of 4,073) vs. 23 (935 of 4,452) <sup>73</sup> RR 0.9 (CI 0.7 to 1.1) P=0.22 (N.S.) <b>RARP vs. LRP</b> Local recurrence: n/a Metastases: n/a Positive surgical margins: 16 (100 of 626) vs. 18 (81 of 488) <sup>73</sup> RR 0.9 (CI 0.7 to 1.2) P=0.58 (N.S.)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 27.1 (143) vs. 24.7 (58) P=0.487 (N.S.)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 38 (29) vs. 42 (74) P=0.394 (N.S.)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> n/a	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 30 (19) vs 21 (24) P=0.204 (N.S.)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 22 (395) vs. 21 (156) RR 1.06 (CI 0.9-1.26) P=n/a (N.S.)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 15.4 (21) vs. 6.6 (6) P=0.044 (S.S.)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 26.6 (16) vs. 20 (12) P=0.388 (N.S.)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 31.3 vs. 26.6 P=0.04 (S.S.)

<sup>65</sup> There was at least one study with a follow-up of 5 years or more.

<sup>66</sup> In Wallerstedt 2015 results were reported after 3 month and in Haglund 2015 results were reported after 12 months.

<sup>67</sup> Drop-outs were not reported for each study group individually.

<sup>68</sup> After 3 months drop-out rate was 86 (4.7 %) vs. 33 (4.2 %). The drop-out rate of 7.4 % was for assessment of primary endpoint. Drop-outs were not reported for each study group.

<sup>69</sup> Patients excluded from analysis due to adjuvant therapies: 10 (16.7 %) vs. 7 (11.7 %).

<sup>70</sup> Within 30 days after surgery.

<sup>71</sup> One patient died, but it was not stated in which group.

<sup>72</sup> Reported after 3 months.

<sup>73</sup> Percentages are already weighted.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
QoL (including patient satisfaction)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a <sup>74</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a
Composite outcomes	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<i>Pentafecta in % (n) pts.<sup>75</sup>:</i> After 1; 3; 6; 12, 24 months: n/a After 12-48 months: 45.6 (62) vs. 27.5 (25) P=0.006 ( <b>S.S.</b> ) <i>Trifecta in % (n) pts.<sup>75</sup>:</i> After 1; 3; 6; 12, 24 months: n/a After 12-48 months: 58.1 (79) vs. 35.2 (32) P=0.001 ( <b>S.S.</b> )	n/a	n/a
Functional status: Continence	<i>In % (n) pts.: <b>RARP vs. ORP:</b> Baseline: n/a After 1 month: n/a After 3 months: 76 (405 of 550) vs. 67. (409 of 643)<sup>73</sup> RR 1.1 (CI 1 to 1.3) P=0.03 (<b>S.S.</b>)</i>	<i>In % (n) pts.: n/a p=n/a (N.S.)<sup>76</sup> <i>Time to continence return in months:</i> 3.7 vs. 4.3 P=0.161 (<b>N.S.</b>)</i>	<i>In % (n) pts.<sup>77</sup>: Baseline: 100 (77) vs. 100 (176) After 1 month: 38 (29) vs. 55 (97) P=n/a</i>	n/a	<i>In % (n) pts.: Baseline: 100 (61) vs. 100 (109)<sup>78</sup> P=0.5 (<b>N.S.</b>) After 1 month: 69 (42) vs. 42 (46) P=0.01 (<b>S.S.</b>)</i>	<i>In % (n) pts.<sup>79</sup>: Baseline: 98 (1,606) vs. 97 (675) P=0.2 (N.S.) After 1; 3; 6 months: n/a After 12 months: 10 (175) vs. 13 (230) P=n/a (<b>N.S.</b>)</i>	<i>In % (n) pts.: Baseline: 100 (136) vs. 100 (91) After 1; 3; 6; 12, 24 months: n/a After 12-48 months: 90.4 (123) vs. 81.3 (74)<sup>80</sup> P=0.047 (<b>S.S.</b>)</i>	<i>In % (n) pts.: Baseline<sup>81</sup>: 60 (36) vs. 26.6 (16) P&lt;0.01 (<b>S.S.</b>) After 1 month: 55 (33) vs. 33.3 (20) P=0.017 (<b>S.S.</b>)</i>	<i>In % (n) pts.: Baseline: 95.7 (966) vs. 94.7 (1,304) P=0.213 (<b>N.S.</b>) After 1 month: 22.9 (n/a) vs. 13.7 (n/a) P=0.191 (<b>N.S.</b>)</i>

<sup>74</sup> It was stated that QoL was significantly better after RARP. However, no details were stated.

<sup>75</sup> Percentage of patients who reached pentafecta. Outcome measured around 1-4 years after surgery.

<sup>76</sup> No data was presented regarding continence. It was only stated that there was no significant difference between groups at all time points.

<sup>77</sup> Continence was defined when patient needed one pad per day or less.

<sup>78</sup> Only patients who were fully continent preoperatively were considered for analysis.

<sup>79</sup> Continence was defined when patient needed less than one pad per day.

<sup>80</sup> All patients were asked by telephone interview, which was 1-4 years after their surgery.

<sup>81</sup> Baseline measurement was at removal of catheter.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Functional status: Continence (Fortsetzung)	<p>After 6 months: 91 (310 of 348) vs. 81 (314 of 389)<sup>73</sup> RR 1.1 (CI 1.1 to 1.2) P=0.0001 (S.S.)</p> <p>After 12 months: 95 (687 of 737) vs. 89 (964 of 1,075)<sup>73</sup> RR 1.1 (CI 1 to 1.1) P=0.03 (S.S.)</p> <p>After 24 months: n/a</p> <p><b>RARP vs. LRP:</b></p> <p>Baseline: n/a</p> <p>After 1 month: n/a</p> <p>After 3 months: 76 (342 of 464) vs. 70 (219 of 354)<sup>73</sup> RR 1.1 (CI 1 to 1.2) P=0.12 (N.S.)</p> <p>After 6 months: 86 (289 of 332) vs. 71 (126 of 180)<sup>73</sup> RR 1.2 (CI 1.1 to 1.3) P=0.001 (S.S.)</p> <p>After 12 months: 94 (312 of 332) vs. 86 (154 of 180)<sup>73</sup> RR 1.1 (CI 1 to 1.2) P=0.01 (S.S.)</p> <p>After 24 months: n/a</p>		<p>After 3 months: 71 (55) vs. 80 (141) P=n/a</p> <p>After 6 months: 84 (65) vs. 92 (162) P=n/a</p> <p>After 12 months: 94 (72) vs. 96 (169) p=n/a</p> <p>After 24 months: 95 (73) vs. 98 (172) P=n/a</p>		<p>After 3 months: 87 (53) vs. 78 (85) P=0.162 (N.S.)</p> <p>After 6 months: 95 (58) vs. 94 (102) P=0.54 (N.S.)</p> <p>After 12 months: 97 (59) vs. 96 (105) P=0.896 (N.S.)</p> <p>After 24 months: n/a</p> <p><i>Time to continence</i> return in months: 0.5 vs. 1.5 P=0.026 (S.S.)</p>			<p>After 3 months: 80 (48) vs. 61.6 (37) P=0.027 (S.S.)</p> <p>After 6 months: 88.3 (83) vs. 73.3 (44) P=0.037 (S.S.)</p> <p>After 12 months: 95 (57) vs. 83.3 (50) P=0.04 (S.S.)</p> <p>After 24 months: n/a</p>	<p>After 3 months: 50.3 (n/a) vs. 39.4 (n/a) P=0.019 (S.S.)</p> <p>After 6 months: 72 (n/a) vs. 58.9 (n/a) P=0.018 (S.S.)</p> <p>After 12 months: 75.4 (n/a) vs. 68.5 (n/a) P=0.177 (N.S.)</p> <p>After 24 months: 83.6 (n/a) vs. 78.8 (n/a) P=0.024 (S.S.)</p>

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Functional status: Potency	<p><i>In % (n) pts.:</i></p> <p><b>RARP vs. ORP:</b></p> <p>Baseline: n/a</p> <p>After 1, 3, 6 months: n/a</p> <p>After 12 months: 70 (419 of 639) vs. 46 (463 of 911)<sup>73</sup></p> <p>RR 1.6 (CI 1.2 to 2)</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p> <p>After 24 months: n/a</p> <p><b>RARP vs. LRP:</b></p> <p>Baseline: n/a</p> <p>After 1, 3, 6 months: n/a</p> <p>After 12 months: 67 (83 of 127) vs. 40 (55 of 135)<sup>73</sup></p> <p>RR 1.7 (CI 0.8 to 3.4)</p> <p>P=0.14 (<b>N.S.</b>)</p> <p>After 24 months: n/a</p>	<p><i>In % (n) pts.</i><sup>82</sup></p> <p>Baseline: 100 (373) vs. 100 (122)</p> <p>After 1, 3 months: n/a</p> <p>After 6 months: 33 (123) vs. 6.7 (8)</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p> <p>After 12 months: 57.1 (213) vs. 28.1 (34)</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p> <p>After 24 months: 83.8 (313) vs. 47.5 (58)</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p>	<p><i>In % (n) pts.</i><sup>82</sup></p> <p>Baseline: 100 (41) vs. 100 (55)</p> <p>P=n/a</p> <p>After 1 month: 0 (0) vs. 2 (1)</p> <p>P=n/a</p> <p>After 3 months: 17 (7) vs. 6 (3)</p> <p>P=n/a</p> <p>After 6 months: 29 (12) vs. 15 (8)</p> <p>P=n/a</p> <p>After 12 months: 54 (22) vs. 40 (22)</p> <p>P=n/a</p> <p>After 24 months: 56 (23) vs. 51 (28)</p> <p>P=n/a</p>	n/a	n/a	n/a	<p><i>In % (n) pts.:</i></p> <p>Baseline: 100 (136) vs. 100 (91)</p> <p>After 1; 3; 6; 12, 24 months: n/a</p> <p>After 12-48 months: 66.2 (90) vs. 39.6 (36)<sup>80</sup></p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p>	<p><i>In % (n) pts.</i><sup>82,83</sup></p> <p>Baseline: 100 (35) vs. 100 (35)</p> <p>P=0.577 (<b>N.S.</b>)</p> <p>After 1 month: 42.8 (15) vs. 28.5 (10)</p> <p>P=0.212 (<b>N.S.</b>)</p> <p>After 3 months: 60 (21) vs. 40 (14)</p> <p>P=0.09 (<b>N.S.</b>)</p> <p>After 6 months: 65.7 (23) vs. 48.5 (17)</p> <p>P=0.143 (<b>N.S.</b>)</p> <p>After 12 months: 80 (28) vs. 54.2 (19)</p> <p>P=0.02 (<b>S.S.</b>)</p> <p>After 24 months: n/a</p>	<p><i>In % (n) pts.</i><sup>84</sup></p> <p>Baseline: 100 (711) vs. 100 (866)</p> <p>P=0.716 (<b>N.S.</b>)</p> <p>After 1 month: 20.3 (144) vs. 6.7 (58)</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p> <p>After 3 months: 35.1 (250) vs. 16.3 (141)</p> <p>P=0.001 (<b>S.S.</b>)</p> <p>After 6 months: 42.1 (299) vs. 20.4 (177)</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p> <p>After 12 months: 57.7 (410) vs. 31.6 (274)</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p> <p>After 24 months: 69 (491) vs. 55 (476)</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p> <p><i>IIEF-5 score</i><sup>84,85</sup></p> <p>Baseline: 17.7 vs. 17.6</p> <p>P=0.8 (<b>N.S.</b>)</p> <p>After 1 month: 5.2 vs. 3.3</p> <p>P&lt;0.001 (<b>S.S.</b>)</p>

<sup>82</sup> Only patients who were fully potent preoperatively were considered for analysis.

<sup>83</sup> Measured in the nerve sparing cohort (35 patients in each study group).

<sup>84</sup> Only patients who were fully potent preoperatively and who received bilateral nerve sparing surgery were considered for analysis (711 vs. 866 patients).

<sup>85</sup> IIEF-5 = International Index of Erectile Function and measures the erectile function recovery (score: 5-25).

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Functional status: Potency (Fortsetzung)									After 3 months: 8.8 vs. 6.1 P<0.001 (S.S.) After 6 months: 10.6 vs. 7.0 P<0.001 (S.S.) After 12 months: 11.5 vs. 8.2 P<0.001 (S.S.) After 24 months: 13.5 vs. 8.1 P<0.001 (S.S.)
Length of hospital stay in days	<b>RARP vs. ORP:</b> Ø 1.08-8 vs. 1.23-17 Mean difference: -1.5 (CI -2.1 to -0.9) P<0.0001 (S.S.) <b>RARP vs. LRP:</b> Ø 1.56-5.4 vs. 1.76-6.1 Mean difference: -0.64 (CI -1.19 to -0.09) P=0.02 (S.S.)	n/a	n/a	Ø 8.0 vs. 7.7 P=0.71 (N.S.)	n/a	Ø 3.3 vs. 4.1 P<0.001 (S.S.)	n/a	Ø 4.6 vs. 4.8 P=0.585 (N.S.)	Ø 4.0 vs. 5.7 P<0.001 (S.S.)
Time to resume work/daily activities in days	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Time until removal of catheter in days	n/a	n/a	n/a	n/a	Ø 12 vs. 11 P=0.252 (N.S.)	n/a	n/a	Ø 7.5 vs. 7.0 P=0.322 (N.S.)	Ø 8.0 vs. 7.2 P<0.001 (S.S.)
Blood loss in mL	<b>RARP vs. ORP</b> Ø 100-533 vs. 418-1,540 Mean difference -516.3 (CI -596 to -436.6) P<0.0001 (S.S.) <b>RARP vs. LRP</b> Ø 206-609 vs. 200-889 Mean difference -71.7 (CI -148.1 to 4.6) P=0.07 (N.S.)	n/a	Ø 642 vs. 917 P<0.001 (S.S.)	n/a	n/a	Ø 185 vs. 683 P<0.001 (S.S.)	n/a	Ø 202.0 vs. 234.1 P=0.203 (N.S.)	Ø 515.4 vs. 800.3 P<0.001 (S.S.)

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Blood transfusion in % (n) of pts.	<p><b>RARP vs. ORP</b>            Ø 7 (125 of 4,362) vs. 30 (566 of 3,884)<sup>73</sup>            RR 0.2 (CI 0.2 to 0.3)            P&lt;0.0001 (S.S.)</p> <p><b>RARP vs. LRP</b>            Ø 3 (26 of 846) vs. 5 (37 of 788)<sup>73</sup>            RR 0.7 (CI 0.3 to 1.4)            P=0.26 (N.S.)</p>	n/a	Ø 17 (13) vs. 18 (31) P=0.873 (N.S.)	Ø 8.9 (24) vs. 10.4 (182) P=0.45 (N.S.)	n/a	n/a	n/a	n/a	Ø 2.9 vs. 4.7 P=0.08 (N.S.)
Operative time in minutes	<p><b>RARP vs. ORP:</b>            Ø 153.4-341 vs. 127.2-289<sup>86</sup>            Mean difference: 36.1 (CI 18.1 to 54.1)            P=0.0001 (S.S.)</p> <p><b>RARP vs. LRP:</b>            Ø 166-277 vs. 160-300            Mean difference: -24.0 (CI -50.82 to 2.82)            P=0.04 (S.S.)</p>	n/a	Ø 220 vs. 151 <sup>87</sup> P<0.001 (S.S.)	n/a	n/a	Ø 175 vs. 103 P<0.001 (S.S.)	n/a	Ø 147.6 vs. 138.1 P=0.068 (N.S.)	Ø 128.9 vs. 175.5 <sup>87</sup> P<0.001 (S.S.)
<b>Safety-related outcomes</b>									
Adverse events, general in % (n) pts.	<p><b>RARP vs. ORP</b>            15 (350 of 2,902) vs. 20 (372 of 2,836)<sup>73</sup>            RR 0.7 (CI 0.5 to 1)            P=0.049 (S.S.)</p> <p><b>RARP vs. LRP</b>            12 (108 of 923) vs. 14 (171 of 998)<sup>73</sup>            RR 1.0 (CI 0.5 to 1.7)            P=0.9 (N.S.)</p>	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a <sup>88</sup>	n/a	16.7 <sup>89</sup> (10) vs. 11.7 (7) <sup>90</sup> P=0.433 (N.S.)	n/a

<sup>86</sup> In individual studies most commonly defined as skin-to-skin time.

<sup>87</sup> It was not stated what “operative time” covers.

<sup>88</sup> Complications were only reported as number of complications (e.g. there were 309 vs. 121 infections within 3 months after surgery).

<sup>89</sup> Urinary tract infection (2 patients), urine leakage (1 patient), transient hypoesthesia (1 patient), wound infection (1 patient), ileus (1 patient), lymphocele (1 patient), acute urinary retention (2 patients), epididymitis (1 patient). Complications were reported up to 90 days postoperatively.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Kim 2011 [72]	Choo 2013 [76]	Fröhner 2013 [75]	Geraerts 2013 [74]	Haglund 2015 [73] Wallerstedt 2015 [70] <sup>53</sup>	Asimakopoulos 2013 [77]	Porpiglia 2013 [69]	Ploussard 2014 [71]
Intraoperative AEs	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	0 vs. 0	n/a
Postoperative AEs ( $\leq 30$ days after surgery)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	15 (9) vs. 8.3 (5) P=0.433 (N.S.)	n/a
Perioperative AEs (during surgery and $\leq 30$ days after surgery)	n/a	4 (21) <sup>91</sup> vs. 18.7 <sup>92</sup> (44) P=n/a	n/a	33 (89) vs. 29.1 (508) <sup>93</sup> P=0.2 (N.S.)	n/a	n/a	14.7 (20) vs. 12.1 (11) <sup>94</sup> P=0.057 (N.S.)	15 (9) <sup>95</sup> vs. 8.3 (5) <sup>96</sup> P=0.433 (N.S.)	4.6 (46) <sup>97</sup> vs. 3.9 (54) <sup>98</sup> P=0.756 (N.S.)
Re-operation rate in % (n) pts.	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	1.6 vs. 1.7 <sup>99</sup> RR: 0.94 (N.S.)	n/a	n/a	n/a
Conversion to open surgery in % (n) pts.	<b>RARP vs. LRP</b> 1 (6 of 898) vs. 3 (10 of. 796) <sup>73</sup> RR 0.5 (CI 0.1 to 2.3) P=0.38 (N.S.)	n/a	n/a	n/a	7.8 (5) vs. –	n/a	n/a	n/a	n/a

Abbreviations: AEs = adverse events; CT = controlled trial (not randomised); LRP = laparoscopic radical prostatectomy; n = number (of patients); n/a = data not available; N.S. = not statistically significant; ORP = open radical prostatectomy; pts. = patients; QoL = quality of life; RARP = robot-assisted radical prostatectomy; RCT = randomised controlled trial; RRP = retropubic radical prostatectomy; S.S. = statistically significant; UK = United Kingdom; USA = United States of America; vs. = versus;  $\tilde{x}$  = median; yrs. = years

<sup>90</sup> Urinary tract infection (1 patient), urine leakage (1 patient), Fever requiring antipyretics (1 patient), wound infection (1 patient), Delirium requiring neuroleptics (1 patient), transient oedema (1 patient), distal urethral stenosis (1 patient). Complications were reported up to 90 days postoperatively.

<sup>91</sup> Clavien class 2b (19 patients), Clavien class 3 (2 patients).

<sup>92</sup> Clavien class 2b (44 patients)

<sup>93</sup> Includes lymphocele, deep vein thrombosis, lung embolus, wound infection, relaparotomy or secondary suture, acute myocardial infarction or death within 30 days postoperatively (number of patients per complication not exactly stated).

<sup>94</sup> Details of complications not stated.

<sup>95</sup> Urinary tract infection (2 patients), urine leakage (1 patient), transient hypoaesthesia (1 patient), wound infection (1 patient), ileus (1 patient), lymphocele (1 patient), acute urinary retention (2 patients).

<sup>96</sup> Urinary tract infection (1 patient), urine leakage (1 patient), Fever requiring antipyretics (1 patient), wound infection (1 patient), Delirium requiring neuroleptics (1 patient).

<sup>97</sup> Clavien class 1 (7 patients), Clavien class 2 (36 patients), Clavien class 4 (2 patients), Clavien class 5 (1 patient).

<sup>98</sup> Clavien class 1 (8 patients), Clavien class 2 (43 patients), Clavien class 4 (3 patients).

<sup>99</sup> Re-operation rate within 3 months after hospital stay.

### 3.3.2 Wirksamkeit

#### Roboterassistierte versus offene radikale Prostatektomie

6 Studien herangezogen

Zur Bewertung der Wirksamkeit der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zu einem offen-chirurgischen Eingriff konnten sechs Studien identifiziert werden (ein HTA-Bericht und fünf kontrollierte Kohortenstudien) [4, 70, 72-76].

Zusammenfassung in GRADE-Tabelle

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.3-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

#### Mortalität

Mortalität:  
0-0,3 % vs. 0-0,04 %

Die Mortalität wurde in vier Einzelstudien mit knapp 6.400 Patienten berichtet und lag bei 0-0,3 % in den Interventionsgruppen und bei 0-0,4 % in den Vergleichsgruppen. In allen vier Studien war der Gruppenunterschied statistisch nicht signifikant [70, 72, 73, 75, 76].

#### Onkologische Endpunkte

onkologische Endpunkte nicht berichtet

Keine der identifizierten Studien berichtete über onkologische Endpunkte, wie Rezidivraten und eventuelle Metastasenbildung.

#### Lebensqualität

Lebensqualität nicht berichtet

Die Lebensqualität (sowie Zufriedenheit) der Patienten wurde ebenfalls in keiner der Studien analysiert.

#### Funktioneller Status: Kontinenz

Kontinenz in 5 Studien

Die Kontinenz wurde in dem HTA-Bericht und in vier Einzelstudien berichtet [4].

Zusammenfassung Ergebnisse Kontinenz in Meta-Analyse

Die Ergebnisse zur Kontinenz nach sechs und 12 Monaten wurden jeweils in einer Meta-Analyse zusammengefasst. Für die Kontinenz nach sechs Monaten wurden die Einzelstudien aus dem zitierten HTA-Bericht [4] (Ham 2008 bis Lo 2010) um zwei Studien [74, 76] (Choo 2013 und Geraerts 2013) erweitert (siehe Abbildung 3.3-1). Für die Kontinenz nach 12 Monaten wurden die Studien aus dem HTA-Bericht (Ficarra 2006 bis Di Pierro 2011) um drei weitere Studien [70, 73, 74, 76] (Choo 2013, Geraerts 2013 und Haglund/Wallerstedt 2015) ergänzt (siehe Abbildung 3.3-2).

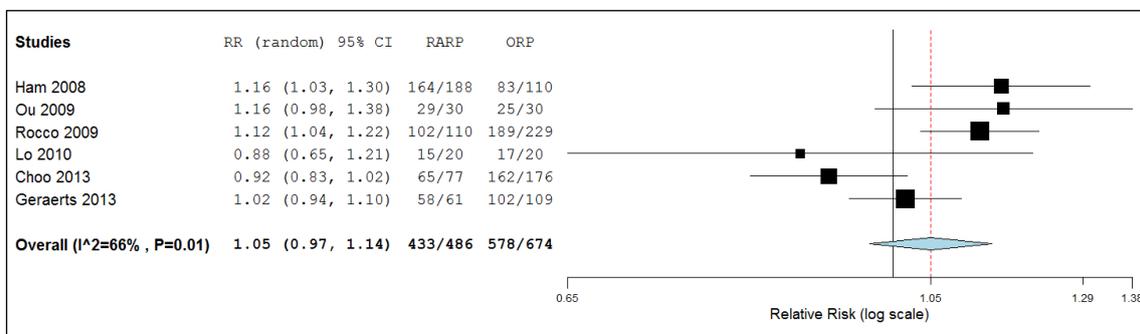


Abbildung 3.3-1: Forest-Plot zu Kontinenz nach 6 Monaten roboterassistierte vs. offene Prostatektomie

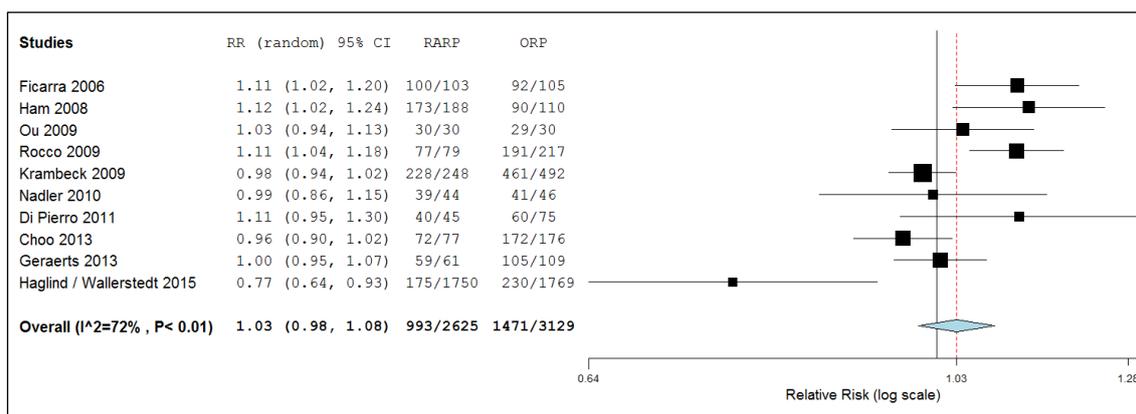


Abbildung 3.3-2: Forest-Plot zu Kontinenz nach 12 Monaten roboterassistierte vs. offene Prostatektomie

Die Meta-Analysen zeigen keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit, sechs bzw. zwölf Monate nach der Operation kontinent zu sein, zwischen roboterassistierter Chirurgie und offener OP (relatives Risiko 1,05 bzw. 1,03; p=0,23 bzw. p=0,32). Darüber hinaus weisen die Einzelstudien eine relativ hohe Heterogenität auf (I<sup>2</sup>=66 und 72 %) und zeigen Effekte in beiden Richtungen. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in den Meta-Analysen sind im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse:**  
keine signifikanten  
Unterschiede bei  
Kontinenz nach  
6 und 12 Monaten

#### Funktioneller Status: Potenz

Die Potenz wurde in dem HTA-Bericht und in zwei Einzelstudien berichtet [4].

**Potenz in HTA und  
2 Studien berichtet**

Die Ergebnisse zur Potenz nach 12 Monaten konnten in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden. Hierfür wurden die Einzelstudien aus dem zitierten HTA-Bericht [4] (Ficarra 2006 bis Di Pierro 2011) um zwei Studien [72, 76] (Kim 2011 und Choo 2013) erweitert (siehe Abbildung 3.3-3).

**Zusammenfassung  
Ergebnisse Potenz in  
Meta-Analyse**

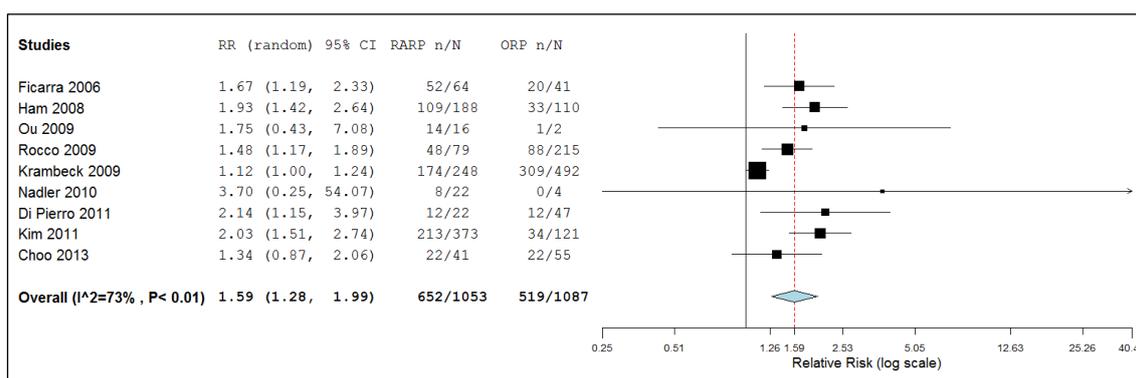


Abbildung 3.3-3: Forest-Plot zu Potenz nach 12 Monaten roboterassistierte vs. offene Prostatektomie

**Meta-Analyse:  
Potenzfähigkeit nach  
12 Monaten mit  
Roboterchirurgie  
wahrscheinlicher**

Die Meta-Analyse zeigt, dass es mittels roboterassistierter Chirurgie wahrscheinlicher ist, 12 Monate nach der Operation potenzfähig zu sein, als mit einer offenen OP (relatives Risiko 1,59,  $p < 0,01$ ). Die Einzelstudien weisen zwar eine relativ hohe Heterogenität auf ( $I^2 = 73\%$ ), zeigen jedoch alle einen Effekt zugunsten der Roboterchirurgie. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in den Meta-Analysen sind im Anhang zu finden.

**Einzelstudien: Potenz  
nach 6 und 24 Monaten  
in Interventionsgruppen  
etwas besser**

Weiters wurde in zwei Studien berichtet, dass 29-33 % der Patienten in den Interventionsgruppen versus 7-15 % der Patienten in den Kontrollgruppen sechs Monate nach der OP potent waren. Nach 24 Monaten waren 56-84 % versus 48-51 % der Patienten potenzfähig. In jeweils einer Studie wurde erwähnt, dass der Gruppenunterschied statistisch signifikant war. [72, 76].

**Kombinierte Endpunkte**

**kombinierte Endpunkte  
nicht berichtet**

Kombinierte Endpunkte, wie Trifecta und Pentafecta, wurden in keiner der Studien berichtet.

**Dauer des Krankenhausaufenthalts**

**Zusammenfassung  
Aufenthaltsdauer in  
Meta-Analyse**

Die Meta-Analyse aus dem zitierten HTA-Bericht [4] zur Dauer der Krankenhausaufenthalts wurde für den vorliegenden Bericht übernommen (siehe Abbildung 3.3-4). Da in den neueren Studien [4, 70, 73, 75] nicht die Standardabweichungen zu den Krankenhausaufenthaltsdauern berichtet wurden, konnten die Studien nicht der Meta-Analyse hinzugefügt werden.

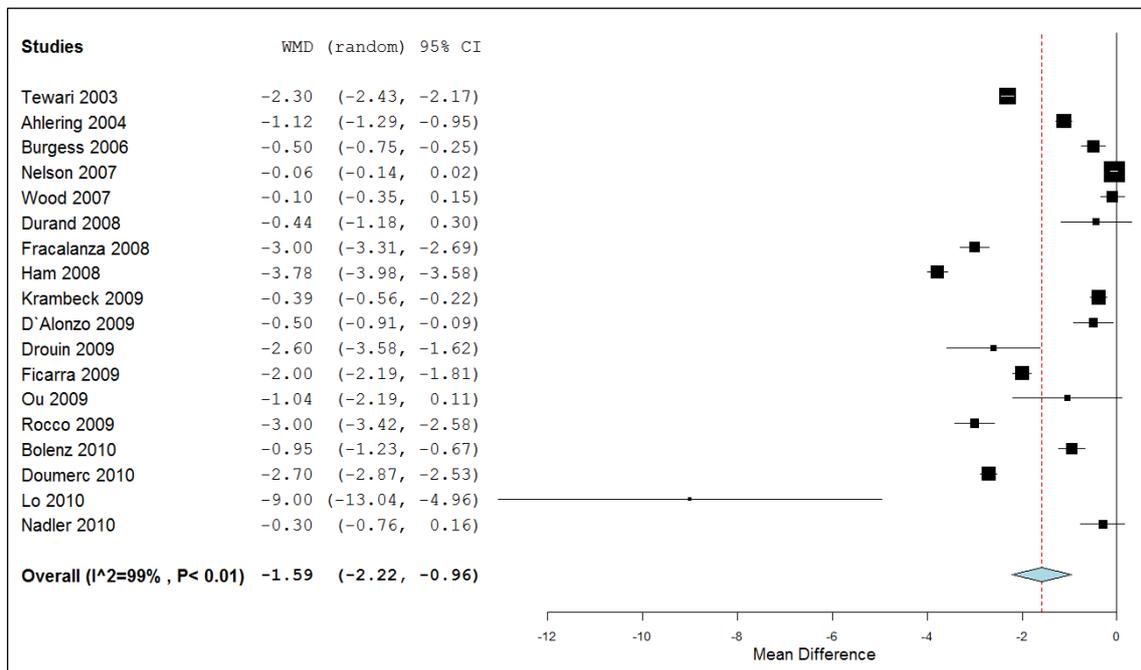


Abbildung 3.3-4: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. offene Prostatektomie

**Meta-Analyse: 1,5 Tage  
kürzerer KH-Aufenthalt  
Roboterchirurgie**

Die Meta-Analyse zeigt, dass eine statistisch signifikant kürzere Aufenthaltsdauer von 1,5 Tagen bei einer roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zu einem offen-chirurgischen Eingriff vorliegt ( $p < 0,0001$ ). Zwar weisen die Einzelstudien eine sehr hohe Heterogenität auf ( $I^2 = 99\%$ ), jedoch zeigen

alle einen Effekt zugunsten der Roboterchirurgie. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in der Meta-Analyse sind im Anhang zu finden.

In den vier neueren Studien war im Mittel die Krankenhausaufenthaltsdauer in den Robotergruppen um 0,3 bis 0,8 Tage kürzer. Der Gruppenunterschied war in einer Studie signifikant, in einer weiteren nicht, in zwei Studien gab es keine Angabe zur statistischen Signifikanz [4, 70, 73, 75].

**neuere Studien:  
0,3-0,8 Tage kürzere  
KH-Aufenthalte**

#### **Zeit bis Wiederaufnahme Arbeit/Alltagstätigkeiten**

Keine der identifizierten Studien berichtete Ergebnisse über die Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit/Alltagstätigkeiten der Patienten.

**Zeit bis Arbeitsfähigkeit  
nicht berichtet**

#### **Zeit bis zur Entfernung des Katheters**

Die Zeit bis zur Entfernung des Katheters, wurde in einer Studie berichtet. Der Unterschied zwischen der roboterassistierten und offenen Chirurgie war hierbei statistisch nicht signifikant (12 vs. 11 Tage) [74].

**eine Studie: Katheter  
bei Roboterchirurgie  
etwas später entfernt**

#### **Roboterassistierte versus laparoskopische radikale Prostatektomie**

Zur Bewertung der Wirksamkeit der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff konnten 4 Studien identifiziert werden (ein HTA-Bericht, ein RCT und zwei kontrollierte Kohortenstudien) [4, 69, 71, 77].

**4 Studien herangezogen**

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.3-3 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung  
in GRADE-Tabelle**

#### **Mortalität**

Die Mortalität wurde in zwei Einzelstudien – ein RCT und eine Kohortenstudie mit über 2.500 Patienten – berichtet und lag bei 0-0,1 % in den Interventionsgruppen und bei 0 % in den Vergleichsgruppen [69, 71].

**Mortalität:  
0-0,1 % vs. 0 %**

#### **Onkologische Endpunkte**

Keine der identifizierten Studien berichtete über onkologische Endpunkte, wie Rezidivraten und eventuelle Metastasenbildung.

**onkologische Endpunkte  
nicht berichtet**

#### **Lebensqualität**

Die Lebensqualität (sowie Zufriedenheit) der Patienten wurde ebenfalls in keiner der Studien analysiert.

**Lebensqualität  
nicht berichtet**

#### **Funktioneller Status: Kontinenz**

Die Kontinenz wurde in dem HTA-Bericht, in einem RCT und in einer Kohortenstudie berichtet [4, 69, 71].

**Kontinenz in 3 Studien**

Die Ergebnisse zur Kontinenz nach sechs bzw. 12 Monaten wurden jeweils in einer Meta-Analyse zusammengefasst. Für die Kontinenz nach sechs bzw. 12 Monaten wurden die Einzelstudien aus dem zitierten HTA-Bericht [4] (Hakimi 2009 bis Asimakopoulos 2011) um eine Studie [69] (Porpiglia 2013) ergänzt. Die Meta-Analysen sind in Abbildung 3.3-5 bzw. Abbildung 3.3-6 dargestellt. Die Ergebnisse der Kohortenstudie [71] konnten nicht verwendet werden, da die Anzahl der Patienten, deren Kontinenzstatus erhoben wurde, nicht berichtet wurden.

**Zusammenfassung  
Ergebnisse Kontinenz  
in Meta-Analyse**

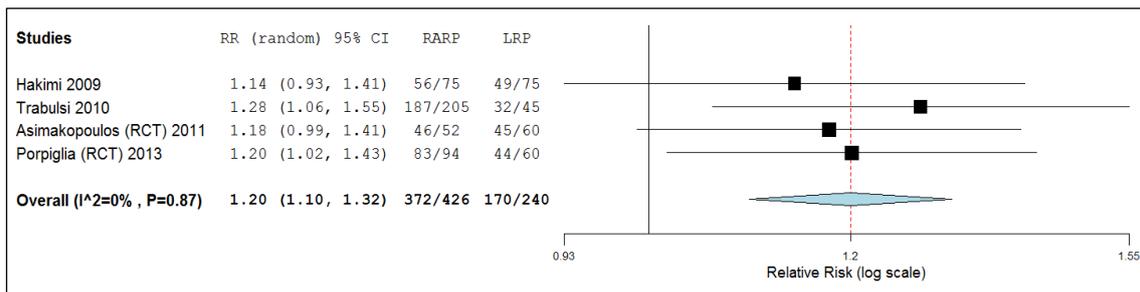


Abbildung 3.3-5: Forest-Plot zu Kontinenz nach 6 Monaten roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie

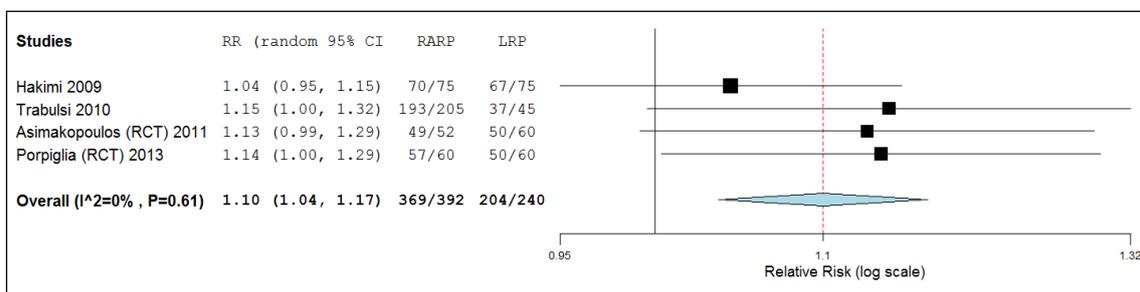


Abbildung 3.3-6: Forest-Plot zu Kontinenz nach 12 Monaten roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie

**Meta-Analyse:  
Kontinenz nach  
6 und 12 Monaten mit  
Roboterchirurgie  
wahrscheinlicher**

Die Meta-Analysen zeigen, dass die Wahrscheinlichkeit, sechs bzw. 12 Monate nach der Operation, kontinent zu sein, mittels roboterassistierter Chirurgie statistisch signifikant größer ist, als mit einer laparoskopischen OP (relatives Risiko 1,2 bzw. 1,1,  $p < 0,01$  jeweils). Die Einzelstudien weisen dabei eine hohe Homogenität auf ( $I^2 = 0\%$ ). Die detaillierten Daten der Einzelstudien in den Meta-Analysen sind im Anhang zu finden.

**Einzelstudien:  
Kontinenz nach  
12 und 24 Monaten in  
Interventionsgruppen  
etwas besser**

In den Einzelstudien wurde berichtet, dass nach 12 Monaten in den Interventionsgruppen 95 % und in den Kontrollgruppen 83 % der Patienten des RCTs kontinent waren. Der Gruppenunterschied war statistisch signifikant [69]. In der Kohortenstudie waren nach 24 Monaten 84 % versus 79 % der Patienten kontinent [71].

**Funktioneller Status: Potenz**

Die Potenz wurde in dem HTA-Bericht, in einem RCT und in einer Kohortenstudie erhoben [4, 69, 71].

**Zusammenfassung  
Ergebnisse Kontinenz  
in Meta-Analyse**

Die Ergebnisse zur Potenz nach 12 Monaten konnten in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden. Hierfür wurden die Einzelstudien aus dem zitierten HTA-Bericht [4] (Hakimi 2009 und Trabulsi 2010) um zwei Studien [69, 71] (Porpiglia (RCT) 2013 und Ploussard 2014) erweitert (siehe Abbildung 3.3-7).

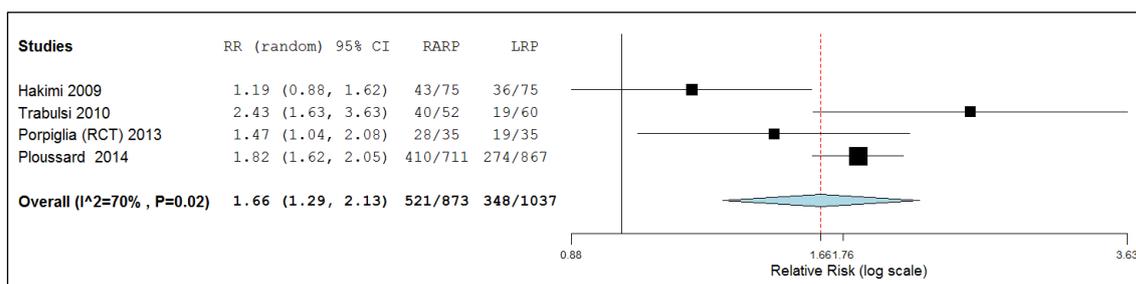


Abbildung 3.3-7: Forest-Plot zu Potenz nach 12 Monaten roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass es mittels roboterassistierter Chirurgie wahrscheinlicher ist, 12 Monate nach der Operation potenzfähig zu sein, als mit einer laparoskopischen OP (relatives Risiko 1,66). Der Gruppenunterschied ist statistisch signifikant ( $p < 0,01$ ). Die Einzelstudien weisen zwar eine relativ hohe Heterogenität auf ( $I^2 = 70\%$ ), jedoch zeigen alle Studien einen Effekt zugunsten der Roboterchirurgie. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in den Meta-Analysen sind im Anhang zu finden.

Weiters wurden die Ergebnisse zur Potenzfähigkeit nach sechs sowie 24 Monaten in den Einzelstudien berichtet: In dem RCT wurde berichtet, dass von den Patienten 65 % in der Interventionsgruppe und 49 % in der Kontrollgruppe sechs Monate nach der OP potent waren. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant [69]. In der Kohortenstudie waren 42 % versus 20 % sechs Monate nach der OP potent. Dieser Unterschied war statistisch signifikant [71]. Die Kohortenstudie berichtete, dass nach 24 Monaten 69 % der Patienten in den Interventionsgruppen sowie und 55 % in den Kontrollgruppen potenzfähig waren. Der Gruppenunterschied war statistisch signifikant [71].

Die Potenzfähigkeit wurde außerdem in einer Kohortenstudie mittels dem IIEF-5 (International Index of Erectile Function), basierend auf fünf Fragen, gemessen (Punktwert von 5-25). Die Punktwerte waren nach sechs, 12 sowie 24 Monaten in der Robotergruppe statistisch signifikant höher, als in der Kontrollgruppe: 10,6 vs. 7; 11,5 vs. 8,2 und 13,5 vs. 8,1 [71].

#### Kombinierte Endpunkte: Pentafecta

Zusätzlich wurde in einer Studie noch als kombinierter Endpunkt „Pentafecta“ erhoben. Die Erhebung fand 12 bis 24 Monate nach der Operation statt. Von den Patienten erreichten ca. 46 % in der Interventionsgruppe und ca. 28 % in der Kontrollgruppe „Pentafecta“. Der Unterschied war statistisch signifikant [77].

#### Dauer des Krankenhausaufenthalts

Die Dauer des Krankenhausaufenthalts wurde in dem HTA-Bericht, in einem RCT und in einer Kohortenstudie berichtet [4, 69, 71].

Die Meta-Analyse aus dem zitierten HTA-Bericht [4], basierend auf den Einzelstudien (Studien Rozet 2007 bis Bolenz 2010), wurde für den vorliegenden Bericht wieder aufgenommen und um eine weitere Studie (Porpiglia (RCT) 2013) [69] ergänzt. Die neue Meta-Analyse ist in Abbildung 3.1-1) dargestellt.

**Meta-Analyse:  
Potenz nach 12 Monaten  
mit Roboterchirurgie  
wahrscheinlicher**

**Potenz nach  
6, 12 und 24 Monaten  
in Interventionsgruppen  
etwas besser**

**bessere Punktwerte  
mit IIEF-5 für Potenz  
bei Roboterchirurgie**

**Pentafecta wurde  
bei mehr Patienten in  
Robotergruppe erreicht**

**Aufenthaltsdauer in  
drei Studien**

**Zusammenfassung  
Aufenthaltsdauer  
in Meta-Analyse**

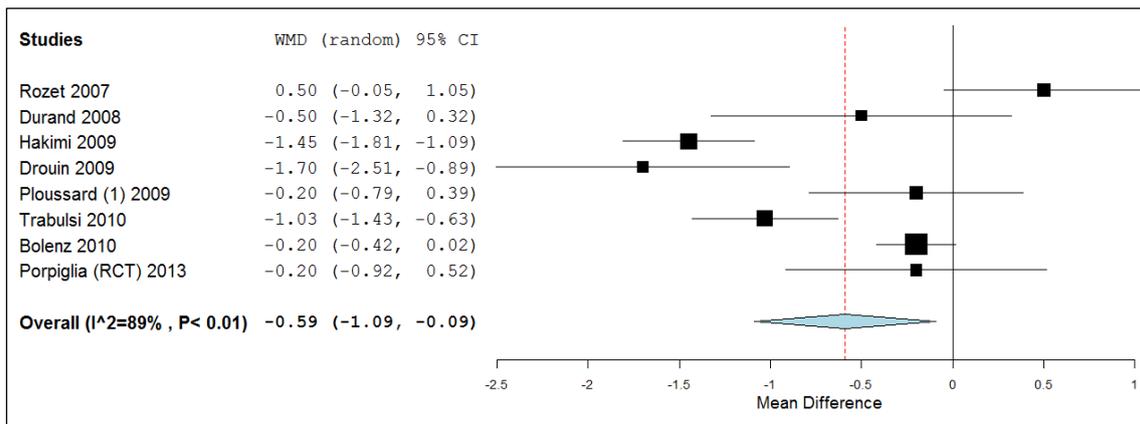


Abbildung 3.3-8: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie

**Meta-Analyse: 0,6 Tage kürzerer KH-Aufenthalt Roboterchirurgie**

Die Meta-Analyse zeigt, dass eine statistisch signifikant kürzere Aufenthaltsdauer bei einer roboterassistierten Prostatektomie von 0,59 Tagen im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff vorliegt (p=0,02). Die Einzelstudien weisen eine hohe Heterogenität auf (I<sup>2</sup>=89 %), nicht alle zeigen einen Effekt zugunsten der Roboterchirurgie. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in der Meta-Analyse sind im Anhang zu finden.

**RCT: Unterschied Aufenthaltsdauer nicht signifikant**

In dem zusätzlich identifizierten RCT war die Aufenthaltsdauer in der Robotergruppe 0,2 Tage kürzer, der Unterschied zur Laparoskopie war jedoch nicht statistisch signifikant [69].

**Kohortenstudie: Aufenthaltsdauer mit Roboterchirurgie kürzer**

Die erwähnte Kohortenstudie konnte nicht in die Meta-Analyse aufgenommen werden, da die Standardabweichungen nicht angegeben wurden. In dieser Studie war in der Interventionsgruppe die Aufenthaltsdauer um 1,7 Tage kürzer, wobei der Gruppenunterschied statistisch signifikant war [71].

**Zeit bis Wiederaufnahme Arbeit/Alltagstätigkeiten**

**Zeit bis Arbeitsfähigkeit nicht berichtet**

Keine der identifizierten Studien berichtete Ergebnisse über die Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit/Alltagstätigkeiten der Patienten.

**Zeit bis zur Entfernung des Katheters**

**Katheter bei Roboterchirurgie etwas später entfernt**

Die Zeit bis zur Entfernung des Katheters, wurde in einem RCT und in einer Kohortenstudie berichtet. In beiden Studien wurde der Katheter in der Interventionsgruppe später entfernt, als in der Kontrollgruppe, wobei der Unterschied in der Kohortenstudie statistisch signifikant war. In dem RCT wurde der Katheter in der Robotergruppe nach 7,5 Tagen und in der Kontrollgruppe nach 7 Tagen entfernt [69]. In der Kontrollgruppe war die Katheterentfernung nach 8 (Interventionsgruppe) bzw. 7,2 Tagen (Kontrollgruppe) [71].

### 3.3.3 Sicherheit

#### Roboterassistierte versus offene radikale Prostatektomie

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.3-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

Zusammenfassung in GRADE-Tabelle

#### Unerwünschte Ereignisse

Perioperative Komplikationen – berichtet in zwei Kohortenstudien mit über 3.500 Patienten [72, 75] – traten sowohl in den Interventionsgruppen als auch in den Kontrollgruppen auf. Während in einer Studie in der Interventionsgruppe weniger Komplikationen auftraten (4 vs. 19 %) [72], traten in der anderen Studie in der Kontrollgruppe weniger Komplikationen auf (33 vs. 29.1 %) [75].

perioperative Komplikationen in beiden Studiengruppen

Zu den häufigeren Komplikationen, in beiden Studiengruppen, zählten beispielsweise tiefe Venenthrombosen und Wundinfektionen [72, 75].

Komplikationen: Thrombosen, etc.

Unerwünschte Ereignisse wurden ebenfalls in dem identifizierten HTA-Bericht [4] berichtet, jedoch ohne weitere Angabe, auf welchen Beobachtungszeitraum sich die Zahlen beziehen, daher wurden diese für den vorliegenden Bericht als „generelle Komplikationen“ deklariert.

„generelle Komplikationen“ in HTA-Bericht

Die Meta-Analyse aus dem zitierten HTA-Bericht [4] zu „generellen unerwünschten Ereignissen“ wurde unverändert übernommen (siehe Abbildung 3.3-9).

generelle Komplikationen in Meta-Analyse

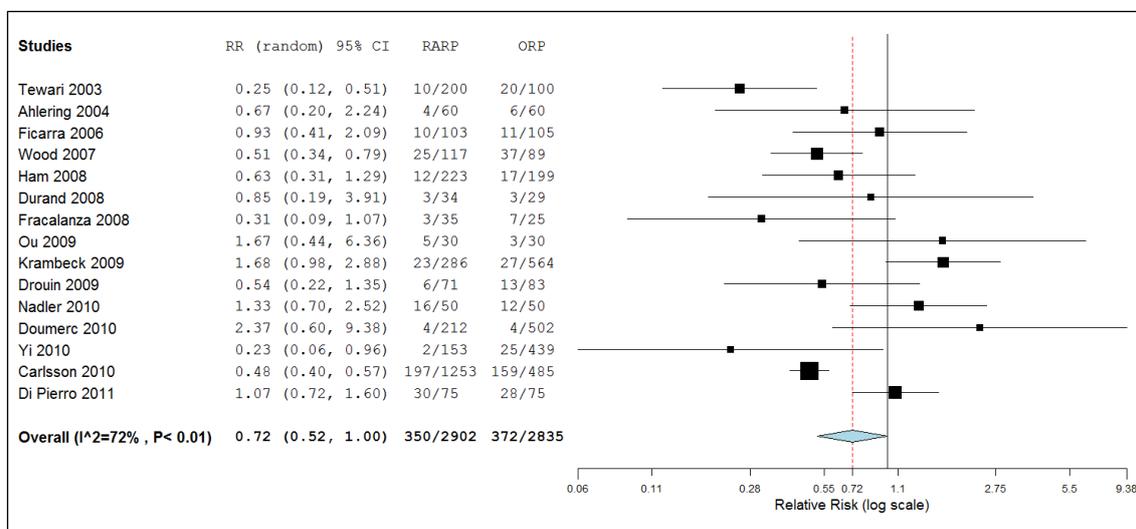


Abbildung 3.3-9: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. offene Prostatektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass der Unterschied von „generellen Komplikationen“ zwischen einer roboterassistierten und einer offen-chirurgischen Prostatektomie statistisch signifikant ist ( $p=0,05$ ), zugunsten der roboterassistierten Prostatektomie (relatives Risiko 0,72). Die Einzelstudien weisen hierbei jedoch eine hohe Heterogenität auf ( $I^2=72\%$ ) und zeigen Effekte in beide Richtungen. Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

Meta-Analyse: höheres Risiko „genereller Komplikationen“ bei offener Chirurgie

**Re-Operationsrate**

**Re-Operationen bei roboterassistierter und offener Chirurgie**

Re-Operationen – berichtet in zwei Kohortenstudien mit über 2.600 Patienten – waren sowohl in den Interventionsgruppen als auch in den Kontrollgruppen notwendig, wobei die Rate bei der Roboterchirurgie etwas niedriger war (1,6 versus 1,7 %). Der Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant [70, 73].

**Roboterassistierte versus laparoskopisch radikale Prostatektomie**

**Zusammenfassung in GRADE-Tabelle**

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.3-3 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Unerwünschte Ereignisse**

**perioperative Komplikationen in beiden Studiengruppen, bei Roboterchirurgie etwas mehr**

Perioperative Komplikationen – berichtet in einem RCT und in zwei Kohortenstudien – traten sowohl in den Interventionsgruppen als auch in den Kontrollgruppen auf. In keiner der drei Studien war der Gruppenunterschied statistisch signifikant, aber in allen Studien war die Komplikationsrate in den Robotergruppen höher [69, 71, 77]. Bei dem RCT traten bei 15 versus 8,3 % der Patienten perioperative Komplikationen auf und bei den Kohortenstudien bei 4,6-14,7 versus 3,9-12,1 % der Patienten [69, 71, 77].

**perioperative Komplikationen in Meta-Analyse**

Die Ergebnisse der drei Studien zu perioperativen Komplikationen konnten in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden (siehe Abbildung 3.3-10).

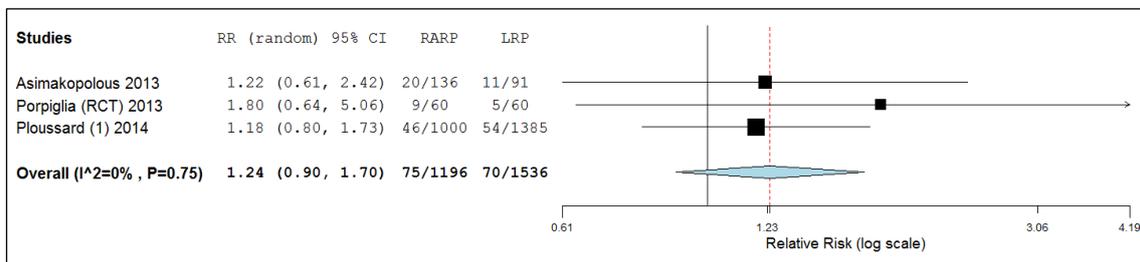


Abbildung 3.3-10: Forest-Plot zu periop. Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie

**etwas mehr perioperative Komplikationen mit Roboterchirurgie**

Aus der Meta-Analyse wird ersichtlich, dass tendenziell mehr perioperative Komplikationen in den Interventionsgruppen im Vergleich zur Laparoskopie auftraten (relatives Risiko 1,24), wobei der Unterschied statistisch nicht signifikant ist (p=0,19). Die Studien weisen hierbei eine hohe Homogenität auf (I<sup>2</sup>=0 %); die Effekte weisen alle in dieselbe Richtung.

**Komplikationen: Harnwegsinfekte, etc.**

Zu den häufigsten Komplikationen, in beiden Studiengruppen, zählten beispielsweise Harnwegsinfekte und Wundinfektionen [72, 75].

**„ generelle Komplikationen“ in HTA-Bericht und RCT in Meta-Analyse zusammengefasst**

Unerwünschte Ereignisse wurden ebenfalls in dem identifizierten HTA-Bericht [4] und in einem RCT [69] berichtet, jedoch ohne weitere Angabe, auf welchen Beobachtungszeitraum sich die Zahlen beziehen. Daher wurden diese für den vorliegenden Bericht als „generelle Komplikationen“ deklariert. Die Ergebnisse des zitierten HTA-Berichts wurden um die Ergebnisse des RCTs (Porpiglia (RCT) 2013) erweitert und in einer Meta-Analyse zusammengefasst (siehe Abbildung 3.3-11).

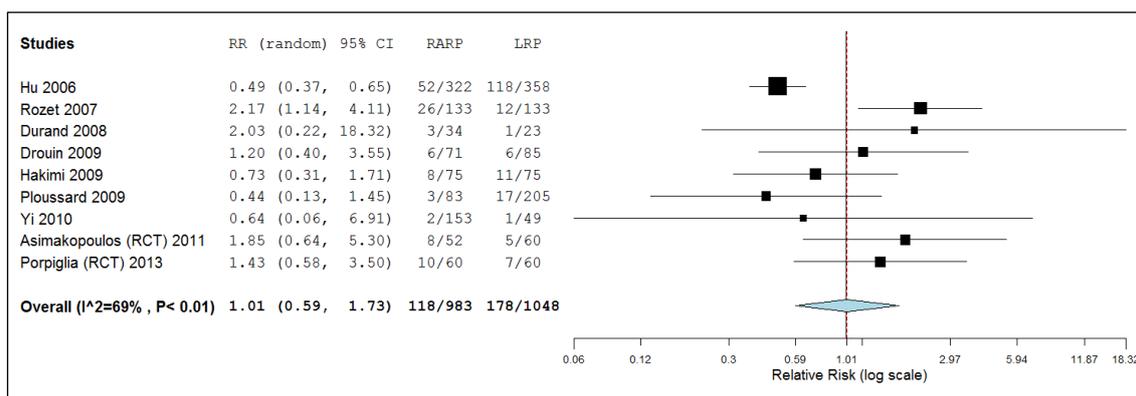


Abbildung 3.3-11: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. laparoskopische Prostatektomie

Die Meta-Analyse zeigt keinen signifikanten Unterschied für Komplikationen bei der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zum laparoskopischen Eingriff (relatives Risiko 1,01; p=0.97). Die Einzelstudien weisen eine relativ hohe Heterogenität auf (I<sup>2</sup>=68 %) und zeigen Effekte in beide Richtungen. Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse:**  
kein höheres Risiko  
„genereller  
Komplikationen“  
bei laparoskopischer  
Chirurgie

#### Re-Operationsrate

Informationen zu Re-Operationsraten wurden in keiner der identifizierten Studien präsentiert.

**Re-Operationen  
nicht berichtet**

### 3.3.4 Beurteilung der Evidenzstärke

#### Roboterassistierte versus offene radikale Prostatektomie

##### Bias-Risiko

Der identifizierte HTA-Bericht zeigte insgesamt ein niedriges Bias-Risiko (siehe Abbildung 3.3-12). Der Bericht basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien, die zum Teil retrospektiv angelegt waren. Die Qualität der Studien wurde zwar als mittelmäßig bis gut eingestuft, aufgrund des Studiendesigns der Einzelstudien ist das Verzerrungspotenzial trotzdem hoch.

**Bias-Risiko für  
HTA-Bericht sehr gering**

Die fünf identifizierten Kohortenstudien wiesen insgesamt ein relativ niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.3-13). Jedoch gab es ein teilweise hohes Risiko für einen Selection Bias, da in einigen Studien die Verteilung der prognostischen Faktoren nicht ähnlich war oder ungenügend beschrieben wurde. Der Attrition Bias (Nichteinhalten des Protokolls und vorzeitiges Ausscheiden von Individuen aus der Studie) musste als teilweise unklar gewertet werden, da Drop-out Raten nicht berichtet wurden.

**insgesamt relativ  
niedriges Bias-Risiko  
bei Kohortenstudien,  
jedoch Einschränkungen**

Außerdem besteht ein hohes Risiko für einen Reporting Bias, da teilweise die Nachbeobachtungszeit in den Studiengruppen sehr verschieden war. Außerdem wurden in einer Studie eventuelle Confounder nicht ausreichend in der statistischen Analyse berücksichtigt.

**teilweise hohes Risiko  
für Reporting Bias**

Das Risiko für einen Performance und Detection Bias wurde als hoch eingestuft, da davon auszugehen ist, dass sowohl die Patienten als auch das Studpersonal nicht verblindet waren.

**hohes Risiko für  
Performance und  
Detection Bias**

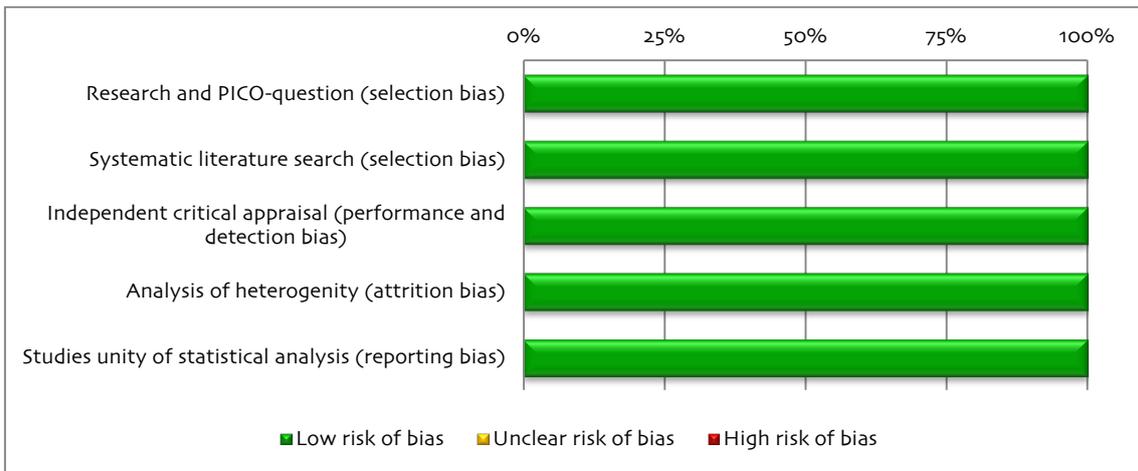


Abbildung 3.3-12: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. offen)

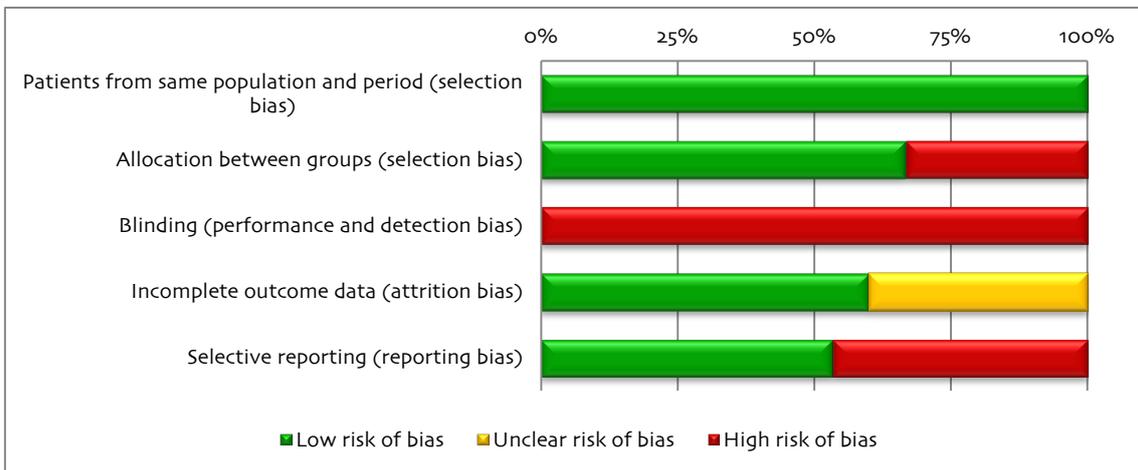


Abbildung 3.3-13: Bias-Risiko von Kohortenstudien (non-RCTs) zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. offen)

**Gesamtstärke der Evidenz**

<b>Evidenzstärke eher niedrig</b>	Insgesamt war die Evidenzstärke zur Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zur offenen Prostatektomie gering bis sehr gering.
<b>geringe Evidenzstärke, bedingt durch Studiendesigns</b>	Der herangezogene HTA-Bericht basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien mit geringer interner Validität, daher wurde die Evidenzstärke für Effektschätzer, die auf diesen Studien beruhen, als gering eingestuft. Ein weiteres Herabstufen der Evidenzstärke wurde entweder wegen hoher Heterogenität (z. B. bei Potenz und Aufenthaltsdauer) oder auch geringer Patientenzahlen (bei Mortalität) vorgenommen. Auch die fünf zusätzlichen Kohortenstudien wiesen, bedingt durch deren Studiendesign, eine geringe Evidenzstärke auf. Die Evidenzstärke der Studien ist in der Tabelle 3.3-2 zusammengefasst (GRADE-Tabelle).
<b>Zusammenfassung in GRADE-Tabelle</b>	
<b>keine Evidenz zu anderen Produkten, als da Vinci®</b>	Es konnten keine Studien zu anderen Robotersystemen, als dem „da Vinci® Surgical System, identifiziert werden.

## Roboterassistierte versus laparoskopische radikale Prostatektomie

### Bias-Risiko

Die Qualitätsbewertung des HTA-Berichts zeigte insgesamt ein niedriges Bias-Risiko (siehe Abbildung 3.3-14). Der herangezogene HTA-Bericht basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien, die zum Teil retrospektiv angelegt waren. Die Qualität der Studien wurde zwar als mittelmäßig bis gut eingestuft, aufgrund des Studiendesigns der Einzelstudien ist das Verzerrungspotenzial hoch, wodurch die interne Validität generell als gering gewertet wird.

**Bias-Risiko für HTA-Bericht gering**

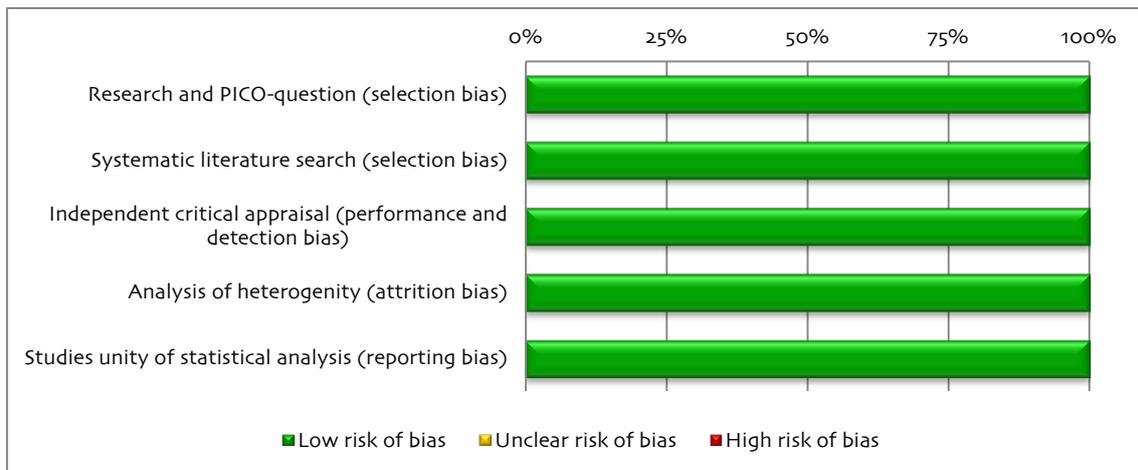


Abbildung 3.3-14: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch)

Das Bias-Risiko des identifizierten RCTs wurde tendenziell gering eingestuft (siehe Abbildung 3.3-15). Lediglich ein hohes Risiko für einen Detection Bias liegt vor, da in der Studie sehr wahrscheinlich weder Personal noch Patienten verblindet waren.

**Bias-Risiko RCT gering**

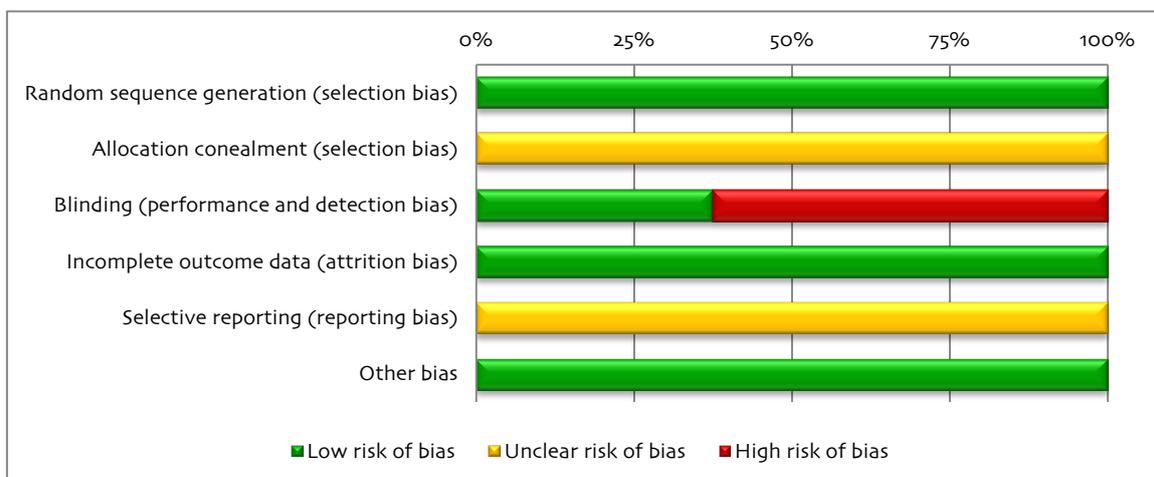


Abbildung 3.3-15: Bias-Risiko von RCTs zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch)

**insgesamt relativ niedriges Bias-Risiko bei Kohortenstudien, jedoch Einschränkungen**

**teilweise hohes Risiko für Reporting Bias**

**hohes Risiko für Performance und Detection Bias**

Die zwei identifizierten Kohortenstudien wiesen insgesamt ein relativ niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.3-16). Jedoch musste das Risiko für einen Attrition Bias als vorwiegend unklar gewertet werden, da Drop-out Raten nicht berichtet wurden.

Außerdem besteht ein teilweise hohes Risiko für einen Reporting Bias, da die Nachbeobachtungszeit in den Studiengruppen einer Studie verschieden war.

Das Risiko für einen Performance und Detection Bias wurde als hoch eingestuft, da davon auszugehen ist, dass weder die Patienten noch das Studienpersonal verblindet waren.

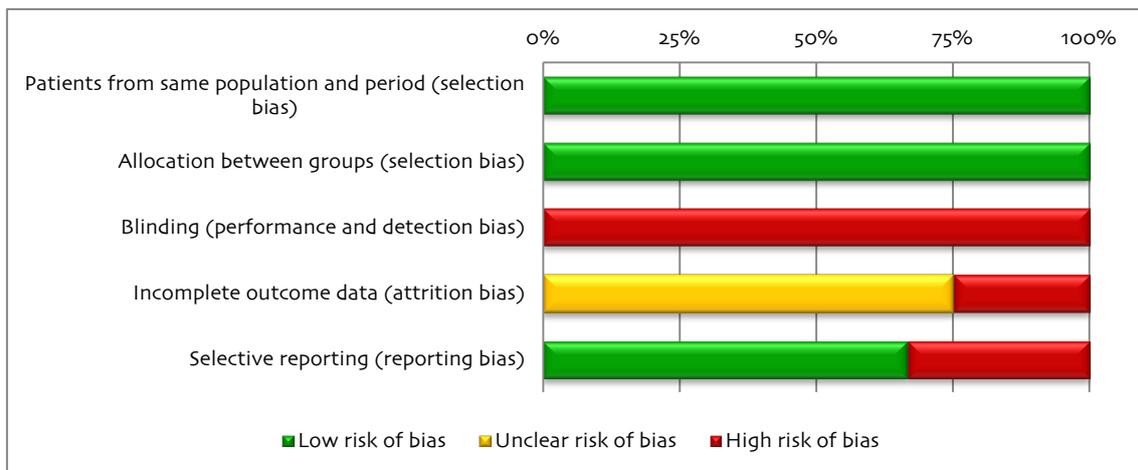


Abbildung 3.3-16: Bias-Risiko von Kohortenstudien (non-RCTs) zur Prostatektomie (roboterassistiert vs. laparoskop.)

**Gesamtstärke der Evidenz**

**Evidenzstärke niedrig bis moderat**

Insgesamt war die Evidenzstärke zur Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zur laparoskopischen Prostatektomie gering bis teilweise moderat.

**geringe Evidenzstärke, bedingt durch Studiendesigns, außer bei RCT**

Die interne Validität der Einzelstudien im HTA Bericht wurde generell als gering gewertet. Lediglich bei den Outcomes, wo zusätzlich ein RCT hinzugezogen werden konnte, wurde die Evidenzstärke als moderat, bis teilweise hoch, gewertet.

**weiteres Herabstufen wegen Heterogenität oder kleinen Studiengrößen**

Ein weiteres Herabstufen der Evidenzstärke wurde entweder wegen hoher Heterogenität (z. B. bei Potenz nach 12 Monaten) oder auch geringer Patientenzahlen (z. B. bei Mortalität) vorgenommen. Auch die beiden zusätzlichen Kohortenstudien wiesen, bedingt durch deren Studiendesign, eine geringe Evidenzstärke auf. Die Evidenzstärke des identifizierten RCTs wurde als hoch eingestuft. Die Evidenzstärke der Studien ist in der Tabelle 3.3-3 zusammengefasst (GRADE-Tabelle).

**keine Evidenz zu anderen Produkten, als da Vinci®**

Es konnten keine Studien zu anderen Robotersystemen, als dem „da Vinci® Surgical System, identifiziert werden.

Tabelle 3.3-2: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zur offenen Chirurgie

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Effectiveness: Robot-assisted radical prostatectomy versus open radical prostatectomy</b>							
<b>Mortality (in %)</b>							
4/6,396	CT	0-0.3 vs. 0-0.04; N.S. in four studies	Serious limitations (-) <sup>100</sup>	No important inconsistency	Direct	Imprecise data (-) <sup>101,102</sup>	Very low
<b>Oncological outcomes (local recurrence): no evidence</b>							
<b>Oncological outcomes (metastases): no evidence</b>							
<b>Quality of life: no evidence</b>							
<b>Composite outcomes: no evidence</b>							
<b>Functional status: Continence after 6 months (in %)</b>							
6/1,170	Syst. rev. <sup>103,104</sup> /CTs	RR: 1.05 (CI 0.97 to 1.14); N.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-) <sup>105</sup>	Direct	None	Very low
<b>Functional status: Continence after 12 months (in %)</b>							
10/4,870	Syst. rev. <sup>106,104</sup> /CTs	RR: 1.03 (CI 0.98 to 1.08); N.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-) <sup>105</sup>	Direct	None	Very low
<b>Functional status: Continence after 24 months (in %)</b>							
1/253	CT	95 vs. 89; p=n/a	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Potency after 6 months (in %)</b>							
2/1,016	CT	29-33 vs. 6.7-15; S.S. in one study	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	Low
<b>Functional status: Potency after 12 months (in %)</b>							
9/2,566	Syst. rev. <sup>106,104</sup> /CTs	RR: 1.59 (CI 1.28 to 1.99); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-) <sup>105</sup>	Direct	None	Very low
<b>Functional status: Potency after 24 months (in %)</b>							
2/1,016	CT	56-83.8 vs. 47.5-51; S.S. in one study	No serious limitations	Important inconsistency (-) <sup>105</sup>	Direct	None	Very low

<sup>100</sup> Partly high risk of allocation bias in three studies.

<sup>101</sup> Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.

<sup>102</sup> Follow-up of study/studies was less than 5 years.

<sup>103</sup> Based on 1 prospective and 3 retrospective controlled trials.

<sup>104</sup> Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already low.

<sup>105</sup> Individual studies had a high degree of heterogeneity.

<sup>106</sup> Based on 2 prospective and 5 retrospective controlled trials.

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Length of hospital stay (in days)</b>							
1/11,126	Syst. rev. <sup>107,104</sup> /CTs	Mean diff: -1.59 (CI -2.22 to -0.96); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>108</sup>	Direct	None	Very low
<b>Time to resume work/daily activities: no evidence</b>							
<b>Time until catheter-removement (in days)</b>							
1/180	CT	12 vs. 11; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>101</sup>	Very low
<b>Safety: Robot-assisted radical prostatectomy versus open radical prostatectomy</b>							
<b>Adverse events: general (in %)</b>							
1/5,738	System. rev. <sup>109,104</sup>	RR: 0.72 (CI 0.5 to 1); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>105</sup>	Direct	None	Very low
<b>Adverse events (intraoperative): no evidence</b>							
<b>Adverse events (postoperative): no evidence</b>							
<b>Adverse events: perioperative during surgery and ≤30 days after surgery (in %)</b>							
2/3,518	CT	4-33 vs. 18.7-29.1; N.S. in one study	Serious limitations (-1) <sup>110</sup>	Important inconsistency (-1) <sup>105</sup>	Direct	None	Very low
<b>Re-operation rate (in %)</b>							
1/2,625	CT	1.6 vs. 1.7; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low

<sup>107</sup> Based on 7 prospective and 11 retrospective controlled trials.

<sup>108</sup> Individual studies had a high degree of heterogeneity.

<sup>109</sup> Based on 8 prospective and 7 retrospective controlled trials.

<sup>110</sup> In both studies high risk of allocation bias.

Tabelle 3.3-3: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Prostatektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Effectiveness: Robot-assisted radical prostatectomy versus laparoscopic radical prostatectomy</b>							
<b>Mortality (in %)</b>							
1/120	RCT	o vs. o; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>111,112</sup>	Moderate
1/2,386	CT	o.1 vs. o; p=n/a	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>111,112</sup>	Very low
<b>Oncological outcomes (local recurrence): no evidence</b>							
<b>Oncological outcomes (metastases): no evidence</b>							
<b>Quality of life: no evidence</b>							
<b>Composite outcomes: Pentafecta after 12-48 months (in %)</b>							
1/227	CT	45.6 vs. 27.5; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Continence after 6 months (in %)</b>							
4/632	Syst. rev. <sup>113,114</sup> /(R)CTs	RR: 1.2 (CI 1.1 to 1.32); S.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	Moderate
1/120	RCT <sup>115</sup>	88.3 vs. 73.3; S.S.	Serious limitations (-1) <sup>116</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Moderate
1/2,386	CT	72 vs. 58.9; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Continence after 12 months (in %)</b>							
4/632	Syst. rev. <sup>113,114</sup> /(R)CTs	RR: 1.1 (CI 1.04 to 1.17); S.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	Moderate
1/120	RCT <sup>115</sup>	95 vs. 83.3; S.S.	Serious limitations (-1) <sup>116</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Moderate
1/2,386	CT	75.4 vs. 68.5; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Continence after 24 months (in %)</b>							
1/2,386	CT	83.6 vs. 78.8; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Potency after 6 months (in %)</b>							
1/120	RCT	65.2 vs. 48.5; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>116</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Moderate
1/2,386	CT	42.1 vs. 20.4; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Potency after 12 months (in %)</b>							
4/1,910	Syst. rev. <sup>117,114</sup> /(R)CTs	RR: 1.66 (CI 1.29 to 2.13); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>118</sup>	Direct	None	Low
1/120	RCT <sup>115</sup>	80 vs. 54.2; S.S.	Serious limitations (-1) <sup>116</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Moderate

<sup>111</sup> Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.

<sup>112</sup> Follow-up of study/studies was less than 5 years.

<sup>113</sup> Based on 1 RCT and 2 retrospective controlled trials (CTs).

<sup>114</sup> Overall quality/strength of evidence of studies in systematic review was high for RCT and already low for CTs.

<sup>115</sup> RCT is also included in results above.

<sup>116</sup> There is a high risk of detection bias due to no blinding of outcome assessor.

<sup>117</sup> Based on 1 RCT and 1 retrospective controlled trial (CT).

<sup>118</sup> Individual studies had a high degree of heterogeneity.

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Functional status: Potency after 24 months (in %)</b>							
1/2,386	CT	69 vs. 55; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Potency after 6 months (IIEF-5 score)</b>							
1/2,386	CT	10.6 vs. 7; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Potency after 12 months (IIEF-5 score)</b>							
1/2,386	CT	11.5 vs. 8.2; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Functional status: Potency after 24 months (IIEF-5 score)</b>							
1/2,386	CT	13.5 vs. 8.1; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Length of hospital stay (in days)</b>							
1/1,649	Syst. rev. <sup>119,120</sup> /(R)CTs	-0.59 mean diff. (CI -1.1 to -0.1); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>118</sup>	Direct	None	Low
1/120	RCT <sup>115</sup>	4.6 vs. 4.8 (-0.2 mean diff.); N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	High
1/2,386	CT	4 vs. 5.7 (-1.7 mean diff.); S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Time to resume work/daily activities: no evidence</b>							
<b>Time until catheter-removement (in days)</b>							
1/120	RCT	7.5 vs. 7.0; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	High
1/2,386	CT	8 vs. 7.2; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
<b>Safety: Robot-assisted radical prostatectomy versus laparoscopic radical prostatectomy</b>							
<b>Adverse events: general (in %)</b>							
1/1,911	Syst. rev. <sup>121,114</sup> /(R)CTs	RR: 1.01 (CI 0.59 to 1.73); N.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>118</sup>	Direct	None	Low
1/120	RCT <sup>115</sup>	16.7 vs. 11.7; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>116</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>111</sup>	Low
<b>Adverse events: intraoperative (in %)</b>							
1/120	RCT	0 vs. 0; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>116</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>111</sup>	Low
<b>Adverse events: postoperative (in %)</b>							
1/120	RCT	15 vs. 8.3; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>116</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>111</sup>	Low
<b>Adverse events: perioperative during surgery and ≤30 days after surgery (in %)</b>							
3/2,732	(R)CTs	RR: 1.24 (CI 0.9 to 1.7); N.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	Low
1/120	RCT <sup>115</sup>	15 vs. 8.3; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>116</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>111</sup>	Low
<b>Re-operation rate: no evidence</b>							

<sup>119</sup> Based on 1 prospective and 6 retrospective controlled trials (CTs).

<sup>120</sup> Strength/quality of evidence of CTs in systematic review was already low.

<sup>121</sup> Based on 1 RCT, 1 prospective and 6 retrospective CTs.

### 3.4 Zystektomie (radikal)

Da kein HTA-Bericht identifiziert werden konnte, der den Einschlusskriterien entsprach, wurde der rezenteste systematische Review (inklusive Meta-Analyse) für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Blasenentfernung herangezogen [78]. Darüber hinaus konnten noch zwei randomisierte kontrollierte Studien mit einem jüngerem Publikationsdatum identifiziert werden [79, 80].

In keiner Studie wurde erwähnt, welches Robotersystem von welchem Hersteller verwendet wurde. Während in den Kontrollgruppen des systematischen Reviews die Zystektomie offen-chirurgisch oder laparoskopisch durchgeführt wurde, wurde in den Kontrollgruppen der beiden RCTs ausschließlich offen operiert [78-80].

#### 3.4.1 Studiencharakteristika

Der identifizierte systematische Review basierte auf 24 Studien, wovon lediglich 17 Studien für den vorliegenden Bericht relevant waren, da insgesamt sieben Studien die offene mit der laparoskopischen Zystektomie verglichen haben. Von den 17 relevanten Studien waren 2 RCTs, und 9 prospektive sowie 6 retrospektive Vergleichsstudien [78]. In allen eingeschlossenen Publikationen (systematischer Review und die beiden zusätzlichen RCTs) wurden die Ergebnisse von insgesamt 837 PatientInnen in den Interventionsgruppen (roboterassistierte OP) und 1.066 PatientInnen in den Vergleichsgruppen (laparoskopische oder offene OP) berichtet [78-80]. In den Einzelstudien des systematischen Reviews befanden sich 7-100 PatientInnen in den Interventionsgruppen und 14-120 PatientInnen in den Vergleichsgruppen [78].

Die PatientInnen in den Interventionsgruppen waren durchschnittlich zwischen 66 und 70 Jahre alt, vorrangig männlich (85-90 %) und mit einem BMI von 27,6-27,9 kg/m<sup>2</sup>. In den Kontrollgruppen waren die PatientInnen 65 Jahre alt, ebenfalls vorrangig männlich (72-80 %) und mit einem BMI von 28,3-29 kg/m<sup>2</sup>. Das Alter, der BMI sowie PSA-Level war in den Interventionsgruppen sowie Vergleichsgruppen ähnlich. Außerdem wurde angegeben, dass die PatientInnen ein Blasenkarzinom bis zu einem Tumor-Stadium von T4 hatten [79, 80].

Angaben zu den PatientInnencharakteristika wurden nur in den zwei zusätzlich identifizierten RCTs getätigt [79, 80]. In dem systematischen Review wurde nur erwähnt, dass Alter, Geschlecht, BMI und Tumorklassifikation in den Studiengruppen ähnlich waren [78]. Das Tumolvolumen bzw. die Tumorgroße wurde in keiner der Studien angegeben.

Die Nachbeobachtungszeit in den einzelnen Studien lag bei 6-12 Monaten [79, 80]. Die Nachbeobachtungszeit der Studien in dem eingeschlossenen systematischen Review wurden nicht berichtet.

Die ChirurgInnen in den beiden zusätzlichen RCTs hatten bereits Erfahrung mit der roboterassistierten Zystektomie, wobei nur in einer Studie die Zahl der durchgeführten Eingriffe (mehr als 50) berichtet wurde [79, 80]. In dem systematischen Review wurde nicht erwähnt, wie (un)erfahren die ChirurgInnen waren.

Die Studiencharakteristika sind in der folgenden Tabelle 3.4-1 zusammengefasst.

**ein systematischer Review und 2 RCTs identifiziert**

**Robotersystem unbekannt  
Kontrollgruppen: offene oder laparoskopische OP**

**Ergebnisse zu insgesamt 1.903 PatientInnen**

**PatientInnencharakteristika in Studiengruppen ähnlich**

**keine detaillierten Angaben zu PatientInnencharakteristika in systematischen Review**

**Nachbeobachtungszeit zwischen 6 und 12 Monaten**

**ChirurgInnen bereits Erfahrung mit roboterassistierter Zystektomie**

**Studiencharakteristika in Tabelle**

Tabelle 3.4-1: Studiencharakteristika zu Zystektomie

Author, year, reference number	Fonseka 2015 [78]	Messer 2014 <sup>122</sup> [79] (Parekh 2013 [81])	Bochner 2015 [80]
Study design	Systematic review/meta-analysis <sup>123</sup>	RCT	RCT
Country	USA: 12; UK: 2; Germany, Japan, Korea: 1 study	USA	USA
Sponsor	Support by grants from National Institute for Health Research (NIHR)	None	Support by grants from Sidney Kimmel Center for Prostate and Urologic Cancers at Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Pin Down Bladder Cancer, and the Michael and Zena Wiener for Therapeutics Program in Bladder Cancer
Intervention/Product	RARC/n/a	RARC/n/a	RARC/n/a
Comparator	LRC or ORC	ORC	ORC
Experience of surgeon(s)	n/a	Single surgeon experienced ( $\geq 50$ RARCs)	Surgeons experienced (number RARCs not stated)
Number of pts	RARC vs. ORC: 675 vs. 891 RARC vs. LRC: 82 vs. 97	20 vs. 20	60 vs. 58
Age of patients (yrs.)	n/a <sup>124</sup>	$\bar{X}$ 70 vs. 65 (N.S.)	$\bar{X}$ 66 vs. 65 (N.S.)
Sex (% female)	n/a <sup>125</sup>	10 vs. 20 (N.S.)	15 vs. 28 (N.S.)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	n/a <sup>126</sup>	$\bar{X}$ 27.6 vs. 28.3 (N.S.)	$\bar{O}$ 27.9 vs- 29 (N.S.)
Clinical classification	n/a <sup>127</sup>	ASA score: $\bar{X}$ 3 vs. 3 (N.S.) T0-T4 (N.S.)	ASA score: 2-4 (N.S.) Ta-T4 (N.S.)
Mean size tumour (cm)	n/a	n/a	n/a
Primary endpoint(s)	n/a <sup>128</sup>	Feasibility of randomising patients undergoing radical cystectomy to the ORC or RARC approach <sup>129</sup>	Clavien grade 2-5 complications after 90 days
Inclusion criteria	Pts. over the age of 60 with muscle-invasive bladder cancer undergoing RARC, LRC or ORC	Patient must have biopsy proven bladder cancer. Official pathology report reviewed at the participating institution is required. Bladder cancer must be clinical stage T1-T4, No-1, Mo or refractory carcinoma in situ	Patients medically cleared for radical cystectomy plus lymph node dissection, aged $\geq 18$ years with bladder cancer clinical stage Ta-T3/No-3/Mo

<sup>122</sup> Study was published in December 2014, after the search of Fonseka 2015. Furthermore, some characteristics were extracted from the original publication (Parekh 2013).

<sup>123</sup> Systematic review of 24 studies in total. Only 17 of these are relevant for our review: 2 RCTs, 9 prospective observational studies, 6 retrospective comparative studies.

14 studies compared robotic with open surgery, 1 study compared robotic with laparoscopic surgery, 2 studies compared robotic to open and laparoscopic surgery

<sup>124</sup> It was stated that age was similar between study groups in all studies (in 1 study age was not reported).

<sup>125</sup> It was stated that gender was similar between study groups in nearly all studies (in 2 studies gender was not similar between groups, in 1 study gender was not reported).

<sup>126</sup> It was stated that BMI was similar between study groups in all studies (in 1 study BMI was not reported).

<sup>127</sup> It was stated that ASA score was similar between study groups in nearly all studies (in 3 studies ASA was not similar between groups, in 1 study ASA was not reported).

Patients in LRC-groups had less non-organ confined tumours.

<sup>128</sup> Aim of study was to compare surgical and oncological outcomes of RARC, ORC and LRC.

<sup>129</sup> Actual primary endpoint in study protocol is "oncologic control", measured as two-year progression free survival.

Author, year, reference number	Fonseka 2015 [78]	Messer 2014 <sup>122</sup> [79] (Parekh 2013 [81])	Bochner 2015 [80]
Exclusion criteria	n/a	Inability to give informed consent. Prior major abdominal and pelvic open surgical procedures that would preclude a safe robotic approach, as determined by the treating surgeon. At the discretion of the treating surgeon, any pre-existing condition such as severe chronic obstructive pulmonary disease that precludes a safe initiation or maintenance of pneumoperitoneum over a prolonged period of time and during surgery. Age <18 or >99 years. Pregnancy <sup>130</sup>	Previous pelvic radiation, clinical stage T4 or M1, any contraindication for Trendelenberg position, or extensive prior abdominal surgery
Follow-up (months)	n/a <sup>131</sup>	12	6
Drop-outs, n (%)	n/a	8 (40) vs. 7 (35)	37 (61.7) vs. 30 (50) (p=n/a) <sup>132</sup>
Effectiveness-related outcomes			
Mortality in % (n) pts.	n/a <sup>133</sup>	n/a	0 vs. 1.7 (1) P=n/a
Oncological outcomes in % (n) pts. (local recurrence, metastases, positive surgical margins)	<b>RARC vs. ORC:</b> <i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 7.7 (25 of 323) vs. 10.1 (43 of 426) OR 0.8 (CI 0.47 to 1.37) P=0.42 (N.S.) <b>RARC vs. LRC:</b> n/a	n/a	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> 3.3 vs. 5.2 P=0.6 (N.S.)
QoL (including patient satisfaction)	n/a	<i>Mean adjusted difference in FACT-VCI<sup>134</sup>:</i> Baseline: - After 1 month: n/a After 3 months: -1.56 P=0.85 (N.S.) After 6 months: -6.73 P=0.58 (N.S.) After 12 months: 5.61 P=0.48 (N.S.) After 24 months: n/a	<i>Global health status<sup>135</sup>:</i> Baseline: 78 vs. 75 P=n/a After 1 month: n/a After 3 months: 77 vs. 72 p=0.4 (N.S.) After 6 months: 76 vs. 78 p=0.5 (N.S.) After 12, 24 months: n/a

<sup>130</sup> Of the original 47 patients, seven were excluded due to T4 stage (2 patients), due to desire for robotic surgery (3 patients), due to declining of study participation (2 patients).

<sup>131</sup> Systematic review reported complications 90 days postoperatively, including mortality. Thus, none of the studies had a follow-up of at least 5 years.

<sup>132</sup> Data from all patients was available for assessing the primary endpoint.

<sup>133</sup> There were (within 90 days postoperatively) 3 deaths (0.4 %) in the RARC groups, 7 deaths (0.64 %) in the ORC groups and 3 deaths (1.1 %) in the LRC groups.

However, for this analysis also studies comparing exclusively ORC with LRC were included.

Author, year, reference number	Fonseka 2015 [78]	Messer 2014 <sup>122</sup> [79] (Parekh 2013 [81])	Bochner 2015 [80]
Length of hospital stay in days	<p><b>RARC vs. ORC:</b> 5.1-40.2 vs. 6-37 -1.75 weighted mean difference (CI -2.94 to -0.56) P=0.004 (<b>S.S.</b>)</p> <p><b>RARC vs. LRC:</b> 5.8-9.9 vs. 9.1-16.1 -1.95 weighted mean difference (CI -9.88 to 5.97) P=0.63 (<b>N.S.</b>)</p>	n/a	8 vs. 8 P=0.5 ( <b>N.S.</b> )
Time to resume work/ daily activities in days	n/a	n/a	n/a
Blood loss in mL	<p><b>RARC vs. ORC:</b> 258-675 vs. 475-1,790 -638.24 weighted mean difference (CI -850.26 to -426.21) P&lt;0.00001 (<b>S.S.</b>)</p> <p><b>RARC vs. LRC:</b> 212-422 vs. 331-653<sup>136</sup> -167.52 weighted mean difference (CI -408.48 to 73.44) P=0.17 (<b>N.S.</b>)</p>	n/a	516 vs. 676 <sup>136</sup> P=0.027 ( <b>S.S.</b> )
Blood transfusion in % (n) of pts.	n/a	n/a	n/a
Operative time in minutes	<p><b>RARC vs. ORC:</b> 252-638 vs. 211-507<sup>136</sup> 60.78 weighted mean difference (CI 49.64 to 71.92) P&lt;0.00001 (<b>S.S.</b>)</p> <p><b>RARC vs. LRC:</b> 377.8-410 vs. 300-419 47.61 weighted mean difference (CI 8.83 to 86.4) P=0.02 (<b>S.S.</b>)</p>	n/a	456 vs. 329 P<0.001 ( <b>S.S.</b> )

<sup>134</sup> Measured with health-related quality of life questionnaire: Functional Assessment of Cancer Therapy–Vanderbilt Cystectomy Index (FACT-VCI). Baseline scores:  $\bar{X}$  119 vs. 135

<sup>135</sup> Measured with Quality of Life Questionnaire Core 30 (QLQ-C30) survey from European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), scores for each of the six functional domains and items are scaled from 0 to 100 using linear transformation.

<sup>136</sup> It was not stated what “operative time” covers.

Author, year, reference number	Fonseka 2015 [78]	Messer 2014 <sup>122</sup> [79] (Parekh 2013 [81])	Bochner 2015 [80]
<b>Safety-related outcomes</b>			
Adverse events, general in % (n) pts.	<b>RARC vs. ORC:</b> 45.6 (203 of 445) vs. 62.4 (389 of 623) <sup>137</sup> OR 0.53 (CI 0.4 to 0.7) P<0.0001 ( <b>S.S.</b> ) <b>RARC vs. LRC:</b> n/a	n/a	62 (37) vs. 66 (38) <sup>138</sup> P=0.7 ( <b>N.S.</b> )
Intraoperative AEs	n/a	n/a	5 (3) vs. 5.2 (3) p>0.9 ( <b>N.S.</b> )
Postoperative AEs (≤30 days after surgery)	n/a	n/a	n/a
Perioperative AEs (during surgery and ≤30 days after surgery)	n/a	n/a	n/a
Re-operation rate	n/a	n/a	n/a
Conversion to laparoscopic or open surgery in % (n) pts.	n/a	n/a	0 vs. -

Abbreviations: AEs = adverse events; CT = controlled trial (not randomised); LRC = laparoscopic radical cystectomy; n = number (of patients); n/a = data not available; N.S. = not statistically significant; OR = odds ratio; ORC = open radical cystectomy; pts. = patients; QoL = quality of life; RARC = robot-assisted radical cystectomy; RCT = randomised controlled trial; S.S. = statistically significant; UK = United Kingdom; vs. = versus; yrs. = years

<sup>137</sup> It was not stated which complications occurred in the individual study groups.

<sup>138</sup> Details of complications not clearly stated. Most common complications: Infections and gastrointestinal complications. 13 vs. 12 patients experienced high-grade complications (grade 3-5).

### 3.4.2 Wirksamkeit

#### Roboterassistierte versus offene radikale Zystektomie

<b>3 Studien herangezogen</b>	Zur Bewertung der Wirksamkeit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zu einem offen-chirurgischen Eingriff konnten drei Studien identifiziert werden (ein systematischer Review und zwei RCTs) [78-80].
<b>Zusammenfassung in GRADE-Tabelle</b>	Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.4-2 zu finden (GRADE-Tabelle).
<b>Mortalität in einer Studie: 0 vs. 1,7 %</b>	<b>Mortalität</b> Die Mortalität wurde in einer Einzelstudie, mit 118 PatientInnen, berichtet und lag bei 0 % in den Interventionsgruppen und bei 1,7 % in den Vergleichsgruppen [80].
<b>onkologische Endpunkte nicht berichtet</b>	<b>Onkologische Endpunkte</b> Keine der identifizierten Studien berichtete über onkologische Endpunkte, wie Rezidivraten oder Metastasenbildung.
<b>Messung Lebensqualität</b>	<b>Lebensqualität</b> Die Lebensqualität wurde in den beiden zusätzlich identifizierten RCTs gemessen:  In einem RCT wurde die Lebensqualität als allgemeiner Gesundheitsstatus drei und sechs Monate nach der OP angegeben. Dieser wurde mit dem QLQ-30 (Quality of Life Questionnaire) gemessen, der von der European Organisation for Research and Treatment of Cancer entwickelt wurde und die Lebensqualität auf einer Skala von 0-100 angibt. Nach drei Monaten lag der Punktwert bei 77 Punkten in der Interventionsgruppe und bei 72 Punkten in der Kontrollgruppe. Nach sechs Monaten war der Punktwert bei den PatientInnen in der Interventionsgruppe dann bei 76 Punkten und in der Kontrollgruppe bei 78 Punkten. Zu beiden Erhebungszeitpunkten war der Gruppenunterschied statistisch nicht signifikant [80].
<b>Differenz Lebensqualität zwischen Studiengruppen mittels FACT-VCI nach 3, 6 und 12 Monaten ähnlich</b>	In dem anderen RCT wurde die Lebensqualität als mittlere Differenz drei, sechs und 12 Monate nach der OP angegeben. Die Messung erfolgte mittels FACT-VCI (Functional Assessment of Cancer Therapy-Vanderbilt Cystectomy Index). Die mittlere Differenz lag nach drei Monaten bei -1,56, nach sechs Monaten bei -6,73 und nach 12 Monaten bei +5,61 Punkten. Der Unterschied zwischen den Studiengruppen war zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikant [79].
<b>Zusammenfassung Aufenthaltsdauer in Meta-Analyse</b>	<b>Dauer des Krankenhausaufenthalts</b> Die Dauer des Krankenhausaufenthalts wurde in dem systematischen Review und in einer Einzelstudie berichtet [78, 80]. Die Meta-Analyse aus dem zitierten Review [78] wurde für den vorliegenden Bericht wieder aufgenommen und konnte um die Ergebnisse des zusätzlichen RCTs ergänzt werden (Bochner 2015) [80] (siehe Abbildung 3.4-1).

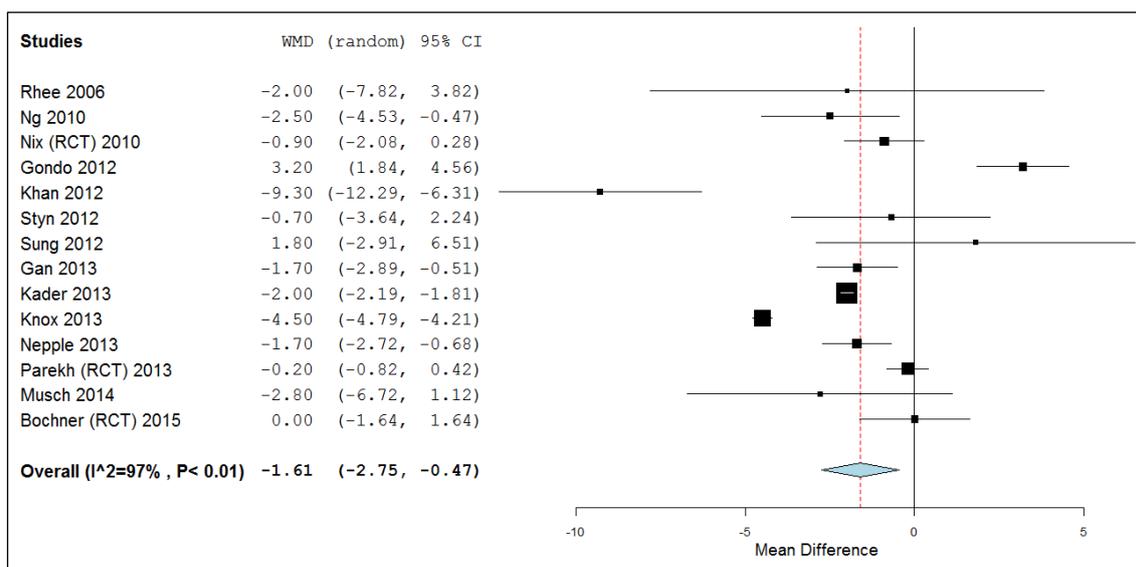


Abbildung 3.4-1: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. offene Zystektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass – über alle Studien hinweg – eine statistisch signifikant niedrigere Aufenthaltsdauer bei einer roboterassistierten Zystektomie von 1,61 Tagen im Vergleich zu einem offen-chirurgischen Eingriff berichtet wurde ( $p < 0.01$ ). Jedoch weisen die Einzelstudien eine sehr hohe Heterogenität auf ( $I^2 = 97\%$ ) und die Effekte der Einzelstudien weisen in unterschiedliche Richtungen. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in der Meta-Analyse sind im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse:**  
1,6 Tage kürzerer KH-Aufenthalt Roboterchirurgie

In dem zusätzlichen RCT lag sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe die Aufenthaltsdauer durchschnittlich bei acht Tagen [80].

kein Unterschied Aufenthaltsdauer in RCT

#### Zeit bis Wiederaufnahme Arbeit/Alltagstätigkeiten

Keine der identifizierten Studien berichtete Ergebnisse über die Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit/Alltagstätigkeiten der PatientInnen.

Zeit bis Arbeitsfähigkeit nicht berichtet

#### Roboterassistierte versus laparoskopische radikale Zystektomie

Zur Bewertung der Wirksamkeit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff konnte eine Studie identifiziert werden (ein systematischer Review) [78].

1 Studie herangezogen

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.4-3 zu finden (GRADE-Tabelle).

Zusammenfassung in GRADE-Tabelle

#### Mortalität

In dem identifizierten systematischen Review wurden keine Angaben zur Mortalität getätigt.

Mortalität nicht berichtet

#### Onkologische Endpunkte

Onkologische Endpunkte, wie Rezidivrate oder eventuelle Metastasenbildung wurden nicht berichtet.

onkologische Endpunkte nicht berichtet

**Lebensqualität**  
 Die Lebensqualität oder auch die Zufriedenheit der PatientInnen wurden nicht berichtet.

**Dauer des Krankenhausaufenthalts**  
 Die Dauer des Krankenhausaufenthalts wurde in dem systematischen Review berichtet. Da keine weitere Einzelstudie identifiziert werden konnte, wurde die Meta-Analyse des systematischen Reviews für den vorliegenden Bericht übernommen (siehe Abbildung 3.4-2).

**Zusammenfassung  
 Aufenthaltsdauer in  
 Meta-Analyse**

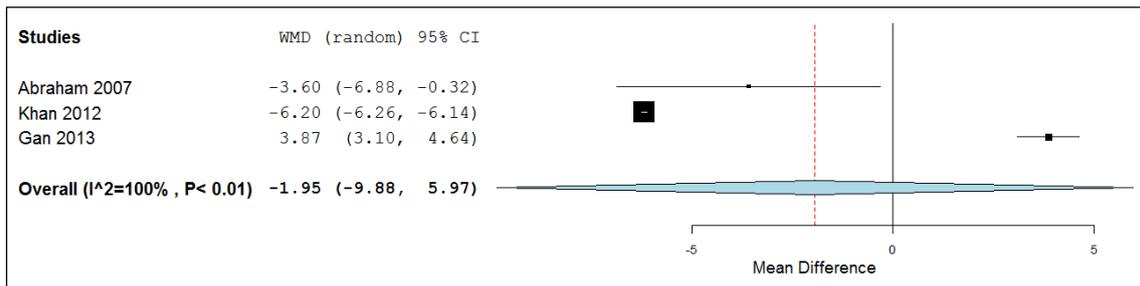


Abbildung 3.4-2: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Zystektomie

**Meta-Analyse:**  
**1,95 Tage kürzerer KH-Aufenthalt**  
**Roboterchirurgie, jedoch Limitationen**

Die Meta-Analyse weist auf eine etwas kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer von 1,95 Tagen bei einer roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff hin, der Unterschied ist jedoch nicht statistisch signifikant ( $p=0,63$ ), das Konfidenzintervall des Effektschätzers umfasst auch Werte, die einen gegenteiligen Effekt zeigen. Die Einzelstudien wiesen hierbei eine sehr hohe Heterogenität auf ( $I^2=100\%$ ) und zeigten zum Teil auch eine längere Belagsdauer in der Interventionsgruppe. Die detaillierten Daten der Einzelstudien in der Meta-Analyse sind im Anhang zu finden.

**Zeit bis Wiederaufnahme Arbeit/Alltagstätigkeiten**  
 Keine der identifizierten Studien berichtete Ergebnisse über die Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit/Alltagstätigkeiten der PatientInnen.

**Zeit bis Arbeitsfähigkeit**  
**nicht berichtet**

### 3.4.3 Sicherheit

#### Roboterassistierte versus offene radikale Zystektomie

**2 Studien herangezogen**  
 Zur Bewertung der Sicherheit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zu einem offen-chirurgischen Eingriff konnten zwei Studien identifiziert werden (ein systematischer Review und ein RCT) [78, 80].

**Zusammenfassung in GRADE-Tabelle**  
 Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.4-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

### Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse wurden zwar in dem identifizierten systematischen Review [78] und dem zusätzlichen RCT [80] berichtet, jedoch wurde nicht erwähnt, ob es sich hierbei um peri- oder postoperative Komplikationen handelt, daher wurden diese für den vorliegenden Bericht als „generelle Komplikationen“ deklariert. Die Meta-Analyse aus dem zitierten systematischen Review zu „generellen unerwünschten Ereignissen“ konnte um die eine weitere Studie (Bochner 2015) erweitert werden (siehe Abbildung 3.4-3).

**unerwünschte Ereignisse“ generelle Komplikationen“ in HTA-Bericht und RCT in Meta-Analyse zusammengefasst**

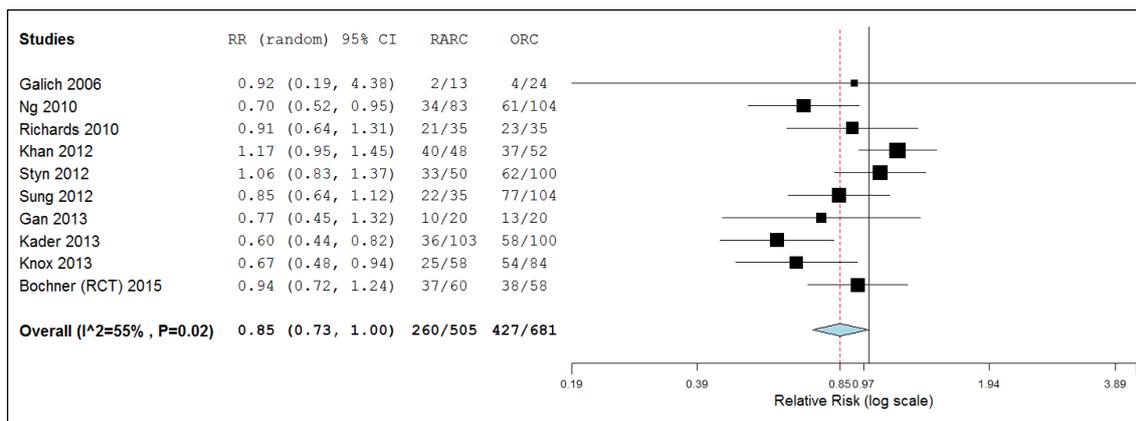


Abbildung 3.4-3: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. offene Zystektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass das Risiko für „generelle Komplikationen“ einer roboterassistierten Zystektomie geringer als bei einer offen-chirurgischen Zystektomie ist (relatives Risiko 0,85) und der Unterschied statistisch signifikant ist (p=0.05). Die Einzelstudien weisen hierbei eine moderate Heterogenität auf (I<sup>2</sup>=55 %), zum Teil zeigten sie aber auch höhere Komplikationsraten der Roboterchirurgie. Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse: höheres Risiko „genereller Komplikationen“ bei offener Chirurgie**

Zu den häufigeren Komplikationen, in beiden Studiengruppen, zählten beispielsweise Infektionen und gastrointestinale Beschwerden [80].

**Komplikationen: Infektionen, etc.**

Zusätzlich wurden in dem RCT mit 118 PatientInnen noch explizit intraoperative Komplikationen berichtet. Diese traten sowohl in den Interventionsgruppen als auch in den Kontrollgruppen bei ca. 5 % der PatientInnen auf (Unterschied statistisch nicht signifikant) [80].

**ein RCT: 5 % intraoperative Komplikationen in beiden Studiengruppen**

### Re-Operationsrate

Informationen zu Re-Operationsraten wurden in keiner der identifizierten Studien präsentiert.

**Re-Operationen nicht berichtet**

### Roboterassistierte versus laparoskopisch radikale Zystektomie

Es wurden keine Studien identifiziert, die sicherheits-relevante Endpunkte berichteten (siehe auch Tabelle 3.4-3).

**keine Endpunkte zu Sicherheit**

### 3.4.4 Beurteilung der Evidenzstärke

#### Roboterassistierte versus offene radikale Zystektomie

##### Bias-Risiko

**niedriges Bias-Risiko für HTA-Bericht**

Der identifizierte systematische Review [78] wies insgesamt ein niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.4-4). Lediglich das Risiko für einen Selection Bias, einen Performance Bias und einen Attrition Bias war zum Teil etwas erhöht, da der Review nicht auf einer klar definierten Fragestellung beruhte, die methodologische Qualität der Einzelstudien in der Evidenzsynthese kaum berücksichtigt wurde, der Publikationsbias nicht beurteilt wurde und die Heterogenität nicht adäquat analysiert wurde.

**Bias-Risiko in einzelnen Studien unklar**

Der herangezogene systematische Review basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien, die meist retrospektiv angelegt waren. Die Qualität der Studien wurde zwar als mittelmäßig bis gut eingestuft, aufgrund des Studiendesigns der Einzelstudien ist das Verzerrungspotenzial hoch, wodurch die interne Validität generell als gering gewertet wurde. Eine detailliertere Bewertung war mangels Informationen nicht möglich.

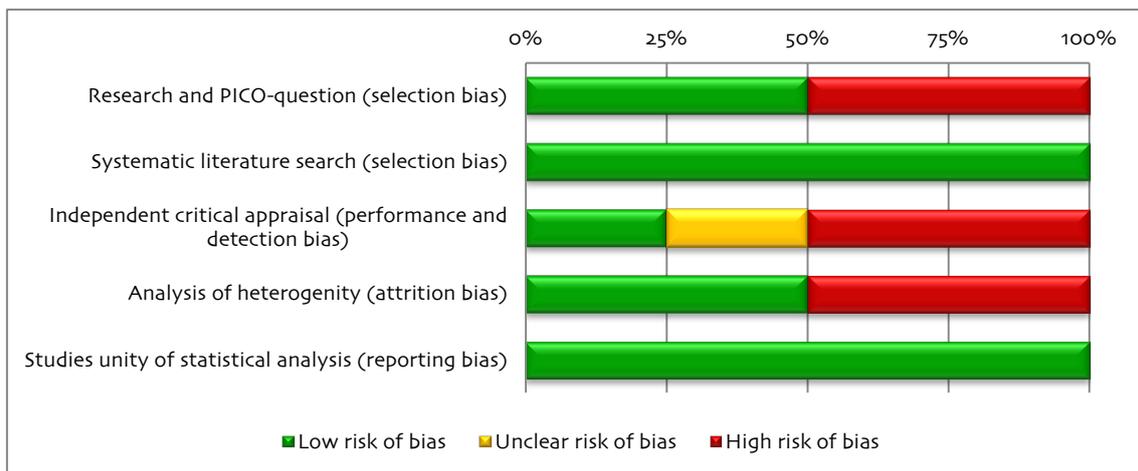


Abbildung 3.4-4: Bias-Risiko von systematischen Review zur radikalen Zystektomie (roboterassistiert vs. offen)

**insgesamt relativ niedriges Bias-Risiko bei Kohortenstudien, jedoch Einschränkungen**

Die beiden identifizierten RCTs [79, 80] wiesen insgesamt ein niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.1-4). Jedoch gab es ein teilweise hohes Risiko für einen Performance und Detection Bias, da in beiden Studien weder Personal noch PatientInnen verblindet waren. Das Risiko für einen Reporting Bias war ebenfalls hoch, da – laut Studienprotokoll – bei einer Studie im Laufe der Zeit der primäre Endpunkt geändert wurde [79].

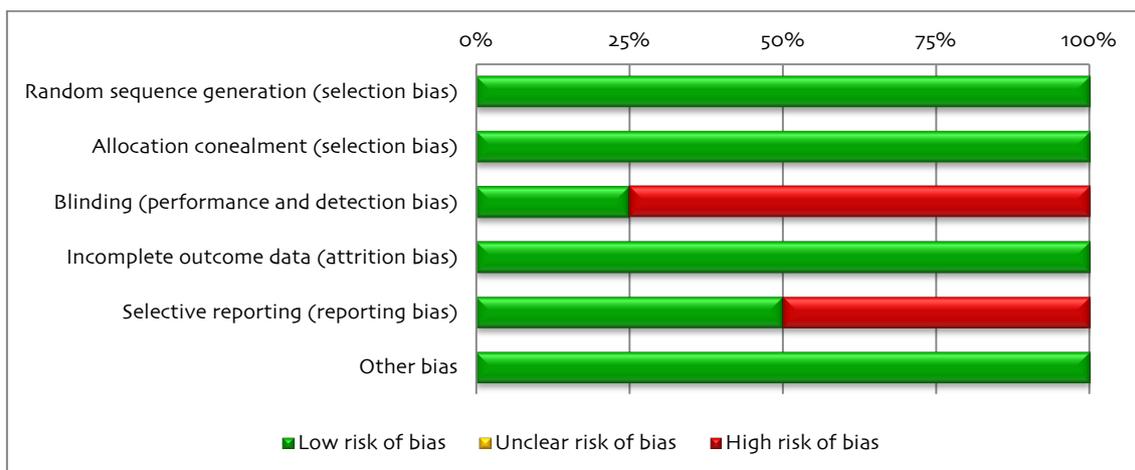


Abbildung 3.4-5: Bias-Risiko von RCTs zur radikalen Zystektomie

### Gesamtstärke der Evidenz

Insgesamt war die Evidenzstärke zur Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zur offenen Zystektomie gering.

Lediglich zur Mortalität sowie teilweise zur Krankenhausaufenthaltsdauer und zu Komplikationen der Roboterchirurgie im Vergleich zur offenen Chirurgie war die Evidenzstärke moderat bis hoch.

Der herangezogene systematische Review basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien, mit geringer interner Validität, daher wurde die Evidenzstärke für Effektschätzer, die auf diesen Studien beruhen, als gering eingestuft. Lediglich bei den Outcomes, bei denen zusätzlich ein RCT hinzugezogen werden konnte, wurde die Evidenzstärke als moderat gewertet. Ein weiteres Herabstufen der Evidenzstärke wurde entweder wegen hoher Heterogenität (bei Aufenthaltsdauer) oder wegen geringen PatientInnenzahlen (vor allem bei Mortalität und Lebensqualität) vorgenommen. Die Evidenzstärke der Studien ist in der Tabelle 3.4-2 zusammengefasst (GRADE-Tabelle).

**Evidenzstärke eher niedrig**

**Evidenzstärke in Ausnahmefällen höher**

**geringe Evidenzstärke, vorrangig bedingt durch Studiendesigns**

**Zusammenfassung in GRADE-Tabelle**

### Roboterassistierte versus laparoskopische radikale Zystektomie

#### Bias-Risiko

Die Qualitätsbewertung des systematischen Reviews [78] zeigte insgesamt ein niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.4-4). Lediglich das Risiko für einen Selection Bias, einen Performance Bias und einen Attrition Bias war zum Teil erhöht, da der Review nicht auf einer klar definierten Fragestellung beruhte, die methodologische Qualität der Einzelstudien in der Evidenzsynthese kaum (oder gar nicht) berücksichtigt wurde, der Publikationsbias nicht beurteilt wurde und die Heterogenität nicht adäquat analysiert wurde.

**Bias-Risiko für HTA-Bericht gering**

Mangels fehlender Informationen, ist das Bias-Risiko der Einzelstudien in dem HTA-Bericht nicht bewertbar, aufgrund der Studiendesigns ist das Verzerrungspotenzial dennoch relativ hoch einzuschätzen.

**Bias-Risiko in einzelnen Studien unklar**

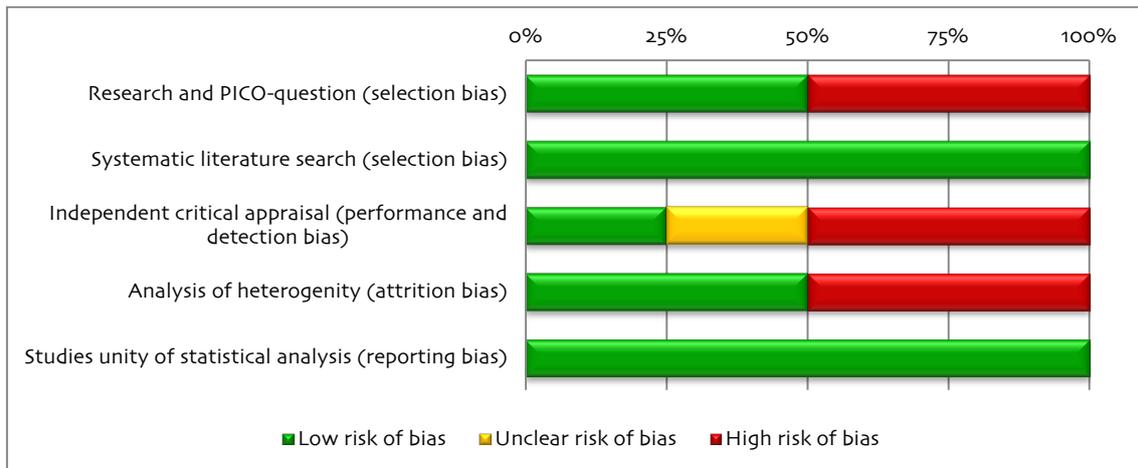


Abbildung 3.4-6: Bias-Risiko von systematischen Review zur radikalen Zystektomie (roboterassistiert vs. offen)

**interne Validität  
gering**

Der HTA-Bericht basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien, die meist retrospektiv angelegt waren. Die Qualität der Studien wurde zwar als mittelmäßig bis gut eingestuft, aufgrund des Studiendesigns der Einzelstudien wurde die interne Validität generell als gering gewertet.

**Gesamtstärke der Evidenz**

**Evidenzstärke  
eher niedrig**

Insgesamt war die Evidenzstärke zur Wirksamkeit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zur laparoskopischen Zystektomie gering, wobei die Dauer des Krankenhausaufenthalts der einzige berichtete Endpunkt war.

**geringe Evidenzstärke  
durch Studiendesigns**

Der herangezogene systematische Review basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien mit geringer interner Validität. Ein weiteres Herabstufen der Evidenzstärke wurde wegen hoher Heterogenität vorgenommen. Die Evidenzstärke der Studien ist in der Tabelle 3.4-3 zusammengefasst (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung  
in GRADE-Tabelle**

Tabelle 3.4-2: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zur offenen Chirurgie

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Effectiveness: Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy</b>							
<b>Mortality (in %)</b>							
1/118	RCT	o vs. 1.7; p=n/a	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>139,140</sup>	Moderate
<b>Oncological outcomes (local recurrence): no evidence</b>							
<b>Oncological outcomes (metastases): no evidence</b>							
<b>Quality of life: global health status after 3 months (scale 0-100)</b>							
1/52	RCT	77 vs. 72; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>141</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>139</sup>	Low
<b>Quality of life: global health status after 6 months (scale 0-100)</b>							
1/53	RCT	76 vs. 78; N.S.	No serious limitations <sup>141</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>139</sup>	Low
<b>Quality of life: global health status after 12/24 months: no evidence</b>							
<b>Quality of life: FACT-VCI after 3 months (mean adjusted difference)</b>							
1/28	RCT	-1.56; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>141</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>139</sup>	Low
<b>Quality of life: FACT-VCI after 6 months (mean difference)</b>							
1/25	RCT	-6.73; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>141</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>139</sup>	Low
<b>Quality of life: FACT-VCI after 12 months (mean difference)</b>							
1/25	RCT	5.61; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>141</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>139</sup>	Low
<b>Quality of life: FACT-VCI after 24 months: no evidence</b>							
<b>Length of hospital stay (in days)</b>							
14/1,422	Syst. rev. <sup>142,143</sup> /(R)CTs	Mean difference: -1.61 (CI -2.75 to -0.47); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>145</sup>	Direct	None	Low
1/118	RCT <sup>144</sup>	8 vs. 8; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	High
<b>Time to resume work/daily activities: no evidence</b>							

<sup>139</sup> Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.

<sup>140</sup> Follow-up of study/studies was less than 5 years.

<sup>141</sup> High risk of bias due to no blinding of outcome assessor.

<sup>142</sup> Based on 2 RCTs, 7 prospective and 4 retrospective controlled trials.

<sup>143</sup> Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already moderate to low.

<sup>144</sup> RCT is also included in results above.

<sup>145</sup> Individual studies had a high degree of heterogeneity.

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Safety: Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy</b>							
<b>Adverse events: general (In %)</b>							
10/1,186 1/118	Syst. rev. <sup>146,147</sup> /(R)CTs RCT <sup>144</sup>	RR: 0.85 (CI 0.73 to 1.0); S.S. 62 vs. 38; N.S.	No serious limitations No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>145</sup> n/a (only 1 trial)	Direct Direct	None Imprecise data (-1) <sup>139</sup>	Low Moderate
<b>Adverse events (intraoperative): no evidence</b>							
1/118	RCT	5 vs. 5.2; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>139</sup>	Moderate
<b>Adverse events (postoperative): no evidence</b>							
<b>Adverse event (perioperative during surgery and ≤30 days after surgery): no evidence</b>							
<b>Re-operation rate: no evidence</b>							

Tabelle 3.4-3: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Zystektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Effectiveness: Robot-assisted radical cystectomy versus laparoscopic radical cystectomy</b>							
<b>Mortality: no evidence</b>							
<b>Oncological outcomes (local recurrence): no evidence</b>							
<b>Oncological outcomes (metastases): no evidence</b>							
<b>Quality of life: no evidence</b>							
<b>Length of hospital stay (in days)</b>							
1/1,304	System. rev. <sup>148,149</sup>	Mean difference: -1.95 (CI -9.88 to 5.97); N.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>150</sup>	Direct	None	Low
<b>Time to resume work/daily activities: no evidence</b>							
<b>Safety: Robot-assisted radical cystectomy versus laparoscopic radical cystectomy</b>							
<b>Adverse events (general): no evidence</b>							
<b>Adverse events (intraoperative): no evidence</b>							
<b>Adverse events (postoperative): no evidence</b>							
<b>Adverse event (perioperative during surgery and ≤30 days after surgery): no evidence</b>							
<b>Re-operation rate: no evidence</b>							

<sup>146</sup> Based on 5 prospective and 4 retrospective controlled trials.

<sup>147</sup> Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already low.

<sup>148</sup> Based on 3 prospective controlled trials.

<sup>149</sup> Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already low.

<sup>150</sup> Individual studies in systematic review had a high degree of heterogeneity.

## 3.5 Hysterektomie

Zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie, wurden insgesamt ein HTA-Bericht [4], vier RCTs [82-85] und vier prospektive Kohortenstudien (nicht-randomisierte kontrollierte Studien) identifiziert [86-89].

In allen Studien des zitierten HTA-Berichts und in allen zusätzlich eingeschlossenen Einzelstudien kam ein „da Vinci® Surgical System“ zum Einsatz. In den Kontrollgruppen wurden entweder offen oder laparoskopisch operiert.

In einer Studie wurde in einer von zwei Kontrollgruppen eine vaginale Hysterektomie durchgeführt [85]. Da dies jedoch die einzige Studie war, die einen roboterassistierten Eingriff mit einer vaginalen Gebärmutterentfernung verglich und der vaginale Zugang ebenfalls ein minimal-invasives Verfahren ist, wurden die Ergebnisse zur laparoskopischen Kontrollgruppe gezählt.

**insgesamt 9 Studien zur Hysterektomie identifiziert**

**OP mit da Vinci® Vergleichsgruppen: laparoskopische oder offene OP**

**Studie mit vaginaler Hysterektomie als Vergleich**

### 3.5.1 Studiencharakteristika

Der identifizierte HTA-Bericht basierte auf 33 Studien, wovon 3 prospektive sowie 30 retrospektive Vergleichsstudien waren [4]. In allen eingeschlossenen Publikationen wurden die Ergebnisse von insgesamt 2.400 Patientinnen in den Interventionsgruppen (roboterassistierte OP) und 3.231 Patientinnen in den Vergleichsgruppen (laparoskopische oder offene OP) berichtet [4, 82-89]. In den Einzelstudien des HTA-Berichts befanden sich 7-237 Patientinnen in den Interventionsgruppen und 7-285 Patientinnen in den Vergleichsgruppen [4].

Die Patientinnen in den Interventionsgruppen waren durchschnittlich zwischen 41 und 66 Jahre alt und mit einem BMI von 23,4-39,6 kg/m<sup>2</sup> [4, 82-89]. In den Kontrollgruppen waren die Patientinnen 42-71 Jahre alt, mit einem BMI von 23,4-37,5 kg/m<sup>2</sup> [4, 82-89]. Das Alter sowie der BMI waren in den Interventionsgruppen und Vergleichsgruppen aller Studien ähnlich.

Die Angaben zur Tumorerkrankung beschränkten sich vorwiegend darauf, ob die Patientinnen eine bösartige oder gutartige Tumorerkrankung aufwiesen:

In vier der acht zusätzlichen Studien wurden ausschließlich Patientinnen mit einem gutartigen Tumor für eine Hysterektomie eingeschlossen [83-86]. Das Gebärmuttergewicht lag in diesen Studien bei 157,1-254,5 Gramm in den Interventionsgruppen und bei 154-247 Gramm in den Kontrollgruppen (Verteilung zwischen Gruppen ähnlich) [84-86]. Das Tumolvolumen bzw. die Tumorgroße wurde in vier Studien, in teilweise verschiedenen Messgrößen, angegeben. Das Tumolvolumen lag beispielsweise bei 6,7-15,2 versus 7,3-18,2 % vom Gesamtvolumen der Gebärmutter. Die Tumorgroße war in den Studiengruppen ähnlich [69, 70, 72, 73, 76].

In den anderen vier der acht zusätzlichen Studien wurden ausschließlich Patientinnen mit bösartigen Tumorerkrankungen einer Hysterektomie unterzogen [82, 87-89]. In diesen Studien wurde teilweise berichtet, dass ein Tumor-Stadium IBI-IIA vorlag oder, dass die durchschnittliche Tumorgroße 11 mm in der Interventionsgruppe und 20 mm in der Kontrollgruppe betrug [87, 88].

**Ergebnisse zu insgesamt 5.631 Patientinnen**

**Patientinnencharakteristika in Studiengruppen meist ähnlich**

**gut- und bösartige Tumore in Studien**

**vier Studien zu gutartigen Tumorerkrankungen**

**vier Studien zu bösartigen Tumorerkrankungen**

<p><b>in HTA-Bericht keine Informationen zu Tumorerkrankungen</b></p>	<p>In dem eingeschlossenen HTA-Bericht [4] wurden keine Aussagen zur Grunderkrankung der Patientinnen getroffen (z. B. ob es sich um gut- oder bösartige Tumore handelte). Auch wurden Charakteristika wie Tumor-Klassifikation, Tumorgroße und Gewicht der Gebärmutter nicht berichtet.</p>
<p><b>Nachbeobachtungszeit zwischen 1 und 24 Monaten</b></p>	<p>Die Nachbeobachtungszeit in den einzelnen Studien lag bei 1-24 Monaten [83-87, 89]. Die Nachbeobachtungszeit der Studien in dem eingeschlossenen HTA-Bericht wurde nicht berichtet.</p>
<p><b>Erfahrung mit roboterassistierter Hysterektomie verschieden</b></p>	<p>In 15 Einzelstudien des eingeschlossenen HTA-Berichts hatten die ChirurgInnen keine oder wenig Erfahrung mit der roboterassistierten Hysterektomie. In 3 Studien des HTA-Berichts wurde berichtet, dass die ChirurgInnen Erfahrung hatten, jedoch wurde nicht erwähnt wie viele Operationen mit Roboterunterstützung durchgeführt wurden [4]. In vier der im Anschluss an den HTA-Bericht publizierten Studien hatten die ChirurgInnen bereits Erfahrung mit der roboterassistierten Hysterektomie: mehr als 20 OPs in einer Studie, mehr als 30 OPs in einer weiteren Studie und mehr als 49 OPs in einer dritten Studie (in einer Studie wurde die Zahl der OPs nicht erwähnt) [83-85, 89]. In zwei Studien hatten die ChirurgInnen keine (oder wenig) Erfahrung mit der Roboterchirurgie [82, 86].</p>
<p><b>keine Studien mit anderen Systemen</b></p>	<p>In allen Studien des zitierten HTA-Berichts [4] und in allen zusätzlich eingeschlossenen Einzelstudien [82-89] wurde erwähnt, dass das „da Vinci® Surgical System“ zum Einsatz kam. Es konnten keine Studien zu Robotersystemen anderer Hersteller identifiziert werden.</p>
<p><b>Studiencharakteristika in Tabelle</b></p>	<p>Die Studiencharakteristika sind in der folgenden Tabelle 3.5-1 zusammengefasst.</p>

Tabelle 3.5-1: Studiencharakteristika zu Hysterektomie

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Somashekhar 2014 [82]	Eklind 2015 [89]	Sarlos 2012 [84]	Paraiso 2013 [83]	Goud 2014 [88]	Martinez-Maestre 2014 [86]	Lönnfors 2015 [85]	Marino 2015 [87]
Study design	HTA-report/systematic review <sup>151</sup>	RCT	Prospective CT	RCT	RCT	Prospective CT	Prospective CT	RCT	Prospective CT
Country	USA: 24; Korea, Turkey: 2; Canada, Italy, Netherlands, Norway, Switzerland: 1	India	Sweden	Switzerland	USA	India	Spain	Sweden	France
Sponsor	None	None	Support by grants from Hjalmar Svensson Foundation	None	Support by grant from Cleveland Clinic Center for Surgical Innovation, Teaching and Education	None	Support by public funds	n/a	Support by grant from French Ministry of Health
Intervention/Product	RAH/da Vinci®	RAH/da Vinci®	RAH/da Vinci®	RAH/da Vinci®	RAH/da Vinci®	RAH/da Vinci®	RAH/da Vinci®	RAH/da Vinci®	RAH/da Vinci®
Comparator	OH or LH	OH	OH	LH	LH	LH	LH	LH <sup>152</sup>	LH
Experience of surgeon(s)	In 15 studies: surgeons not or little experienced In 3 studies: surgeons experienced (number RAHs not stated) In 18 studies: n/a <sup>153</sup>	Surgeons not experienced	Surgeons experienced (number RAHs not stated)	Surgeons little experienced ( $\geq 30$ RAHs)	Surgeons little experienced ( $\geq 20$ RAHs)	n/a	Surgeons little to not experienced (number RAHs not stated)	Surgeons experienced ( $\geq 49$ RAHs)	n/a
Number of pts	RAH vs. OH: 875 <sup>154</sup> vs. 1,341 RAH vs. LH: 1,160 vs. 1,368	25 vs. 25	40 vs. 48	50 vs. 50	31 vs. 31	26 vs. 26	52 vs. 55	61 vs. 61	80 vs. 226
Age of patients (yrs.)	RAH vs. OH: $\bar{O}$ 42-63 vs. 42-71 RAH vs. LH: $\bar{O}$ 41-64 vs. 42-71	$\bar{O}$ 51 vs. 53 (N.S.)	$\bar{O}$ 66 vs. 66 (N.S.)	$\bar{O}$ 46 vs. 46 (p=n/a)	$\bar{O}$ 44 vs. 46 (N.S.)	$\bar{O}$ 55 vs. 53 (N.S.)	$\bar{O}$ 47 vs. 50 (N.S.)	$\bar{O}$ 47 vs. 46 (N.S.)	$\bar{O}$ 54 vs. 54 (N.S.)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	RAH vs. OH: $\bar{O}$ 23.4-39.6 vs. 23.6-39.9 RAH vs. LH: $\bar{O}$ 23.4-37.5 vs. 22.5 vs. 35	$\bar{O}$ 31 vs. 31.9 (N.S.)	$\bar{O}$ 29 vs. 29 (N.S.)	$\bar{O}$ 25.7 vs. 26 (p=n/a)	$\bar{O}$ 29.9 vs. 31.4 (N.S.)	n/a	$\bar{O}$ 28.8 vs. 28.4 (N.S.)	$\bar{O}$ 24.9 vs 24.9 (N.S.)	$\bar{O}$ 24 vs. 25 (N.S.)

<sup>151</sup> HTA of 33 studies: 3 prospective and 30 retrospective studies. 16 Studies compared robotic with open surgery, 12 studies compared robotic with laparoscopic surgery, 5 studies compared robotic to open and laparoscopic surgery

<sup>152</sup> 25 patients underwent vaginal hysterectomy and 36 patients underwent laparoscopic hysterectomy. Since vaginal hysterectomy is also a minimally-invasive technique it was not separated.

<sup>153</sup> In 11 studies single surgeon, in 11 studies 2 or more surgeon, in 11 studies no information on number of surgeons.

<sup>154</sup> Patients of the robotic groups from studies comparing RAH vs. OH vs. LH were counted twice.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Somashekhar 2014 [82]	Eklind 2015 [89]	Sarlos 2012 [84]	Paraiso 2013 [83]	Goud 2014 [88]	Martinez-Maestre 2014 [86]	Lönnerfors 2015 [85]	Marino 2015 [87]
Clinical classification	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	Stage IB1-IIA (N.S.)	n/a	n/a	n/a
Mean size tumour (cm)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a (N.S.)	n/a	n/a	Ø 1.1 vs. 2.0 (S.S.) <sup>155</sup>
Uterine weight (g)	n/a	n/a	n/a	Ø 254.5 vs. 247 (p=n/a)	n/a	n/a	Ø 157.1 vs. 183.9 (N.S.)	Ø 180 vs. 154 (N.S.)	n/a
Benign/malignant tumours (%)	n/a	All patients had endometrial cancer	All patients had endometrial cancer	All pts. had benign indications for hysterectomy	All pts. had benign indications for hysterectomy	All pts. had invasive early cervical cancer	All pts. had benign indications for hysterectomy	All pts. had benign indications or bleeding for hysterectomy	All pts. had cervical or endometrial cancer
Primary endpoint(s)	Review evidence of effectiveness and safety of robot-assisted surgery compared to other surgical interventions for specified indications	n/a	n/a <sup>156</sup>	Total operating time	Operative time	n/a <sup>157</sup>	Operative time	Hospital costs	n/a <sup>158</sup>
Inclusion criteria	Individuals undergoing robot-assisted surgery for prostatectomy, hysterectomy, nephrectomy, and cardiac surgeries	n/a	n/a <sup>159</sup>	Pts. with benign indications for hysterectomy (if vaginal hysterectomy was expected to be difficult), BMI <40 kg/m <sup>2</sup> , with signed consent	Women ≥18 years old who were to undergo laparoscopic hysterectomy for benign indications	All cases of radical hysterectomy for cervical cancer	Elective surgery, uterine length ≤16 cm at vaginal ultrasound, and a signed informed consent	Pts. with need for total hysterectomy, with: uterus size ≤16 cm, gestational weeks, uterus/vaginal size enabling vaginal retrieval allowing for coring, when necessary, no desire for additional pregnancies, informed consent	Pts. referred for gynaecologic oncologic indications (endometrial and cervical cancer) between 2007 and 2010

<sup>155</sup> For patients with cervical cancer.

<sup>156</sup> Aim was to compare surgical outcome, patient satisfaction with the length of the hospital stay, recovery time, and costs of RAH to OH.

<sup>157</sup> Aim was to compare the safety, morbidity, intraoperative, pathologic and postoperative outcomes of RAH to LH in patients with early stage cervical cancer

<sup>158</sup> Aim was to compare the costs and clinical outcomes of conventional laparoscopy vs. robot-assisted laparoscopy in the gynaecologic oncologic indications.

<sup>159</sup> Inclusion criteria were not clearly stated. However, all women with endometrial carcinoma were included.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Somashekhar 2014 [82]	Eklind 2015 [89]	Sarlos 2012 [84]	Paraiso 2013 [83]	Goud 2014 [88]	Martinez-Maestre 2014 [86]	Lönnerfors 2015 [85]	Marino 2015 [87]
Exclusion criteria	n/a	n/a	n/a	Estimated uterus weight >400 g <sup>160</sup> , no combination with other procedures, no underlying malignant condition	Suspected malignancy, medical illness that precludes laparoscopy, inability to give informed consent, morbid obesity (BMI $\geq$ 44 kg/m <sup>2</sup> ), or need for concomitant bowel resection.	n/a	Malignancy, genital prolapse indicating vaginal hysterectomy, suspicion of adnexal malignancy, adnexal mass >7 cm in maximum diameter, known or suspected endometriosis, extensive adhesions contraindicating a laparoscopic approach, and comorbidity contraindicating surgery	Pts. with: suspicion of or known malignancy, known extensive intra-abdominal adhesions, contraindication for laparoscopic surgery, pacemaker or other electrosensitive implant, known bleeding disorder, immunosuppression therapy, simultaneous need for prolapse surgery, allergy to metronidazole and/or doxycycline, inability to understand patient information, when pts. referred to vaginal hysterectomy	n/a
Follow-up (months)	n/a	n/a	3	1.5	6	n/a	1	4	24
Drop-outs, n (%)	n/a	n/a	0	3 (6) vs. 2 (4) (p=n/a)	6 (19.3) vs. 5 (16.1) (p=n/a)	0	2 (1) vs. 2 (1)	0	0
Effectiveness-related outcomes									
Mortality in % (n) pts.	n/a	n/a	0 vs. 0	n/a	n/a	0 vs. 0	n/a	0 vs. 0	0 vs. 0
Oncological outcomes in % (n) pts. (local recurrence, metastases, positive surgical margins)	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> n/a	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> n/a	<i>Local recurrence:</i> n/a <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> n/a	-	-	<i>Local recurrence:</i> 0 vs. 0 <i>Metastases:</i> n/a <i>Positive surgical margins:</i> n/a	-	-	<i>Local recurrence:</i> 9 (7) vs. 8 (18) P=0.84 (N.S.) <i>Metastases:</i> 12 (10) vs. 9 (20) P=0.84 (N.S.) <i>Positive surgical margins:</i> n/a

<sup>160</sup> In study protocol it was stated that patients with uterus weight of >400 g were excluded. However, there were patients with greater uterus weight in the study.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Somashekhar 2014 [82]	Eklind 2015 [89]	Sarlos 2012 [84]	Paraiso 2013 [83]	Goud 2014 [88]	Martinez-Maestre 2014 [86]	Lönnerfors 2015 [85]	Marino 2015 [87]
QoL (including patient satisfaction)	n/a	n/a	<i>Patient satisfaction</i> <sup>161</sup> : 97 % vs. 95 % P=n/a (N.S.)	<i>Change of QoL</i> <sup>162</sup> : 13 vs. 5 P<0.001 (S.S.)	<i>Change of QoL</i> <sup>163</sup> : n/a p>0.15 (N.S.)	n/a	n/a	n/a	n/a
Length of hospital stay in days	<b>RH vs. OH:</b> Ø 1-11.6 vs. 2-16.9 Mean difference: -2.6 (CI -2.9 to -2.2) P<0.0001 (S.S.) <sup>164</sup> <b>RH vs. LH:</b> Ø 1-7.92 vs. 1.05-8 Mean difference: -0.4 (CI -0.6 to -0.2) P<0.0001 (S.S.) <sup>164</sup>	Ø 1.94 vs. 5.54 P<0.001 (S.S.)	Ø 1.8 vs. 4.8 P<0.0001 (S.S.)	Ø 3.3 vs. 3.6 P=0.15 (N.S.)	n/a p=n/a (N.S.)	Ø 2.9 vs. 3.1 P>0.05 (N.S.)	Ø 1.38 vs. 2.42 P=0.0001 (S.S.)	Ø 1.1 vs. 1.4 P=0.09 (N.S.)	Ø 6 vs. 5 P=0.52 (N.S.)
Time to resume work/daily activities in days	n/a	n/a	<i>Resume activity:</i> Ø 5 vs. 14 p<0.0001 (S.S.)	<i>Resume work:</i> Ø 35.2 vs. 38.1 P=0.42 (N.S.) <i>Resume activity:</i> Ø 28.8 vs. 31.2 p=0.41 (N.S.)	<i>Resume activity:</i> n/a p=n/a (N.S.) <sup>165</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a
Blood loss in mL	<b>RH vs. OH:</b> Ø 50-300 vs. 193-2,000 Mean difference: -267.2 (CI -320 to -214.3) P<0.0001 (S.S.) <sup>164</sup>	Ø 81.3 vs. 234 P<0.001 (S.S.)	Ø 76 vs. 317 P<0.0001 (S.S.)	Ø 87 vs. 79 P=0.39 (N.S.)	n/a p=n/a (N.S.)	Ø 110 vs. 160 P>0.05 (N.S.)	n/a	Ø 50 vs. 100 P=0.001 (S.S.)	Ø 96 vs. 110 P=0.56 (N.S.)
Blood loss in mL (Fortsetzung)	<b>RH vs. LH:</b> Ø 50-250 vs. 50-353 Mean difference: -84.4 (CI -117.1 to -51.7) P<0.0001 (S.S.) <sup>164</sup>								

<sup>161</sup> A telephone questionnaire inquired whether patients were satisfied with the duration of the hospital stay.

<sup>162</sup> Given as difference in EQ-5D before and 6 weeks after surgery. The EQ-5D questionnaire is a descriptive system of health-related quality-of-life states consisting of five dimensions (mobility, self-care, usual activities, pain and discomfort, anxiety and depression), each of which can take one of three responses. The responses record three levels of severity (no problems or some or moderate problems or extreme problems) within a particular EQ-5D dimension. The EQ visual analog scale records the respondent's self-rated health on a vertical, visual analog scale in which the end points are labeled "best imaginable health state" (score 100) and "worst imaginable health state" (score 0).

<sup>163</sup> QoL was measured with the SF-36 (36-Item Short Form Health Survey) questionnaire. Physical QoL was 47 vs. 44 (p=0.42) at baseline and 53 vs. 53.7 (p=0.8) after 6 months. Mental QoL was 52 vs. 47 (p=0.05) at baseline and 50 vs. 45 (p=0.35) after 6 months.

<sup>164</sup> There was high heterogeneity among studies.

<sup>165</sup> It was stated that e.g. 6 weeks after surgery 16 vs. 17 patients were able to return to normal activities.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Somashekhar 2014 [82]	Eklind 2015 [89]	Sarlos 2012 [84]	Paraiso 2013 [83]	Goud 2014 [88]	Martinez-Maestre 2014 [86]	Lönnerfors 2015 [85]	Marino 2015 [87]
Blood transfusion in % (n) of pts.	<b>RH vs. OH:</b> Ø 6 (18 of 726) vs. 27 (140 of 1,017) RR 0.2 (CI 0.1 to 0.4) P<0.0001 ( <b>S.S.</b> ) <b>RH vs. LH:</b> Ø 6 (14 of 615) vs. 10 (26 of 611) RR 0.53 (CI 0.3 to 1) P=0.048 ( <b>S.S.</b> )	n/a	Ø 0 (0) vs. 1 (2) P=n/a	n/a	Ø 7.7 (2) vs. 3.8 (1) P=n/a	n/a	Ø 0 (0) vs. 1.9 (1) P=n/a	Ø 0 (0) vs. 1.6 (1) P=n/a	Ø 2 (2) vs. 3 (7) P=0.69 ( <b>N.S.</b> )
Operative time in minutes	<b>RH vs. OH:</b> Ø 144-434 vs. 79-283 <sup>166</sup> Mean difference: 49.1 (CI 28.9 to -69.3) P<0.0001 ( <b>S.S.</b> ) <sup>164</sup> <b>RH vs. LH:</b> Ø 89.9-276 vs. 82.9-300 Mean difference: 5.0 (CI -13.7 to 23.6) P=0.6 ( <b>N.S.</b> ) <sup>164</sup>	Ø 177 vs. 121.6 P<0.001 ( <b>S.S.</b> )	Ø 127 vs. 179 P<0.0001 ( <b>S.S.</b> )	Ø 106 vs. 75 P<0.001 ( <b>S.S.</b> )	Ø 172.8 vs. 102.7 P=0.001 ( <b>S.S.</b> )	Ø 158 vs. 174 P>0.05 ( <b>N.S.</b> )	Ø 154.6 vs. 185.7 P=0.001 ( <b>S.S.</b> )	Ø 76 vs. 86 P=0.54 ( <b>N.S.</b> )	Ø 300 vs. 240 <sup>167</sup> P=0.0002 ( <b>S.S.</b> )
<b>Safety-related outcomes</b>									
Adverse events, general in % (n) pts.	<b>RH vs. OH:</b> 18 (99 of 827) vs. 36 (349 of 1,226) RR 0.4 (CI 0.3 to 0.6) P<0.0001 ( <b>S.S.</b> ) <sup>168</sup> <b>RH vs. LH:</b> 18 (90 of 1,028) vs. 26 (120 of 1,027) RR 0.73 (CI 0.6 to 0.9) P=0.016 ( <b>S.S.</b> ) <sup>168</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Intraoperative AEs	n/a	4 (1) vs. 0 (0) P=1 ( <b>N.S.</b> )	5 (2) vs. 4 (2) P=n/a ( <b>N.S.</b> )	25.5 (12) vs. 14.6 (7) P=0.21 ( <b>N.S.</b> )	n/a p=n/a ( <b>N.S.</b> )	0 vs. 0	n/a	1.6 (1) vs. 1.6 (1) P=1.0 ( <b>N.S.</b> )	n/a
Postoperative AEs (≤30 days after surgery)	n/a	0 (0) vs. 20 (5) P=0.05 ( <b>S.S.</b> )	22.5 (9) vs. 16.7 (8) P=n/a ( <b>N.S.</b> )	12.8 (6) vs. 10.4 (5) P=0.76 ( <b>N.S.</b> )	n/a p=n/a ( <b>N.S.</b> )	7.7 (2) vs. 11.5 (3) P=n/a	n/a	13.1 (8) vs. 26.2 (16) P=n/a	n/a p=n/a ( <b>N.S.</b> )

<sup>166</sup> In individual studies most commonly defined as skin-to-skin time.

<sup>167</sup> It was not clearly stated what “operative time” covers.

<sup>168</sup> It was not stated which complications occurred in the individual study groups.

Author, year, reference number	HIQA 2011 [4]	Somashekhar 2014 [82]	Eklind 2015 [89]	Sarlos 2012 [84]	Paraiso 2013 [83]	Goud 2014 [88]	Martinez-Maestre 2014 [86]	Lönnerfors 2015 [85]	Marino 2015 [87]
Perioperative AEs (during surgery and ≤30 days after surgery)	n/a	4 (1) <sup>169</sup> vs. 20 (5) <sup>170</sup> P=n/a	27.5 (11) <sup>171</sup> vs. 20.8 (10) <sup>172</sup> P=n/a (N.S.)	31.9(15) vs. 22.9 (11) <sup>173</sup> P=0.36 (N.S.)	n/a p=n/a (N.S.)	7.7 (2) <sup>174</sup> vs. 11.5 (3) <sup>175</sup> P=n/a	3.9 (2) <sup>176</sup> vs. 7.4 (4) <sup>177</sup> P=n/a	14.8 (9) <sup>178</sup> vs. 27.9 (17) <sup>179</sup> P=n/a	n/a
Re-operation rate in % (n) pts.	n/a	n/a	n/a <sup>180</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a	1.6 (1) vs. 6.6 (4) P=0.21 (N.S.)	n/a
Conversion to open/laparoscopic surgery in % (n) pts.	<b>RH vs. OH:</b> n/a <b>RH vs. LH:</b> 7 (26 of 962) vs. 17 (63 of 1,009) <sup>181</sup> RR 0.44 (CI 0.3 to 0.7) P=0.0003 (S.S.)	0 vs. -	0 vs. -	2 (1) <sup>182</sup> vs. 0 (0)	7.7 (2) <sup>183</sup> vs. n/a P=n/a	0 vs. 0 <sup>184</sup>	2 (1) vs. 2 (1) <sup>185</sup> P=n/a	0 (0) vs. 3.3 (2) <sup>186</sup> P=0.5 (N.S.)	1 (1) vs. 3 (7) P=0.67 (N.S.)

Abbreviations: AEs = adverse events; CT = controlled trial (not randomised); LH = laparoscopic hysterectomy; n = number (of patients); n/a = data not available; N.S. = not statistically significant; OH = open hysterectomy; pts. = patients; QoL = quality of life; RAH = robot-assisted hysterectomy; RCT = randomised controlled trial; S.S. = statistically significant; UK = United Kingdom; US = United States of America; vs. = versus; yrs. = years

<sup>169</sup> Iliac vein injury (1 patient).

<sup>170</sup> Paralytic ileus (3 patients), seroma collection in wound (1 patient), urinary tract infection (1 patient).

<sup>171</sup> Bladder injury (2 patients), postoperative infection (3 patients), vaginal cuff infection (2 patients), urinary tract infection, hematoma, bleeding, fistula (1 patient each).

<sup>172</sup> Wound infection (2 patients), bladder injury, serosa injury, dura puncture, atrial fibrillation, vaginal cuff infection, postoperative infection, subileus, blood transfusion (1 patient each).

<sup>173</sup> It was not clearly stated which complications occurred in the individual study groups.

<sup>174</sup> Ileus (1 patient) and urinary retention (1 patient).

<sup>175</sup> Ileus (1 patient), deep vein thrombosis (1 patient) and urinary retention (1 patient).

<sup>176</sup> Urinary bladder injury (1 patient), vaginal vault haematoma (1 patient).

<sup>177</sup> Urinary bladder injury (1 patient), vaginal vault haematoma (1 patient), blood transfusion (1 patient), bleeding (1 patient).

<sup>178</sup> Urinary tract infection (4 patients), hematoma (2 patients), dehiscence (1 patient), port infection (1 patient), accidental cystotomy (1 patient).

<sup>179</sup> Urinary tract infection (4 patients), hematoma (11 patients), dehiscence (1 patient), accidental cystotomy (1 patient)

<sup>180</sup> There were minimum 2 patients in the robotic group that had to re-operated.

<sup>181</sup> Reasons for conversion not stated.

<sup>182</sup> Positioning of robot was not possible.

<sup>183</sup> Reasons: robot malfunction (1 patient), inability to ventilate (1 patient).

<sup>184</sup> It was only stated that no patient required conversion to open surgery.

<sup>185</sup> Extensive adhesions were found at initial laparoscopy in both groups.

<sup>186</sup> Reasons: large uterus (1 patient), last minute change to unexperienced assistant (1 patient).

### 3.5.2 Wirksamkeit

#### Roboterassistierte versus offene Hysterektomie

Zur Bewertung der Wirksamkeit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zu einem offen-chirurgischen Eingriff konnten drei Studien identifiziert werden (ein HTA-Bericht, ein RCT und eine kontrollierte Kohortenstudie) [4, 82, 89].

**3 Studien  
herangezogen**

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.5-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung  
in GRADE-Tabelle**

#### Mortalität

Die Mortalität wurde in einer Einzelstudie mit 88 Patientinnen berichtet und lag bei jeweils 0 % in der Interventionsgruppe und Vergleichsgruppe [89].

**Mortalität in einer  
Studie lag bei 0 %**

#### Onkologische Endpunkte

Keine der identifizierten Studien berichtete über onkologische Endpunkte, wie Rezidivraten und eventuelle Metastasenbildung.

**onkologische Endpunkte  
nicht berichtet**

#### Lebensqualität

In einem RCT wurde die Lebensqualität in Form von Patientinnenzufriedenheit gemessen. Hierbei wurden mittels eines Telefoninterviews die Patientinnen zu deren Zufriedenheit mit der Krankenhausaufenthaltsdauer befragt. Insgesamt waren 97 % der Patientinnen in der Robotergruppe und 95 % der Patientinnen in der Kontrollgruppe mit der Aufenthaltsdauer zufrieden. Der Gruppenunterschied war statistisch nicht signifikant [89].

**Patientinnenzufrieden-  
heit mit KH-Aufenthalt  
in einer Studie:  
97 vs. 95 %**

In zwei weiteren Studien [83, 84] wurde zwar die Veränderung der Lebensqualität gemessen, jedoch waren die Angaben unvollständig und konnten für eine Bewertung nicht herangezogen werden: In einer Studie [84] wurde zwar die Veränderung angegeben, die Lebensqualität vor der Operation wurde jedoch nicht berichtet. In der zweiten Studie wurde lediglich das Signifikanzniveau der Veränderung der Lebensqualität zwischen den Behandlungsgruppen angegeben.

**Angaben zu  
Lebensqualität  
in zwei Studien,  
jedoch unvollständig**

#### Dauer des Krankenhausaufenthalts

Die Dauer des Krankenhausaufenthalts wurde in dem HTA-Bericht und in den beiden zusätzlich eingeschlossenen Einzelstudien berichtet.

**in 4 Studien berichtet**

Die Meta-Analyse aus dem zitierten HTA-Bericht [4] wurde für den vorliegenden Bericht übernommen, konnte jedoch nicht um die Ergebnisse der zusätzlichen Einzelstudien ergänzt werden, da in diesen nicht die Standardabweichungen angegeben wurden. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in Abbildung 3.5-1 dargestellt.

**Zusammenfassung  
Aufenthaltsdauer  
in Meta-Analyse**

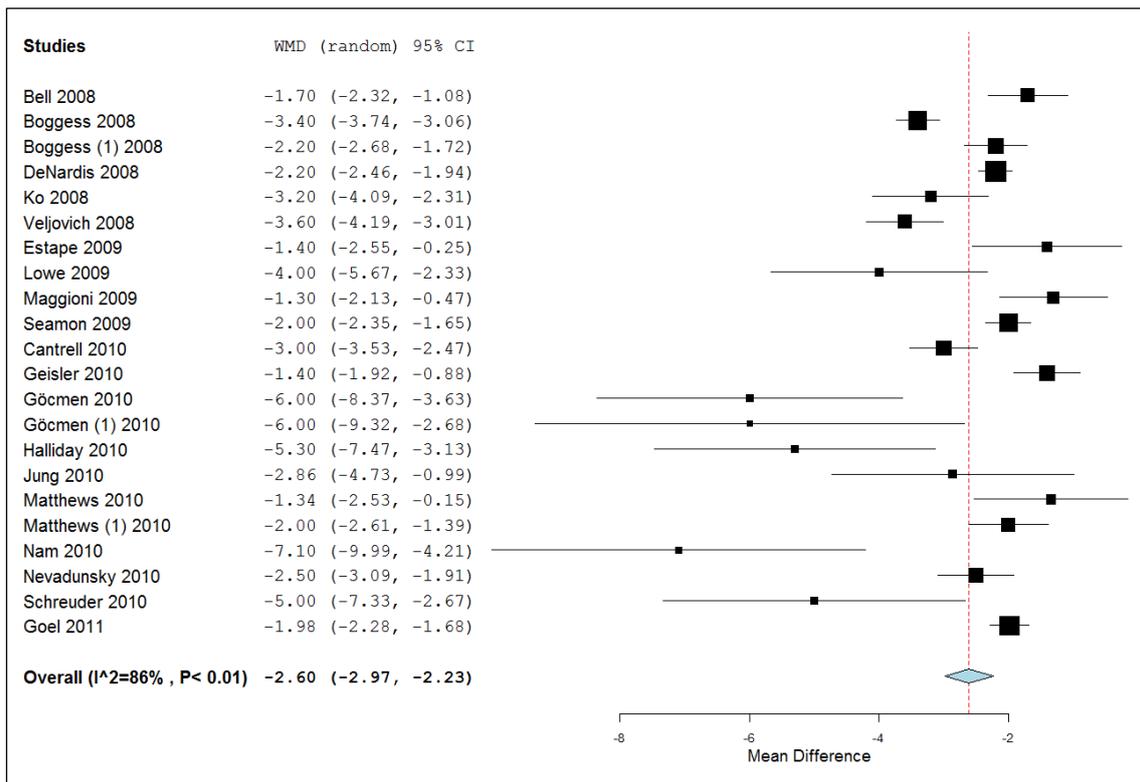


Abbildung 3.5-1: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. offene Hysterektomie

**Meta-Analyse:  
2,6 Tage kürzerer  
KH-Aufenthalt  
Roboterchirurgie**

Die Meta-Analyse zeigt, dass eine statistisch signifikant kürzere Aufenthaltsdauer bei einer roboterassistierten Hysterektomie von 2,6 Tagen im Vergleich zu einem offen-chirurgischen Eingriff vorliegt (p<0.01). Jedoch weisen die Einzelstudien eine hohe Heterogenität auf (I<sup>2</sup>=88 %). Die detaillierten Daten der Einzelstudien in der Meta-Analyse sind im Anhang zu finden.

**kürzere KH-Aufenthalte  
bei Roboterchirurgie  
auch in Einzelstudien**

In den zusätzlichen Einzelstudien (ein RCT und eine Kohortenstudie) betrug die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in den Interventionsgruppen 1,8-1,9 und in den Kontrollgruppen 4,8-5,54 Tage. Der Gruppenunterschied war in beiden Studien statistisch signifikant [4, 82, 89].

**Zeit bis Wiederaufnahme Arbeit/Alltagstätigkeiten**

**Wiederaufnahme  
Alltagstätigkeiten der  
Patientinnen mit  
Roboterchirurgie  
schneller (in 1 Studie)**

Eine Kohortenstudie mit 88 Teilnehmerinnen untersuchte die Zeit, bis die Patientinnen ihre Alltagstätigkeiten wieder aufnehmen konnten. Die Patientinnen in der Interventionsgruppe konnten nach fünf Tagen und die Patientinnen in den Kontrollgruppen konnten nach 14 Tagen wieder ihren Alltagstätigkeiten nachgehen. Der Gruppenunterschied war statistisch signifikant [89].

## Roboterassistierte versus laparoskopische Hysterektomie

Zur Bewertung der Wirksamkeit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff konnten sieben Studien identifiziert werden (ein HTA-Bericht, drei RCTs und drei kontrollierte Kohortenstudien) [4, 83-88].

**7 Studien  
herangezogen**

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.5-3 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Zusammenfassung  
in GRADE-Tabelle**

### Mortalität

Die Mortalität wurde in einem RCT und in zwei Kohortenstudien mit insgesamt 480 Patientinnen berichtet und lag bei jeweils 0 % in den Interventionsgruppen und Vergleichsgruppen [85, 87, 88].

**Mortalität: 0 %**

### Onkologische Endpunkte

In zwei Kohortenstudien mit 358 Patientinnen wurde die Rezidivrate erhoben, die bei 0 % in beiden Studiengruppen einer Studie und bei 9 % in der Interventionsgruppe sowie bei 8 % in der Kontrollgruppe der zweiten Studie lag, wobei der Unterschied statistisch nicht signifikant war [87, 88].

**Rezidive sowohl bei  
Roboterchirurgie als  
auch offener Chirurgie**

In einer Kohortenstudie mit 306 Patientinnen wurde außerdem berichtet, dass sich bei 12 % der Patientinnen in der Interventionsgruppe und bei 9 % der Patientinnen in der Kontrollgruppe Metastasen während der Nachbeobachtungszeit (zwei Jahre) bildeten (Unterschied statistisch nicht signifikant) [87].

**Metastasen sowohl bei  
Roboterchirurgie als  
auch offener Chirurgie**

### Lebensqualität

In einem RCT wurde die Lebensqualität mittels EQ-5D erhoben. Dieser Fragebogen ist ein deskriptives Instrument, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand von fünf Dimensionen zu messen (Skala von 0-100). In der Interventionsgruppe verbesserte sich die Lebensqualität um 13 Punkte und in der Kontrollgruppe um 5 Punkte. Der Gruppenunterschied war statistisch signifikant [84].

**Lebensqualitäts-  
verbesserungen nach  
Roboterchirurgie größer**

### Dauer des Krankenhausaufenthalts

Die Dauer des Krankenhausaufenthalts wurde in dem HTA-Bericht, in zwei RCTs und in drei Kohortenstudien berichtet.

**in 6 Studien berichtet**

Die Meta-Analyse aus dem zitierten HTA-Bericht wurde für den vorliegenden Bericht wieder aufgenommen (Studien Sert 2007 bis Lim 2011) und konnte um die Ergebnisse von vier zusätzlichen Einzelstudien ergänzt werden (Studien Sarlos (RCT) 2012 bis Marino 2015). Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in Abbildung 3.5-2 dargestellt.

**Zusammenfassung  
Aufenthaltsdauer  
in Meta-Analyse**

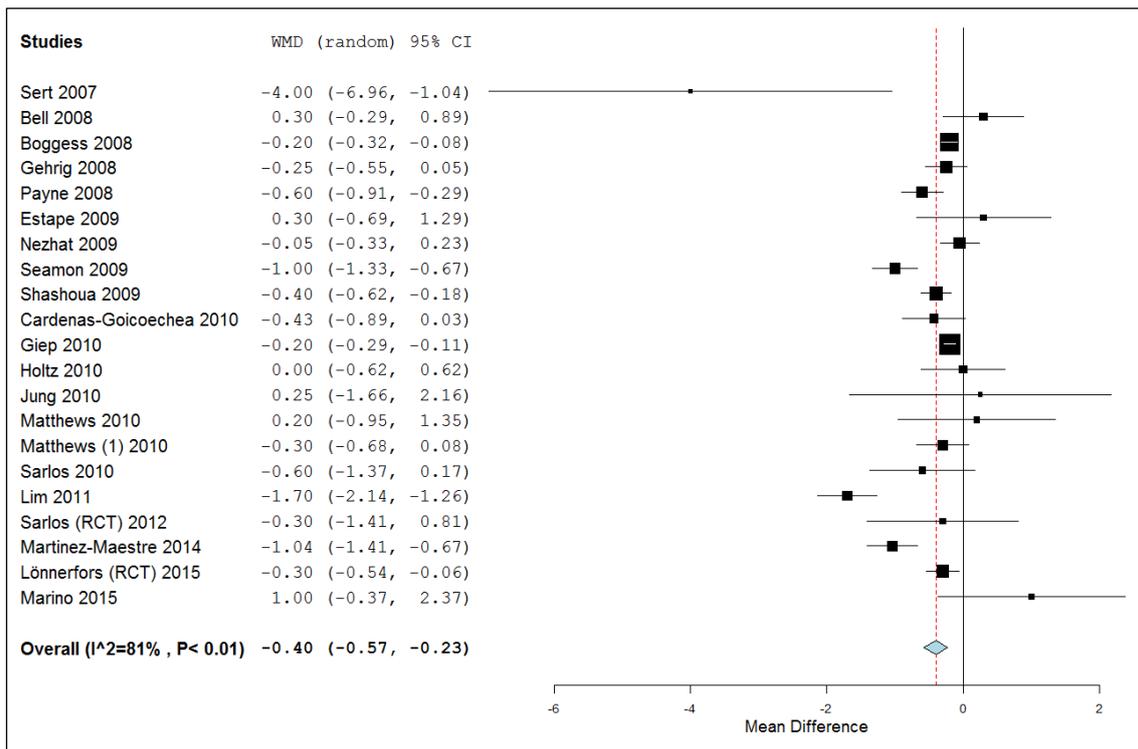


Abbildung 3.5-2: Forest-Plot zu KH-Aufenthaltsdauer roboterassistierte vs. laparoskopische Hysterektomie

**Meta-Analyse:**  
**0,4 Tage kürzerer KH-Aufenthalt**  
**Roboterchirurgie**

Die Meta-Analyse zeigt, dass – über alle Studien hinweg – eine statistisch signifikant kürzere Aufenthaltsdauer bei einer roboterassistierten Hysterektomie von 0,4 Tagen im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff berichtet wurde ( $p < 0.01$ ). Jedoch weisen die Einzelstudien eine hohe Heterogenität auf ( $I^2 = 81\%$ ). Die detaillierten Daten der Einzelstudien in der Meta-Analyse sind im Anhang zu finden.

**in fehlender Kohortenstudie:**  
**2,9 vs. 3,1 Tage**

In der Kohortenstudie, die wegen fehlenden Angaben zur Standardabweichung nicht in die Meta-Analyse aufgenommen werden konnte, lag die Aufenthaltsdauer bei 2,9 Tagen in der Interventionsgruppe und bei 3,1 Tagen in der Kontrollgruppen (Unterschied statistisch nicht signifikant) [88].

**Wiederaufnahme Arbeit bzw. Alltagstätigkeiten der Patientinnen mit Roboterchirurgie etwas schneller**

**Zeit bis Wiederaufnahme Arbeit/Alltagstätigkeiten**

Ein RCT analysierte auch die Zeit, bis die Patientinnen ihre Arbeit und auch ihre Alltagstätigkeiten wieder aufnehmen konnten. Die Patientinnen in der Interventionsgruppe konnten nach 35 bzw. 29 Tagen und die Patientinnen in den Kontrollgruppen konnten nach 38 bzw. 31 Tagen wieder ihrer Arbeit bzw. ihren Alltagstätigkeiten nachgehen. Der Gruppenunterschied war jeweils statistisch nicht signifikant.

**3.5.3 Sicherheit**

**Roboterassistierte versus offene Hysterektomie**

**3 Studien herangezogen**

Zur Bewertung der Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zu einem offen-chirurgischen Eingriff konnten drei Studien identifiziert werden (ein HTA-Bericht, ein RCT und eine kontrollierte Kohortenstudie) [4, 82, 89].

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.5-2 zu finden (GRADE-Tabelle).

Zusammenfassung in GRADE-Tabelle

### Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse wurden in dem identifizierten HTA-Bericht [4] zusammengefasst, jedoch wurde nicht erwähnt, ob es sich dabei um intra-, peri-, oder postoperative Komplikationen handelte. Daher wurden die Komplikationen als „generell“ deklariert. Die Meta-Analyse aus dem zitierten HTA-Bericht [4] zu „generellen unerwünschten Ereignissen“, konnte um keine weitere Studie erweitert werden und wurde unverändert übernommen (siehe Abbildung 3.5-3).

generelle Komplikationen in Meta-Analyse

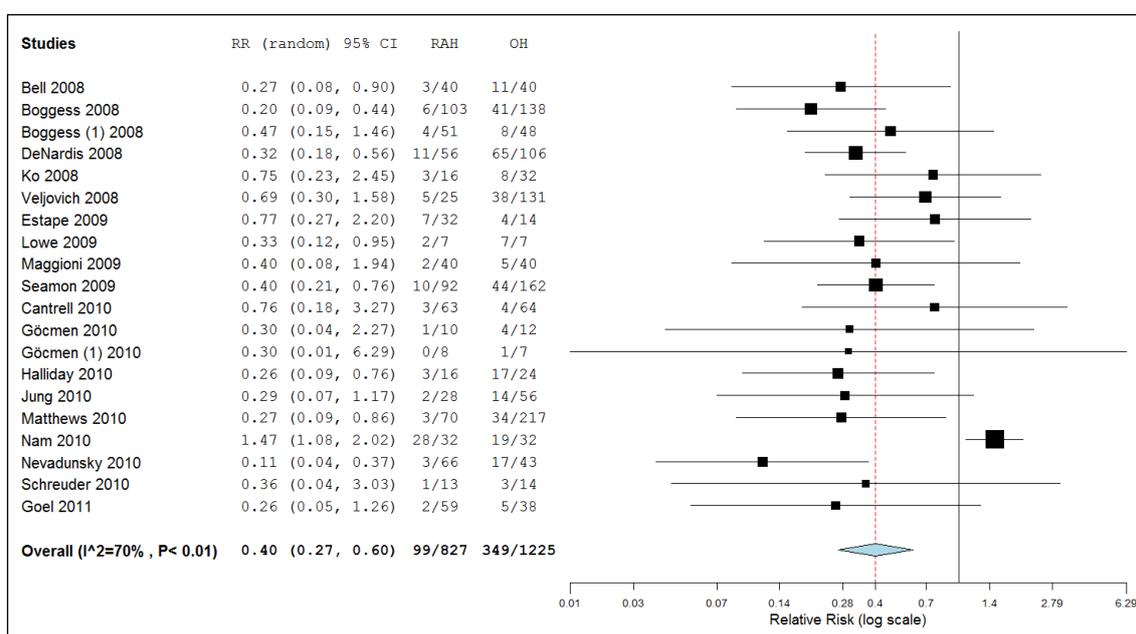


Abbildung 3.5-3: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. offene Hysterektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass der Unterschied von „generellen Komplikationen“ zwischen einer roboterassistierten und einer offen-chirurgischen Hysterektomie statistisch signifikant ist ( $p < 0.01$ ), zugunsten der roboterassistierten Hysterektomie (relatives Risiko: 0,4). Die Einzelstudien weisen hierbei jedoch eine relativ hohe Heterogenität auf ( $I^2 = 70\%$ ). Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

Meta-Analyse: höheres Risiko „genereller Komplikationen“ bei offener Chirurgie

Perioperative Komplikationen wurden in einem RCT und in einer Kohortenstudie berichtet [82, 89]:

perioperative Komplikationen in 2 Studien

In dem RCT traten in der Interventionsgruppe bei 4 % der Patientinnen und in der Kontrollgruppe bei 20 % der Patientinnen perioperative Komplikationen auf. [82].

in RCT 4 vs. 20 % perioperative Komplikationen

In der Kohortenstudie traten in der Interventionsgruppe bei 27,5 % der Patientinnen (davon 5 % intraoperative Komplikationen) und in der Kontrollgruppe bei 20,8 % der Patientinnen (davon 4 % intraoperative Komplikationen) perioperative Komplikationen auf. Der Gruppenunterschied für intra-, peri- und postoperative Komplikationen war statistisch nicht signifikant [89].

in Kohortenstudie 27,5 vs. 20,8 % perioperative Komplikationen

**Komplikationen:  
Harnwegsinfektionen,  
etc.**

Zu den häufigeren Komplikationen, in beiden Studiengruppen, zählten beispielsweise Harnwegsinfektionen, Hämatome oder eine versehentliche Verletzung der Blase [82, 89].

**Re-Operationsrate**

**Re-Operationsrate  
nicht berichtet**

Die Rate zu eventuellen Re-Operationen wurde in keiner der identifizierten Studien berichtet.

**Roboterassistierte versus laparoskopische Hysterektomie**

**5 Studien  
herangezogen**

Zur Bewertung der Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff konnten fünf Studien identifiziert werden (ein HTA-Bericht, zwei RCTs und zwei kontrollierte Kohortenstudien) [4, 84-86, 88].

**Zusammenfassung  
in GRADE-Tabelle**

Eine Zusammenfassung der Effektgrößen der einzelnen Endpunkte ist in Tabelle 3.5-3 zu finden (GRADE-Tabelle).

**Unerwünschte Ereignisse**

**weniger „generelle  
Komplikationen“  
bei Roboterchirurgie**

Komplikationen wurden in dem identifizierten HTA-Bericht zusammengefasst, jedoch ohne weitere Angabe, auf welchen Beobachtungszeitraum sich die Zahlen beziehen, daher wurden diese für den vorliegenden Bericht als „generelle Komplikationen“ deklariert. Das Risiko für Komplikationen war in den Interventionsgruppen statistisch signifikant niedriger, als in den Kontrollgruppen (relatives Risiko 0,73) [4].

**generelle  
Komplikationen  
in Meta-Analyse**

Die Meta-Analyse aus dem zitierten HTA-Bericht [4] zu „generellen unerwünschten Ereignissen“, konnte um keine weitere Studie erweitert werden und wurde unverändert übernommen (siehe Abbildung 3.5-4).

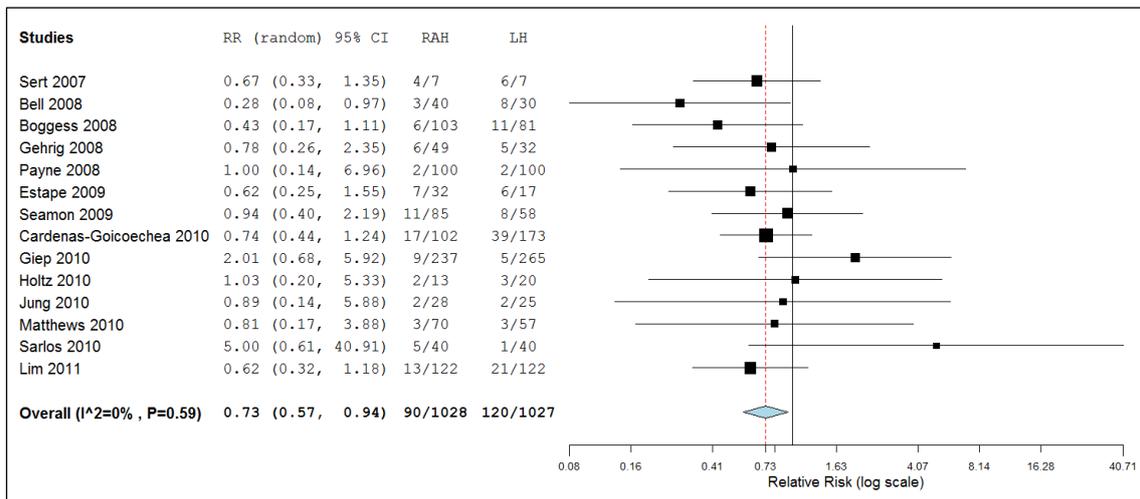


Abbildung 3.5-4: Forest-Plot zu „generellen Komplikationen“ roboterassistierte vs. laparoskopische Hysterektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass der Unterschied von „generellen Komplikationen“ zwischen einer roboterassistierten und einer laparoskopischen Hysterektomie statistisch signifikant ist ( $p=0,02$ ), zugunsten der roboterassistierten Hysterektomie. Die Einzelstudien weisen hierbei eine sehr hohe Homogenität auf ( $I^2=0\%$ ). Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse: höheres Risiko „genereller Komplikationen“ bei laparoskopischer Chirurgie**

In zwei RCTs wurde berichtet, dass bei 1,6-25,5 % versus 1,6-14,6 % der Patientinnen intraoperative, bei 12,8-13,1 % versus 10,4-26,2 % der Patientinnen postoperative und bei 14,8-31,9 versus 22,9-27,9 % der Patientinnen perioperative Komplikationen auftraten (Interventionsgruppen versus Kontrollgruppen). In keiner Studie war der Unterschied statistisch signifikant [84, 85].

**in RCTs: intra-, peri- und postoperative Komplikationen in allen Studiengruppen**

Komplikationen wurden ebenso in zwei weiteren Kohortenstudien beobachtet. Hierbei traten weder bei der roboterassistierten noch bei der laparoskopischen Hysterektomie intraoperative Komplikationen auf [88]. Perioperative Komplikationen traten bei 3,9-7,7 % der Patientinnen in den Interventionsgruppen und bei 7,4-11,5 % der Patientinnen in den Kontrollgruppen auf [86, 88].

**Kohortenstudien: perioperative Komplikationen sowohl in Interventions- als auch Kontrollgruppen**

Die Ergebnisse der Einzelstudien zu postoperativen sowie perioperativen Komplikationen konnten jeweils in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden (siehe Abbildung 3.5-5 und Abbildung 3.5-6).

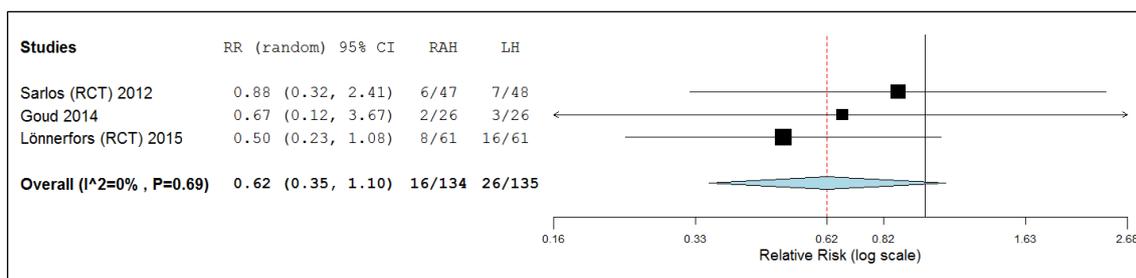


Abbildung 3.5-5: Forest-Plot zu postoperativen Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Hysterektomie

Die Meta-Analyse zeigt, dass das Risiko von postoperativen Komplikationen bei einer roboterassistierten Hysterektomie etwas niedriger ist als bei einer laparoskopischen Hysterektomie (relatives Risiko 0,62), jedoch ist der Unterschied statistisch nicht signifikant ( $p=0.1$ ). Die Einzelstudien weisen hierbei eine sehr hohe Homogenität auf ( $I^2=0\%$ ). Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

**Meta-Analyse: etwas höheres Risiko postoperativer Komplikationen bei laparoskopischer Chirurgie**

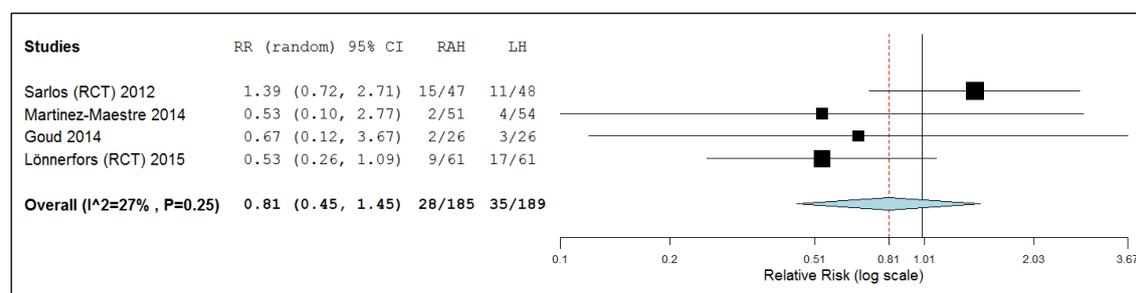


Abbildung 3.5-6: Forest-Plot zu perioperativen Komplikationen roboterassistierte vs. laparoskopische Hysterektomie

**Meta-Analyse:**  
etwas höheres Risiko  
perioperativer  
Komplikationen bei  
laparoskopischer  
Chirurgie

Die Meta-Analyse zeigt, dass das Risiko von perioperativen Komplikationen bei einer roboterassistierten Hysterektomie etwas niedriger ist als bei einer laparoskopischen Hysterektomie (relatives Risiko 0,81), jedoch ist der Unterschied statistisch nicht signifikant ( $p=0.47$ ). Die Einzelstudien weisen hierbei eine relativ niedrige Heterogenität auf ( $I^2=27\%$ ). Eine Übersicht zu den Gewichtungen der Einzelstudien ist im Anhang zu finden.

**Komplikationen:**  
Harnwegsinfektionen,  
etc.

Zu den häufigeren Komplikationen, in beiden Studiengruppen, zählten beispielsweise Harnwegsinfektionen, Hämatome oder eine versehentliche Verletzung der Blase [84-86, 88].

**Re-Operationsrate**

etwas weniger  
Re-Operationen bei  
Roboterchirurgie in  
einem RCT

In einem RCT mit 122 Studienteilnehmerinnen musste bei 1,6 % der Patientinnen in der Interventionsgruppe und bei 6,6 % der Patientinnen in der Kontrollgruppe wiederholt operativ eingegriffen werden, wobei der Unterschied statistisch nicht signifikant war [85].

**3.5.4 Beurteilung der Evidenzstärke**

**Roboterassistierte versus offene Hysterektomie**

**Bias-Risiko**

Bias-Risiko für  
HTA-Bericht gering

Die Qualitätsbewertung des HTA-Bericht zeigte insgesamt ein niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.5-7). Mangels fehlender Informationen, ist das Bias-Risiko der Einzelstudien in dem HTA-Bericht nicht bewertbar, aufgrund der Studiendesigns ist das Verzerrungspotenzial dennoch relativ hoch einzuschätzen.

Verzerrungspotenzial  
Einzelstudien in  
HTA-Bericht hoch

Der Bericht basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien, die zum Teil retrospektiv angelegt waren. Die Qualität der Studien wurde zwar vorwiegend als mittelmäßig bis gut eingestuft, aufgrund des Studiendesigns der Einzelstudien ist das Verzerrungspotenzial hoch, wodurch die Evidenzstärke generell als gering gewertet wird.

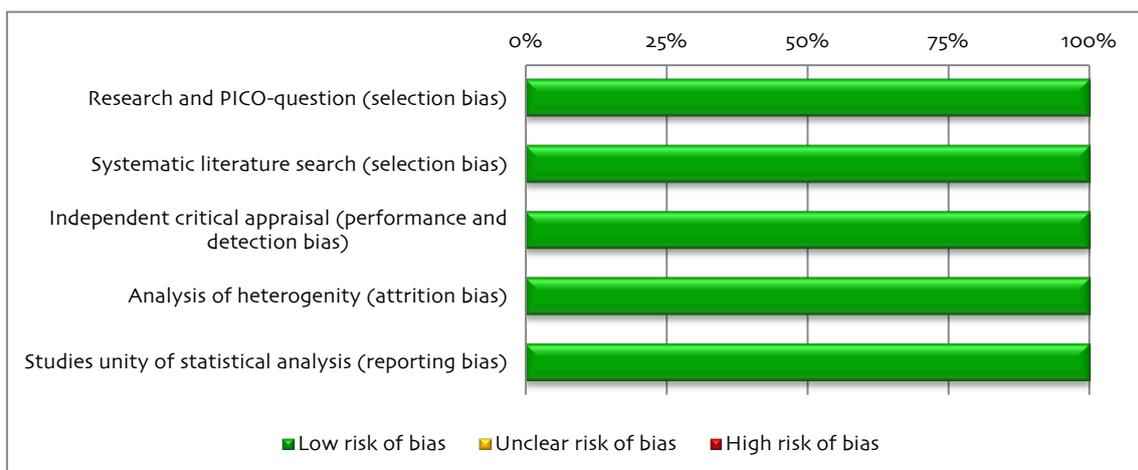


Abbildung 3.5-7: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. offen)

Das Bias-Risiko des identifizierten RCTs (randomisierte kontrollierte Studien) [82] wurde tendenziell gering eingestuft (siehe Abbildung 3.5-8). Das Risiko für einen Selection Bias war hoch, da in der Studie nicht beschrieben wurde, wie die Patientinnen tatsächlich randomisiert wurden. Das Risiko für einen Detection Bias war teilweise erhöht, da weder Personal noch Patientinnen verblindet waren.

**insgesamt niedriges Bias-Risiko RCTs**

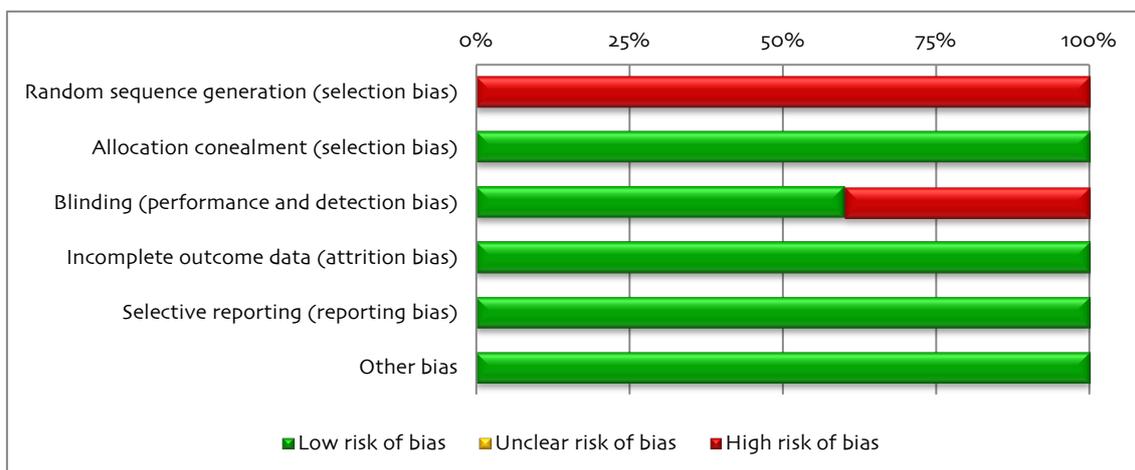


Abbildung 3.5-8: Bias-Risiko des RCTs zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. offen)

Die eine identifizierte Kohortenstudie wies insgesamt ein relativ niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.5-9). Es besteht jedoch ein hohes Risiko für einen Reporting Bias, da die Nachbeobachtungszeit verhältnismäßig kurz war (drei Monate). Außerdem wurden eventuelle Confounder nicht ausreichend in der statistischen Analyse berücksichtigt bzw. wurde die Datenanalyse nicht adäquat durchgeführt [89].

**insgesamt relativ niedriges Bias-Risiko bei Kohortenstudien, jedoch Einschränkungen**

Das Risiko für einen Performance und Detection Bias wurde als hoch eingestuft, da höchstwahrscheinlich sowohl die Patientinnen als auch das Studienpersonal nicht verblindet waren.

**hohes Risiko für Performance und Detection Bias**

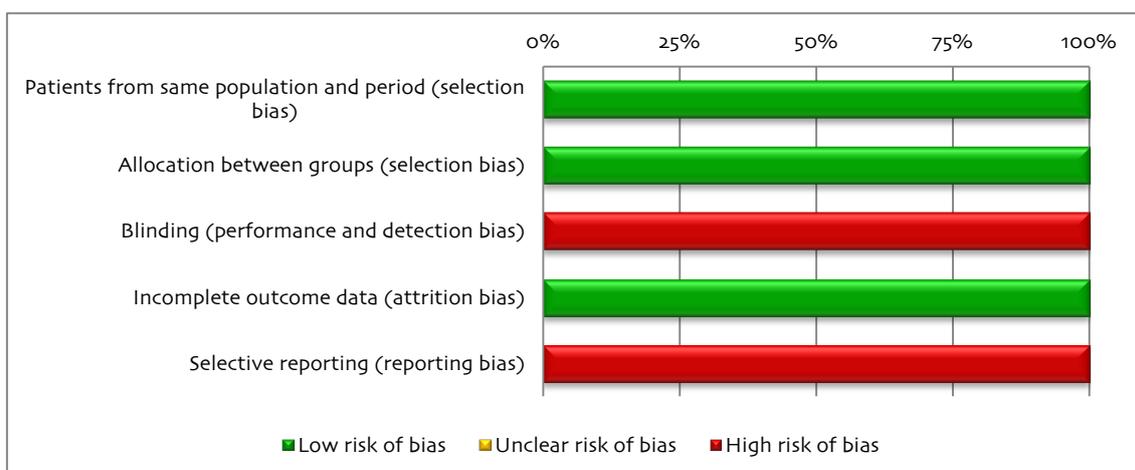


Abbildung 3.5-9: Bias-Risiko der Kohortenstudie (non-RCTs) zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. offen)

**Gesamtstärke der Evidenz**

<b>Evidenzstärke eher niedrig</b>	Insgesamt war die Evidenzstärke zur Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zur offenen Hysterektomie gering bis sehr gering.
<b>geringe Evidenzstärke, bedingt durch Studiendesigns</b>	Der herangezogene HTA-Bericht basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien mit geringer interner Validität, daher wurde die Evidenzstärke für Effektschätzer, die auf diesen Studien beruhten, generell als gering gewertet. Auch die zusätzliche Kohortenstudie wies, bedingt durch deren Studiendesign, eine geringe Evidenzstärke auf. Ein weiteres Herabstufen der Evidenzstärke wurde entweder wegen hoher Heterogenität (z. B. bei Aufenthaltsdauer) oder auch geringer Patientinnenzahlen (z. B. Mortalität) vorgenommen.
<b>bei einigen Endpunkten bei RCTs Evidenzstärke moderat bis hoch</b>	Die Evidenzstärke des identifizierten RCTs wurde prinzipiell als hoch eingestuft, jedoch wurde bei einigen Endpunkten die Evidenzstärke wegen der geringen Zahl an Studienteilnehmerinnen sowie fehlender Verblindung herabgestuft (bei Krankenhausaufenthaltsdauer und Komplikationen).
<b>Zusammenfassung in GRADE-Tabelle</b>	Die Evidenzstärke der Studien zur roboterassistierten im Vergleich zur offenen Hysterektomie ist in der Tabelle 3.5-2 zusammengefasst (GRADE-Tabelle).
<b>keine Evidenz zu anderen Produkten, als da Vinci®</b>	Es konnten keine Studien zu anderen Robotersystemen, als dem „da Vinci® Surgical System, identifiziert werden

**Roboterassistierte versus laparoskopische Hysterektomie**

**Bias-Risiko**

<b>Bias-Risiko für HTA-Bericht gering, Verzerrungspotenzial Einzelstudien aber hoch</b>	Der identifizierte HTA-Bericht wies insgesamt ein niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.5-10). Der Bericht basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien, die zum Teil retrospektiv angelegt waren. Die Qualität der Studien wurde zwar vorwiegend als mittelmäßig bis gut eingestuft, aufgrund des Studiendesigns der Einzelstudien ist das Verzerrungspotenzial hoch, wodurch die interne Validität generell als gering gewertet wird.
---	--

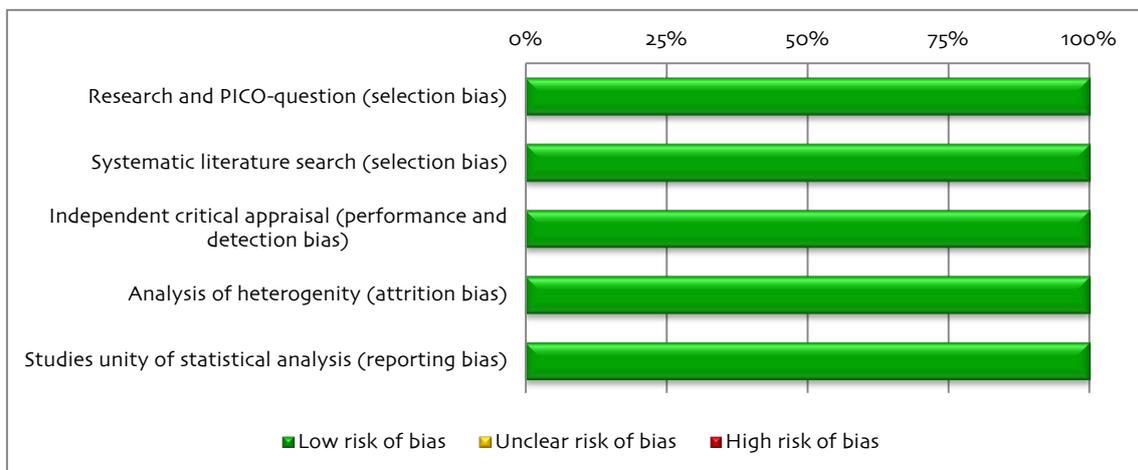


Abbildung 3.5-10: Bias-Risiko des HTA-Berichts zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch)

Das Bias-Risiko der drei identifizierten RCTs wurde tendenziell gering eingestuft (siehe Abbildung 3.5-11). Das Risiko für einen Detection Bias war teilweise erhöht, da in drei Studien [84, 85] weder Personal noch Patientinnen verblindet waren. Außerdem gab es ein teilweise erhöhtes Risiko für einen Attrition Bias, da in einer Studie [83] bei einigen Endpunkten lediglich berichtet wurde, dass die Gruppenunterschiede statistisch (nicht) signifikant waren, jedoch wurden keine Werte angegeben.

**Bias-Risiko für RCTs gering**

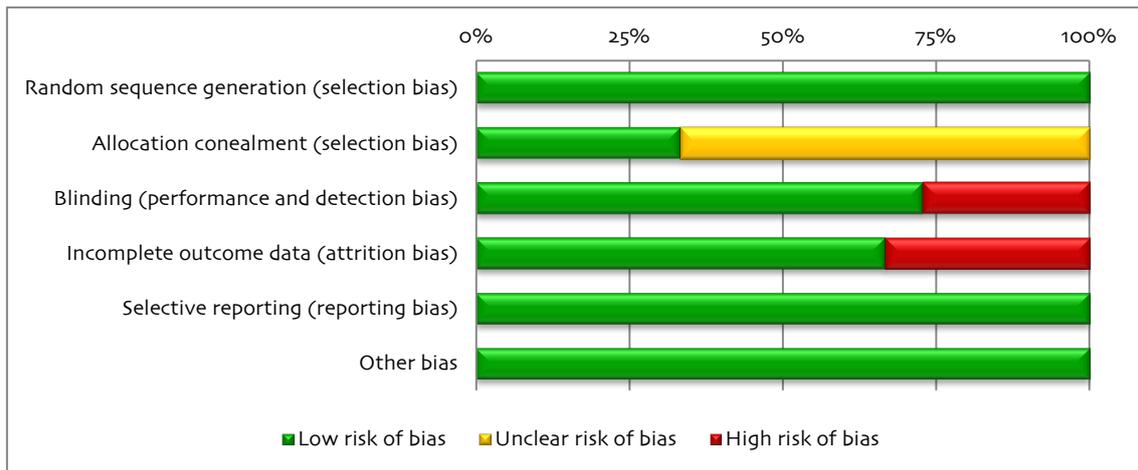


Abbildung 3.5-11: Bias-Risiko von RCTs zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch)

Die drei identifizierten Kohortenstudien wiesen insgesamt ein relativ niedriges Bias-Risiko auf (siehe Abbildung 3.5-12). Jedoch gab es ein teilweise erhöhtes Risiko für einen Selection Bias, da in einer Studie die prognostischen Faktoren nicht ausreichend beschrieben wurden [88].

**insgesamt relativ niedriges Bias-Risiko bei Kohortenstudien, jedoch Einschränkungen**

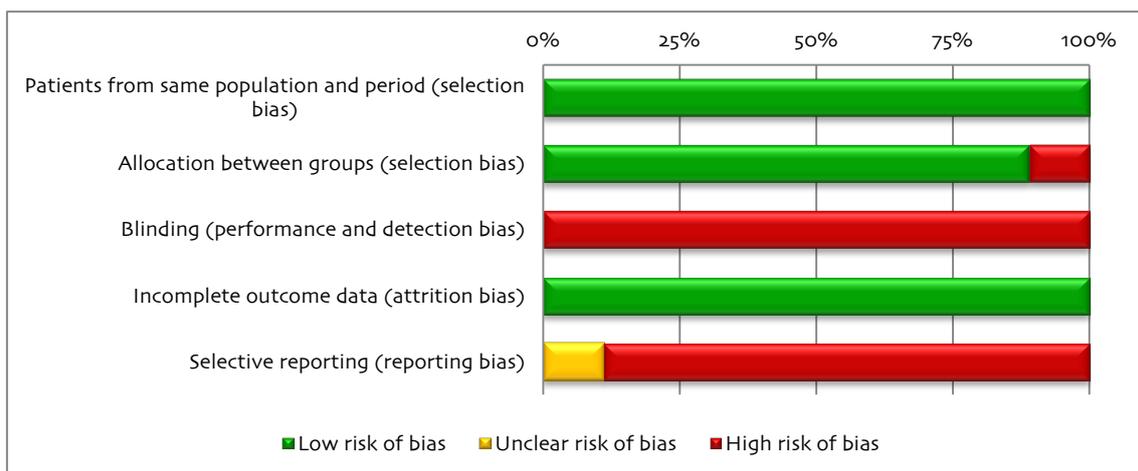


Abbildung 3.5-12: Bias-Risiko von Kohortenstudien (non-RCTs) zur Hysterektomie (roboterassistiert vs. laparoskopisch)

<b>hohes Risiko für Reporting Bias</b>	Außerdem besteht ein hohes Risiko für einen Reporting Bias, da teilweise die Nachbeobachtungszeit in den Studien sehr kurz war oder nicht angegeben wurde. Außerdem wurden in allen Studien eventuelle Confounder nicht ausreichend in der statistischen Analyse berücksichtigt bzw. wurde in keiner die Datenanalyse adäquat durchgeführt [86-88].
<b>hohes Risiko für Performance und Detection Bias</b>	Das Risiko für einen Performance und Detection Bias wurde als hoch eingestuft, da höchstwahrscheinlich sowohl die Patientinnen als auch das Studienpersonal nicht verblindet waren.
<b>Gesamtstärke der Evidenz</b>	
<b>Evidenzstärke eher niedrig</b>	Insgesamt war die Evidenzstärke zur Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zur laparoskopischen Hysterektomie gering.
<b>geringe Evidenzstärke, bedingt durch Studiendesigns</b>	Der herangezogene HTA-Bericht basierte vorwiegend auf nicht-randomisierten Vergleichsstudien mit geringer interner Validität. Auch die drei zusätzlichen Kohortenstudien wiesen, bedingt durch deren Studiendesign, eine geringe interne Validität auf. Daher wurde die Evidenzstärke der Effektschätzer, die auf diesen Studien beruhten, generell als gering gewertet. Ein weiteres Herabstufen der Evidenzstärke wurde entweder wegen hoher Heterogenität (z. B. bei Krankenhausaufenthaltsdauer) oder auch geringer Patientinnenzahlen vorgenommen (z. B. bei Mortalität oder onkologischen Endpunkten).
<b>bei einigen Endpunkten bei RCTs Evidenzstärke moderat bis hoch</b>	Die Evidenzstärke der drei identifizierten RCTs wurde prinzipiell als hoch eingestuft, jedoch wurde bei einigen Endpunkten die Evidenzstärke wegen der geringen Zahl an Studienteilnehmerinnen sowie fehlender Verblindung herabgestuft (z. B. bei Lebensqualität). Bei einigen Endpunkten, die in den RCTs erhoben wurden, konnte die Evidenzstärke als moderat und sogar als hoch eingestuft werden. Dazu zählen die Krankenhausaufenthaltsdauer, Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit oder Alltagstätigkeiten sowie die Re-Operationsrate.
<b>Zusammenfassung in GRADE-Tabelle</b>	Die Evidenzstärke der Studien zur roboterassistierten im Vergleich zur laparoskopischen Hysterektomie ist in der Tabelle 3.5-3 zusammengefasst (GRADE-Tabelle).
<b>keine Evidenz zu anderen Produkten, als da Vinci®</b>	Es konnten keine Studien zu anderen Robotersystemen, als dem „da Vinci® Surgical System, identifiziert werden.

Tabelle 3.5-2: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zur offenen Chirurgie

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Effectiveness: Robot-assisted hysterectomy versus open hysterectomy</b>							
<b>Mortality (in %)</b>							
1/88	CT	0 vs 0; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187,188</sup>	Very low
<b>Oncological outcomes (local recurrence): no evidence</b>							
<b>Oncological outcomes (metastases): no evidence</b>							
<b>Quality of life: patient satisfaction (in %)</b>							
1/88	CT	97 vs 95; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Very low
<b>Length of hospital stay (in days)</b>							
1/2,113	System. rev. <sup>189,190</sup>	Mean difference: -2.6 (CI -2.9 to -2.2); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>192</sup>	Direct	None	Very low
1/50	RCT	1.94 vs. 5.54 (-3.64 mean diff.); S.S.	Serious limitations (-1) <sup>191</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Low
1/88	CT	1.8 vs. 4.8 (-3 mean diff.); S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Very low
<b>Time to resume work: no evidence</b>							
<b>Time to resume daily activities (in days)</b>							
1/88	CT	5 vs 14; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Very low
<b>Safety: Robot-assisted hysterectomy versus open hysterectomy</b>							
<b>Adverse events: general (in %)</b>							
1/2,113	System. rev. <sup>193,192</sup>	RR: 0.4 (CI 0.3 to 0.6)/18 vs. 36; S.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	Low
<b>Adverse events: intraoperative (in %)</b>							
1/50	RCT	4 vs. 0; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>191</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Low
1/88	CT	5 vs. 4; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Very low
<b>Adverse events: postoperative (in %)</b>							
1/50	RCT	0 vs. 20; S.S.	Serious limitations (-1) <sup>191</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Low
1/88	CT	22.5 vs. 16.7; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Very low

<sup>187</sup> Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.<sup>188</sup> Follow-up of study/studies was less than 5 years.<sup>189</sup> Based on 2 prospective and 19 retrospective controlled trials.<sup>190</sup> Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already low.<sup>191</sup> High risk of selection bias due to sequence generation.<sup>192</sup> Individual studies in systematic review had a high degree of heterogeneity.<sup>193</sup> Based on 2 prospective and 18 retrospective controlled trials.

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Adverse events: perioperative during surgery and <math>\leq 30</math> days after surgery (in %)</b>							
1/50	RCT	4 vs. 20; p=n/a	Serious limitations (-1) <sup>191</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Low
1/88	CT	27,5 vs. 20,8; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>187</sup>	Very low
<b>Re-operation rate: no evidence</b>							

Tabelle 3.5-3: Evidenz-Profil: Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Hysterektomie im Vergleich zur laparoskopischen Chirurgie

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
<b>Effectiveness: Robot-assisted hysterectomy versus laparoscopic hysterectomy</b>							
<b>Mortality (in %)</b>							
1/122	RCT	0 vs. 0; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194,195</sup>	Moderate
2/358	CT	0 vs. 0; N.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194,195</sup>	Very low
<b>Oncological outcomes: local recurrence (in %)</b>							
2/358	CT	0-9 vs. 0-8; N.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194,195</sup>	Very low
<b>Oncological outcomes: metastases (in %)</b>							
1/306	CT	12 vs. 9; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194,195</sup>	Very low
<b>Quality of life: change of EQ-5D (scale: 0-100)</b>							
1/100	RCT	13 vs. 5; S.S.	Serious limitations (-1) <sup>196</sup>	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Low
<b>Length of hospital stay (in days)</b>							

<sup>194</sup> Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.

<sup>195</sup> Follow-up of study/studies was less than 5 years.

<sup>196</sup> High risk of detection and performance bias due to no blinding.

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
1/2,214	Syst. rev. <sup>197,198/</sup> (R)CTs	Mean diff: -0.4 (CI -0.57 to -0.23); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>201</sup>	Direct	None	Low
2/222	RCT <sup>199</sup>	1.1-3.3 vs. 1.4-3.6 (-0.3 mean diff.); N.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	High
3/465	CT <sup>200</sup>	1.38-6 vs. 2.42-5 (-0.75 mean diff.); S.S. in one study; N.S. in two studies	No serious limitations	Important inconsistency (-1) <sup>202</sup>	Direct	None	Very low
<b>Time to resume work (in days)</b>							
1/100	RCT	35.2 vs. 38.1; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Moderate
<b>Time to resume daily activities (in days)</b>							
1/100	RCT	28.8 vs. 31.2; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Moderate
<b>Safety: Robot-assisted hysterectomy versus laparoscopic hysterectomy</b>							
<b>Adverse events: general (in %)</b>							
1/1,054	System. rev. <sup>203,198</sup>	RR: 0.73 (CI 0.6 to 0.9)/18 vs. 26; S.S.	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	Low
<b>Adverse events: intraoperative (in %)</b>							
2/222	RCT	1.6-25.5 vs. 1.6-14.6; N.S.	Serious limitations (-1) <sup>196</sup>	Important inconsistency (-1) <sup>204</sup>	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Very low
1/52	CT	0 vs. 0; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Very low
<b>Adverse events: postoperative (in %)</b>							
2/222	RCT	12.8-13.1 vs. 10.4-26.2; N.S. in one study	Serious limitations (-1) <sup>196</sup>	Important inconsistency (-1) <sup>205</sup>	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Very low
1/52	CT	7.7 vs. 11.5; p=n/a	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Very low
<b>Adverse events: perioperative during surgery and ≤30 days after surgery (in %)</b>							
2/222	RCT	14.8-31.9 vs. 22.9-27.9; N.S. in one study	Serious limitations (-1) <sup>196</sup>	Important inconsistency (-1) <sup>205</sup>	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Very low
2/159	CT	3.9-7.7 vs. 7.4-11.5; p=n/a	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Very low
<b>Re-operation rate (in %)</b>							
1/122	RCT	1.6 vs. 6.6; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) <sup>194</sup>	Moderate

<sup>197</sup> Based on 1 prospective and 15 retrospective controlled trials.

<sup>198</sup> Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already low.

<sup>199</sup> RCT is also included in results above.

<sup>200</sup> 2 of these studies are also included in results above.

<sup>201</sup> Individual studies had a high degree of heterogeneity.

<sup>202</sup> Length of hospital stay was longer in robotic group than in control group in one study.

<sup>203</sup> Based on 1 prospective and 13 retrospective controlled trials.

<sup>204</sup> Big differences of rates between studies.

<sup>205</sup> Rate in control group was higher than in intervention group in one study.

## 3.6 Ovarektomie

**keine Evidenz zu  
Ovarektomie  
identifiziert**

Es konnten keine Studien zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Entfernung der Eierstöcke im Vergleich zu einem laparoskopischen oder offenen Eingriff identifiziert werden.

## 4 Kosten und Amortisierungsrechnung

In diesem Kapitel soll die Frage beantwortet werden, wie hoch die Kosten für die Anschaffung, die Wartung und den Wechsel der Instrumente der roboterassistierten Chirurgie sind. Hierfür wurden Daten verwendet, die von den jeweiligen Herstellern übermittelt wurden und die in Publikationen berichtet wurden, die die Literatursuche für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit generierte.

**Beantwortung  
Fragestellung anhand  
Kostendaten von  
Herstellern und  
Literatur**

Da derzeit lediglich zwei Hersteller chirurgische Robotersysteme in Europa vermarkten, werden in diesem Kapitel ausschließlich die Kosten der Robotersysteme dieser beiden Hersteller dargestellt.

**derzeit Robotersysteme  
zweier Hersteller**

### 4.1 Da Vinci®

Das „da Vinci® Surgical System“ von Intuitive Surgical® ist bisher (noch) das weltweit am Häufigsten verkaufte und eingesetzte chirurgische Robotersystem (siehe Abschnitt 1.1.1). Dadurch besitzt Intuitive Surgical® eine gewisse Monopol-Position im Bereich der roboterassistierten Chirurgie [3, 4].

**Intuitive Surgical hat  
mit da Vinci® Monopol**

Diese Monopol-Eigenschaften haben zufolge, dass Produktionsentscheidungen und insbesondere die Preisgestaltung nicht durch Konkurrenzdruck geprägt sind, sondern vielmehr vom Hersteller frei gestaltbar sind [3, 4].

**durch Monopol  
Freiheiten bei  
Preisgestaltung**

Derzeit werden von Intuitive Surgical® zwei verschiedene Systeme angeboten (Si und Xi), die sich in ihren Funktionen und dadurch auch in ihrem Anschaffungspreis unterscheiden.

**zwei Systeme in  
Portfolio**

Bei der Anschaffung eines „da Vinci®-Roboters“ wird gleichzeitig ein Wartungsvertrag mit dem Hersteller abgeschlossen, der ein Jahr nach Inbetriebnahme des Robotersystems in Kraft tritt. Außerdem müssen die Instrumente des Roboters in Intervallen getauscht werden. Die Instrumente werden ebenfalls ausschließlich vom Hersteller angeboten [5, 10, 90].

**neben Anschaffung,  
auch Wartung und  
Instrumente von  
Hersteller**

Weiters wird ein Personal von fünf Personen bei einem roboterassistierten Eingriff benötigt: eine Konsolen-ChirurgIn, eine assistierende ÄrztIn (oder ChirurgIn), eine AnästhesistIn und zwei OperationsgehilfInnen.

**Personalaufwand:  
fünf Personen**

#### 4.1.1 Kostenkomponenten

##### Anschaffungskosten

Die Anschaffungskosten eines da Vinci® Systems umfassen den Roboter (bzw. den Telemanipulator) und die Arbeitsstation mit der Kontrolleinheit (Steuerungskonsole) sowie dem Monitor, von der aus die Steuerung des Roboters vorgenommen wird [63].

**Anschaffung umfasst  
Roboter und Konsole**

Laut zweier HTA-Berichte, die jedoch bereits vor vier bzw. sechs Jahren fertiggestellt wurden, betragen in Europa die Anschaffungskosten ca. 1,6-1,7 Millionen Euro [3, 91]. In einer rezentere Publikation der Health Information Quality Authority (HIQA) in Irland wurden die Anschaffungskosten mit 1.454.600 Euro angegeben [63].

**in Literatur  
Anschaffungskosten  
1,5-1,7 Mio. Euro**

<p><b>laut Hersteller Anschaffungskosten 0,6-2,5 Mio. Euro</b></p>	<p>Laut Informationen des Herstellers<sup>206</sup> beginnen die Anschaffungskosten bei 600.000 Euro für das da Vinci® Si Surgical System und können bei einem voll ausgestatteten System der neuesten Generation (da Vinci Xi® Surgical System) ca. 2,5 Millionen Euro betragen. Die mittleren Anschaffungskosten für ein Robotersystem belaufen sich, laut den Informationen des Herstellers, auf ca. 1,5 Millionen Euro.</p>
<p><b>in anderen Ländern Anschaffungskosten z. T. geringer</b></p>	<p>Die durchschnittlichen Preise für ein da Vinci® System liegen in den USA bei 1-2,3 Millionen US-Dollar [1] oder in Großbritannien bei ca. 700.000 Britischen Pfund in der Anschaffung [3]. In Kanada liegen die Anschaffungskosten bei ca. 2,7 Millionen Kanadischen Dollar [2].</p>

### Wartungskosten

<p><b>Wartungsvertrag mit Hersteller notwendig</b></p>	<p>Zusätzlich zur Anschaffung des Robotersystems muss ein Wartungsvertrag mit dem Hersteller abgeschlossen werden. Dieser Vertrag beginnt ein Jahr nach der Anschaffung und inkludiert unter Anderem Aktualisierungen der Software [3].</p>
<p><b>Kosten: ca. 150.000 Euro p.a.</b></p>	<p>Der Wartungsvertrag kann zwischen 8 und 25 % der Anschaffungskosten betragen [3, 91]. In Deutschland liegen die Wartungskosten im Durchschnitt bei ca. 150.000 Euro pro Jahr [3] und in Kanada bei 186.000 Kanadischen Dollar [2]. Auch andere Publikationen geben jährliche Wartungskosten von ca. 150.000 Euro an [63, 90]</p>
<p><b>Wartungskosten laut Hersteller: 140.000- 170.000 Euro p.a.</b></p>	<p>Der Hersteller<sup>206</sup> gibt Wartungskosten von durchschnittlich 140.000 Euro pro Jahr an. Wobei die Wartungskosten für das Vinci® Si Surgical System ca. 100.000, und für das da Vinci Xi® Surgical System mit dualer Konsole (von der aus zwei ChirurgInnen operieren können) ca. EUR 170.000 Euro pro Jahr betragen.</p>

### Instrumentenkosten

<p><b>Kosten für Instrumententausch</b></p>	<p>Neben den fixen Kosten der Anschaffung und Wartung, entstehen variable Kosten für Instrumente, wie Skalpelle, Cutter, Nadelhalter, etc., die in die Roboter-Arme eingesetzt werden und in Intervallen ausgetauscht werden müssen. Der Austausch der Instrumente erfolgt, für gewöhnlich, nach zehn Eingriffen und wird durch einen Chip in jedem Instrument überwacht. Die Instrumente können auch nur durch originale Instrumente von Intuitive Surgical® ersetzt werden [3, 91].</p>
<p><b>Tauschintervall: ca. 10 OPs</b></p>	
<p><b>Kostenkalkulation Instrumententausch für Deutschland: ca. 1.500 Euro pro OP</b></p>	<p>Berechnungen haben ergeben, dass in Deutschland die Kosten für den Instrumentenaustausch bei ca. 1.500 Euro pro Operation liegen [3]. Laut einer Berechnung in Belgien entstehen durch den Instrumentenaustausch ca. 2.160 Euro an Kosten pro Prostataktomie und unter Einbeziehung weiterer Verbrauchsmaterialien beläuft sich der Betrag auf 2.870 Euro pro Fall [3, 91]. Berechnungen für Kanada haben ergeben, dass die Kosten für den Instrumententausch bei 2.600 kanadischen Dollar pro Eingriff liegen [2].</p>
<p><b>Kostenkalkulation Instrumententausch für Italien: ca. 1.500 Euro pro OP</b></p>	<p>Die Höhe der Kosten für den Austausch der Instrumente und auch für Verbrauchsmaterialien (wie z. B. Abdecktücher) hängt stark von der jeweiligen Intervention und dem Personal ab. So ergaben Kalkulationen in Italien, dass diese Kosten, je nach Eingriff zwischen 1.800 und 2.500 Euro pro Eingriff liegen, wobei ca. 1.000 Euro auf den Austausch der Instrumente entfallen. [3].</p>

<sup>206</sup> E-Mail Kontakt (13.08.2015) mit dem Senior Director für Global HTA and Payer Value in Deutschland.

Auch der Hersteller<sup>206</sup> gibt an, dass die Instrumentenkosten pro Eingriff variieren. So entstehen durchschnittliche Instrumentenkosten für eine Adrenalektomie von ca. 1.150 Euro oder für eine Zystektomie von ca. 2.128 Euro. Eine Kostenübersicht ist in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

**laut Hersteller:  
1.150-2.128 Euro pro OP**

Tabelle 4.1-1: Übersicht Instrumentenkosten pro Eingriff

Eingriff	Kosten Mittelwert (in Euro)
Nephrektomie (partiell)	1.342
Adrenalektomie	1.150
Prostatektomie	1.548
Zystektomie	2.128
Hysterektomie (benigne Indikation)	1.594
Hysterektomie (maligne Indikation)	1.660

Quelle: E-Mail Kontakt mit Hersteller

### Gesamtkosten und Lebenszyklus

In nachstehender Tabelle werden die einzelnen Durchschnittswerte der Kostenkomponenten (Anschaffung, Wartung und Instrumente) in einer Übersicht dargestellt.

**Übersicht  
Kostenkomponenten**

Tabelle 4.1-2: Übersicht der durchschnittlichen Kosten für Anschaffung, Wartung und Instrumente

Kostenkategorie	Kosten Minimum	Kosten Maximum	Kosten Mittelwert (in Euro)
Anschaffung	600.000	2.500.000	1.500.000
Wartung (pro Jahr)	100.000	170.000	150.000
Instrumente (pro Fall)	1.000	2.160	1.580

Die geringsten und auch höchsten möglichen Anschaffungskosten wurden vom Hersteller angegeben. Die mittleren Anschaffungskosten in Höhe von 1,5 Mio. Euro für ein da Vinci® System wurden sowohl in einer rezenten Publikation der irischen HTA-Institution (HIQA) [63] und auch vom Hersteller angeführt.

**Anschaffungskosten im  
Mittel 1,5 Mio. Euro**

Die Schwankungsbreite der Wartungskosten pro Jahr wurde ebenfalls durch den Hersteller mit 100.000 bis 170.000 Euro definiert. Im Mittel liegen die Wartungskosten jedoch bei ca. 150.000 Euro pro Jahr. Dieser Wert wurde in zahlreichen Publikationen angegeben, liegt jedoch ca. 10.000 Euro höher als der genannte Betrag des Herstellers.

**Wartungskosten im  
Mittel 150.000 Euro p.a.**

Die in der Literatur und vom Hersteller genannten durchschnittlichen Instrumentenkosten pro Operation weisen erhebliche Unterschiede auf und liegen womöglich zwischen 1.000 und knapp 2.200 Euro pro Fall. Im Mittel betragen die Instrumentenkosten ca. 1.580 Euro.

**Instrumentenkosten im  
Mittel 1.580 Euro  
pro Fall**

Laut den Angaben der Hersteller<sup>206</sup> hat ein da Vinci® Roboter eine durchschnittliche Lebensdauer von sieben bis zehn Jahren. In der Literatur wird die Lebensdauer eines chirurgischen Robotersystems von fünf bis zehn Jahren angegeben [2, 4, 6, 27, 63].

**5-10 Jahre Lebenszyklus  
Roboter**

Der Ausnutzungsgrad der Robotersysteme spielt bei der Kostenzurechnung pro Eingriff und über den Lebenszyklus des Geräts eine entscheidende Rolle. Der multidisziplinäre Einsatz der roboterassistierten Technologie kann beispielsweise zu einer höheren Auslastung führen [2, 4, 6, 27, 63].

**höhere Ausnutzung  
reduziert Kosten  
pro Fall**

**Berechnung  
Niederlande:  
ca. 1 Mio. Euro pro Jahr**

Eine Kostenschätzung eines niederländischen Krankenhauses hat im Übrigen ergeben, dass die Gesamtkosten für den Kauf, die Wartung, Materialien und Personal ca. eine Million Euro pro Jahr betragen – bei einer vorausgesetzten Abschreibungsperiode von 5 Jahren.

### 4.1.2 Kostenverteilung über Lebenszyklus

**Verteilung Kosten  
über Jahre**

In diesem Abschnitt soll dargestellt werden wie sich die, im vorigen Abschnitt genannten, Anschaffungskosten, Wartungskosten und die Kosten für den Instrumentenwechsel über den Lebenszyklus eines Robotersystems (und darüber hinaus) verteilen.

**lineare Abschreibung  
Anschaffungskosten**

Dabei werden die Anschaffungskosten über ein lineares Abschreibungsmodell jeweils über fünf, sieben und zehn Jahre, verteilt. Dieser Zeithorizont zwischen fünf und zehn Jahren entspricht der angenommenen Lebensdauer des da Vinci® Robotersystems (siehe Abschnitt 4.1.1)

**zuzüglich Kosten  
für Wartung und  
Instrumente**

Zu den jährlichen Kosten kommen noch die Wartungskosten, die aber erst nach dem ersten Jahr nach der Anschaffung anfallen, und die Kosten für den Instrumententausch, der zwischen 1.000 und 2.160 Euro pro Fall beträgt.

**Kosten aus  
vorigem Abschnitt**

Aus Gründen der Vereinfachung wurden lediglich jeweils die niedrigsten, die mittleren und die höchsten Kosten für die Anschaffung, die Wartung sowie den Instrumententausch aus Tabelle 4.1-2 aus Abschnitt 4.1.1 verwendet.

**Kostenverteilung  
in Grafik**

Die Verteilung der niedrigsten, mittleren und höchsten anzunehmenden Gesamtkosten für Anschaffung, Wartung und Instrumente über die drei verschiedenen langen Lebenszyklen ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

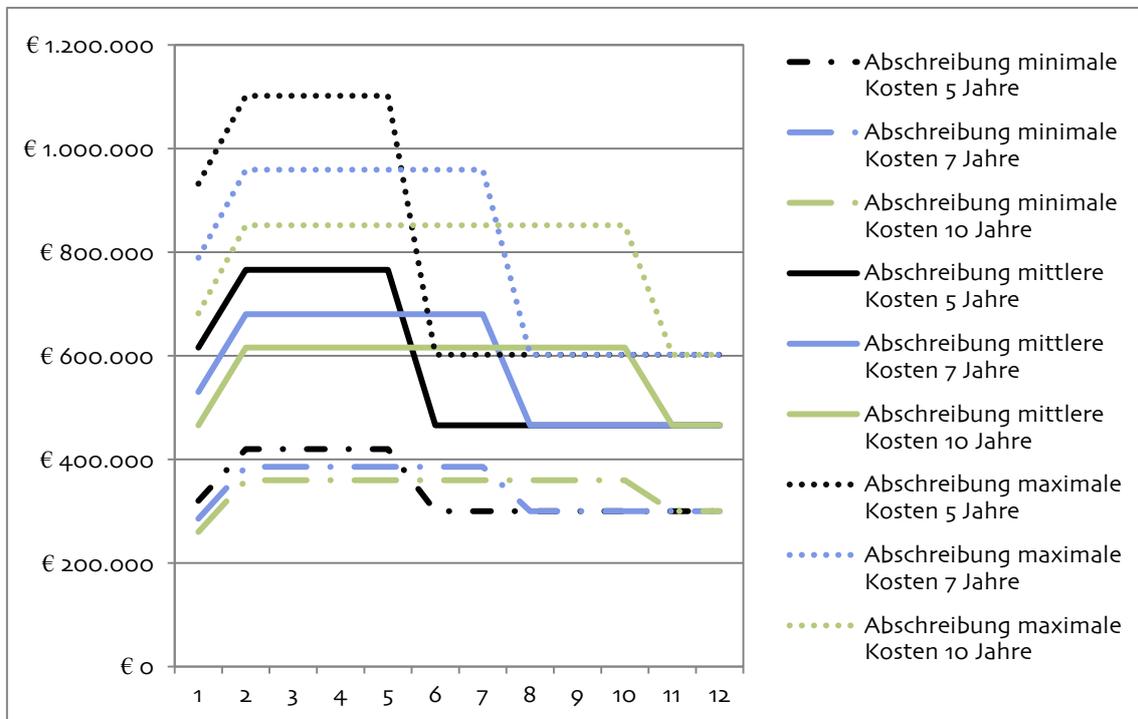


Abbildung 4.1-1: Verteilung Gesamtkosten von da Vinci® Robotersystem bei Abschreibung über 5,7 und 10 Jahre

In der Abbildung ist zu sehen, dass bei allen Abschreibungsvarianten die jährlichen Kosten nach dem ersten Jahr ansteigen. Der Grund hierfür sind die Wartungskosten, die erst nach dem ersten Jahr der Inbetriebnahme anfallen.

Die geringsten jährlichen Kosten fallen bei einer Abschreibung über 10 Jahre an, angenommen das Robotersystem kostet 600.000 Euro in der Anschaffung, die Wartungskosten betragen 100.000 Euro pro Jahr und die Instrumente kosten 1.000 Euro pro Fall. Bei dieser Variante würden die Kosten im ersten Jahr 260.000 Euro, im zweiten bis zehnten Jahr 360.000 Euro und danach 300.000 Euro pro Jahr betragen.

Die höchsten jährlichen Kosten fallen bei einer Abschreibung über 5 Jahre an, angenommen die Anschaffungskosten betragen 2,5 Mio. Euro, die Wartungskosten 170.000 Euro pro Jahr und die Instrumentenkosten 2.160 Euro pro Fall. Bei diesem Modell würden jährliche Kosten in Höhe von 932.000 Euro im ersten Jahr, 1,1 Mio. Euro im zweiten bis fünften Jahr und danach ca. 600.000 Euro pro Jahr anfallen.

Bei einer Annahme, dass die Anschaffungskosten 1,5 Mio. Euro, die Wartungskosten 150.000 Euro pro Jahr und die Instrumentenkosten 1.580 Euro pro Fall betragen und die Anschaffungskosten über 7 Jahre abgeschrieben werden, würden sich die Kosten wie folgt aufteilen: ca. 530.000 Euro im ersten Jahr, ca. 680.000 Euro vom zweiten bis siebten Jahr und danach 466.000 Euro jährlich.

**höchste jährliche Kosten ab zweitem Jahr**

**Variante mit geringsten jährlichen Kosten: maximal 360.000 Euro pro Jahr**

**Variante mit höchsten jährlichen Kosten: maximal 1,1 Mio. Euro pro Jahr**

**Variante mit mittleren jährlichen Kosten: maximal 680.000 Euro pro Jahr**

### 4.1.3 Berechnung Amortierungszeitpunkt

In diesem Abschnitt werden, unter Annahme verschiedener Operationszahlen pro Jahr, die Zeitpunkte errechnet, ab denen sich die Anschaffung eines da Vinci® Robotersystems amortisiert.

Aus Gründen der Vereinfachung wird die Berechnung des Amortierungszeitpunktes unter der Annahme geführt, dass ausschließlich Prostataktomien roboterassistiert durchgeführt werden.

Die Kalkulationen der Amortierungszeitpunkte erfolgt für ein Robotersystem, das 1,5 Mio. Euro in der Anschaffung kostet und dessen Wartung ca. 150.000 Euro pro Jahr beträgt. Außerdem werden die vom Hersteller angegeben Instrumentenkosten von durchschnittlich 1.548 Euro pro Prostataktomie für die Berechnung herangezogen. Die Abschreibung der Anschaffungskosten erfolgt linear über sieben Jahre (siehe Abschnitt 4.1.2).

Die Entwicklung der jährlichen Kosten durch den Einsatz des chirurgischen Robotersystems und die gleichzeitigen Einnahmen durch die Fallpauschale wird in den folgenden Abbildungen grafisch dargestellt. Die Schnittpunkte der Kostenkurve mit den jeweiligen Einnahmenkurven stellen hierbei die individuellen Amortierungszeitpunkte dar. Die Kosten sowie Einnahmen sind kumulierte Beträge und der Betrachtungszeitraum der Kostenentwicklung ist auf 20 Jahre beschränkt.

In der Abbildung 4.1-2 wird ersichtlich, dass die kumulierten Kosten des Robotersystems höher sind und auch steiler ansteigen, als die kumulierten Einnahmen aus der Fallpauschale. Somit wäre eine Amortisierung bei 100 Prostataktomien pro Jahr, selbst bei einer Finanzierung in Höhe von 90 % aus den Einnahmen der Leistungskomponente der entsprechenden Fallpauschale, nicht möglich.

**Berechnung Zeitpunkt ab wann Roboter gewinnbringend**

**Annahme: ausschließlich Prostataktomien**

**Annahme: mittlere Kosten für Anschaffung, Wartung, Instrumente**

**Entwicklung Kosten und Einnahmen in Abbildungen**

**Amortisierung bei 100 OPs p.a. nicht möglich**

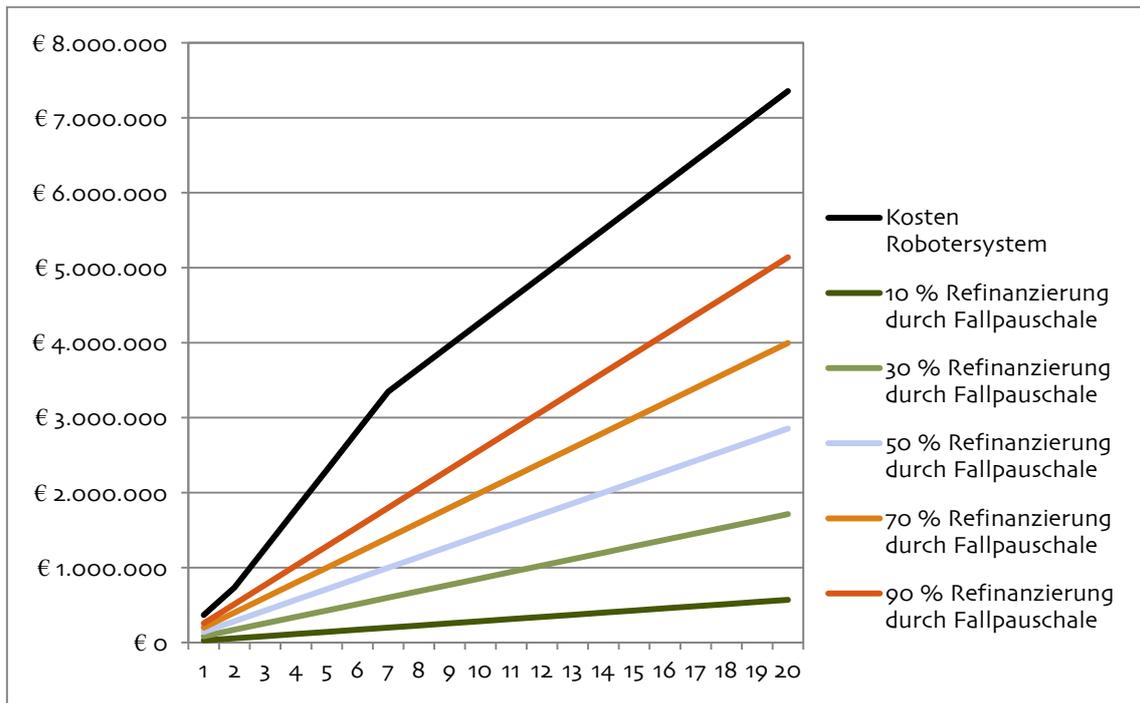


Abbildung 4.1-2: Amortisierungszeitpunkte je angenommenen Szenario bei 100 Prostatektomien p.a.

**Anstieg kumulierte Kosten nach Abschreibung geringer**

nach 7 Jahren: kumulierte Kosten 3,35 Mio. Euro, Einnahmen 0,2-1,8 Mio. Euro

**Änderung Kenngrößen würde Amortisierungszeitpunkte verändern**

**Amortisierung bei 300 OPs p.a. erst bei hohen Tilgungsbeträgen**

**Amortisierung nach einem Jahr möglich**

**Grund schnelle Amortisierung: Einsetzen Wartung erst im zweiten Jahr**

Zwar ist der Anstieg der kumulierten Kosten nach der angenommenen Abschreibungszeit von sieben Jahren geringer, jedoch immer noch größer als die Einnahmen durch die Fallpauschale.

Unter den getätigten Annahmen würden, bei 100 Prostatektomien pro Jahr, die kumulierten Kosten des Robotersystems nach sieben Jahren ca. 3,35 Mio. Euro und die kumulierten Erträge knapp 200.000 bis 1,8 Mio. Euro betragen (bei einer Tilgung aus 10 bis 90 % der Leistungskomponente der Fallpauschale).

Die errechneten Amortisierungszeitpunkte verschieben sich, sobald die Kosten oder auch die Einnahmen verändert werden. So würde sich ein kostengünstigeres Robotersystem schneller amortisieren und unter Berücksichtigung weiterer Fallpauschalen könnten sich die Einnahmen pro PatientIn erhöhen oder auch reduzieren.

Unter der Annahme, dass pro Jahr 300 Prostatektomien durchgeführt werden, würde sich die Anschaffung eines da Vinci® Robotersystems, bei gleichzeitiger Berücksichtigung der laufenden Kosten für Wartung und Instrumente, erst amortisieren, wenn ein hoher Anteil der Einnahmen durch die Leistungskomponente für die Refinanzierung bereitgestellt wird. So wird aus Abbildung 4.1-3 deutlich, dass bei einer Tilgung der Kosten in Höhe von 90 % aus der Fallpauschale eine Amortisierung bereits innerhalb des ersten Jahres nach der Anschaffung möglich ist.

Diese schnelle Amortisierung ist dadurch realisierbar, dass die Anschaffungskosten, bedingt durch die Anwendung eines linearen Abschreibungsmodells, über sieben Jahre verteilt werden und nicht zu Beginn der Laufzeit getätigt werden. Und des Weiteren wird die Zahlung der jährlichen Wartungskosten erst im zweiten Jahr nach der Anschaffung des Robotersystems fällig, wodurch die laufenden Kosten im ersten Jahr geringer sind, als im zweiten Jahr.

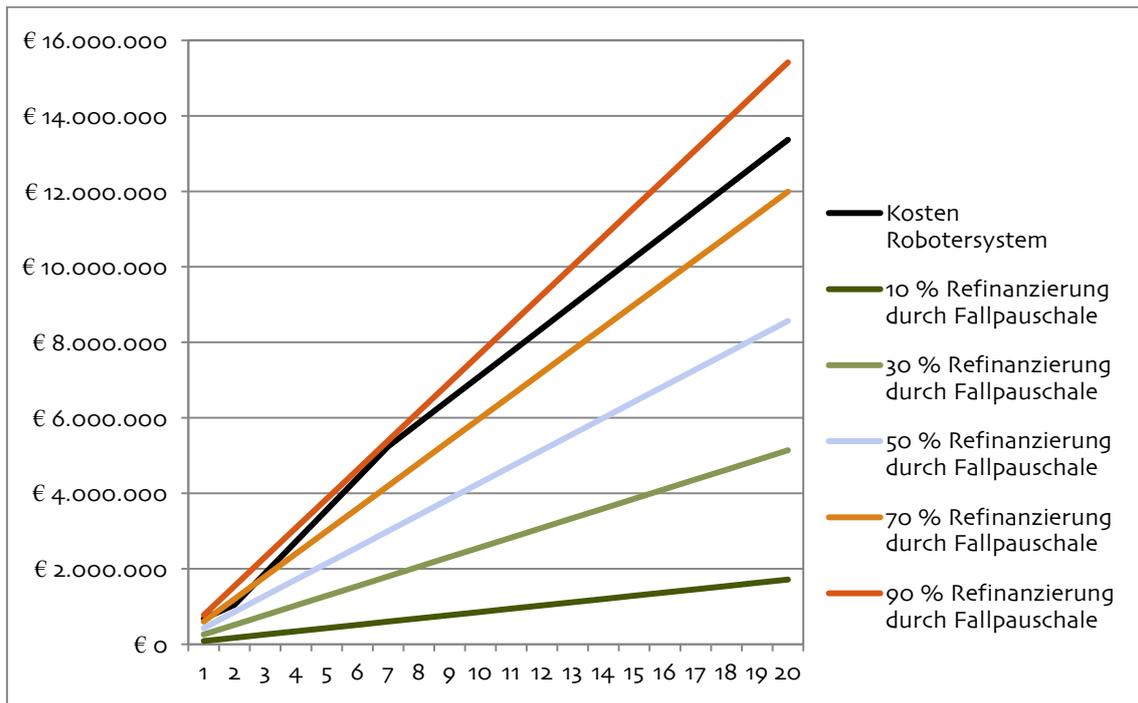


Abbildung 4.1-3: Amortierungszeitpunkte je angenommen Szenario bei 300 Prostatektomien p.a.

Unter den getätigten Annahmen würden, bei 300 Prostatektomien pro Jahr, nach sieben Jahren die kumulierten Kosten des Robotersystems ca. 5,24 Mio. Euro und die kumulierten Erträge knapp 600.000 bis 5,4 Mio. Euro betragen (bei einer Tilgung aus 10 bis 90 % der Leistungskomponente der Fallpauschale).

**nach 7 Jahren:  
kumulierte Kosten  
5,24 Mio. Euro,  
Einnahmen  
0,6-5,4 Mio. Euro**

Unter der Annahme, dass pro Jahr 500 Prostatektomien durchgeführt werden, würde sich die Anschaffung eines da Vinci® Robotersystems, bei gleichzeitiger Berücksichtigung der laufenden Kosten für Wartung und Instrumente, ebenfalls erst amortisieren, wenn ein relativ hoher Anteil der Einnahmen durch die Leistungskomponente für die Refinanzierung bereitgestellt wird.

**Amortisierung bei 500  
OPs p.a. erst bei relativ  
hohen Tilgungsbeträgen**

Aus Abbildung 4.1-4 wird deutlich, dass bei einer Tilgung der Kosten, in Höhe von 90 % aus der Fallpauschale, eine Amortisierung bereits innerhalb des ersten Jahres nach der Anschaffung möglich ist.

**Amortisierung nach  
einem Jahr möglich**

Bei einer Tilgung der Kosten aus 70 % der Einnahmen, durch die Leistungskomponente der Fallpauschale, übersteigen die Einnahmen zwar bereits innerhalb des ersten Jahres die Ausgaben, jedoch übersteigen die kumulierten Ausgaben die kumulierten Einnahmen im siebten, achten und neunten Jahr wieder. Erst ab dem zehnten Jahr übersteigen die kumulierten Einnahmen die Ausgaben dauerhaft.

**bei 70 %-iger Tilgung  
Amortisierung nach  
10 Jahren dauerhaft**

Unter den getätigten Annahmen würden bei 500 Prostatektomien pro Jahr, nach sieben Jahren die kumulierten Kosten des Robotersystems ca. 7,13 Mio. Euro und die kumulierten Erträge knapp 1 bis 9 Mio. Euro betragen (bei einer Tilgung aus 10 bis 90 % der Leistungskomponente der Fallpauschale).

**nach 7 Jahren:  
kumulierte Kosten  
7,13 Mio. Euro,  
Einnahmen 1-9 Mio. Euro**

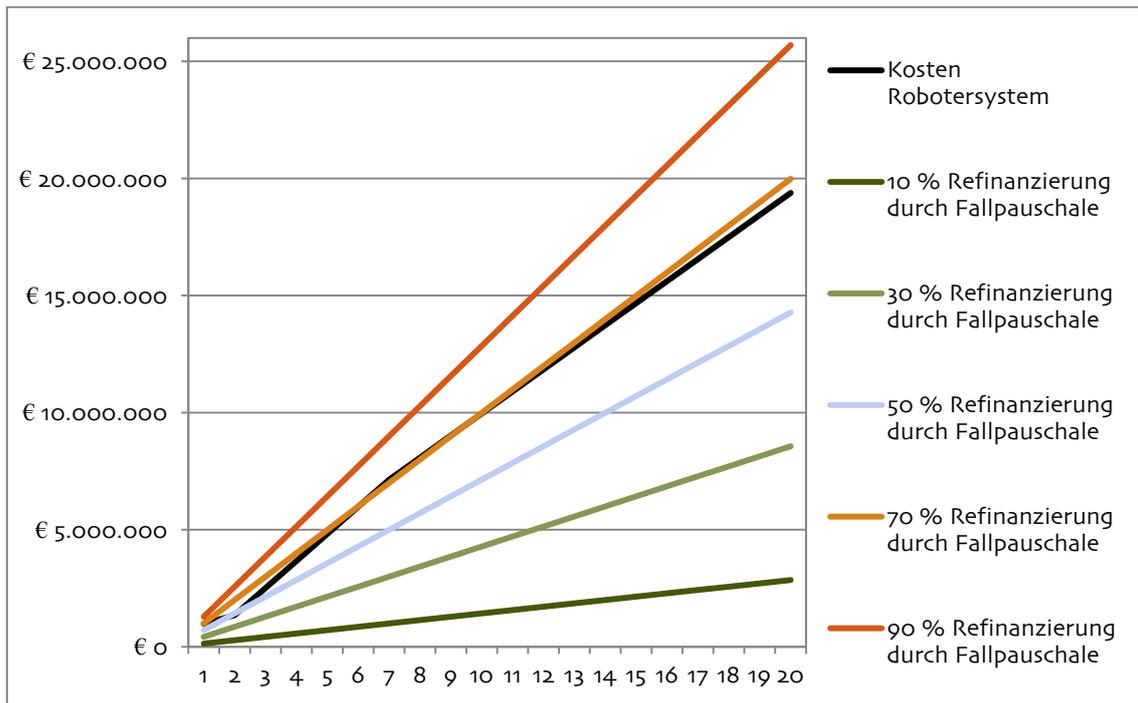


Abbildung 4.1-4: Amortisierungszeitpunkte je angenommen Szenario bei 500 Prostatektomien p.a.

## 4.2 Telelap ALF-X®

### TELELAP ALF-X weiteres Robotersystem

Ein weiteres kommerziell erwerbbares chirurgisches Robotersystem mit Marktzulassung, zumindest in Europa, stellt das TELELAP ALF-X® von dem italienischen Pharmaunternehmen „SOFAR S.p.A“ dar (siehe Abschnitt 1.1.1).

### Kostendaten nicht erhalten

Die Anfrage per E-Mail<sup>207</sup> bei dem Hersteller ergab, dass ökonomische Details zum TELELAP ALF-X® nicht elektronisch übermittelt werden. Kostendaten werden ausschließlich im Rahmen von Demonstrationsveranstaltungen im Zentrum für Forschung und Entwicklung des Herstellers in Italien (in Lodi, Nähe Mailand) weitergegeben.

### Kostenanalyse nicht durchführbar

Aufgrund der fehlenden Daten konnte für dieses chirurgische Robotersystem keine Kostenanalyse durchgeführt werden.

<sup>207</sup> E-Mail Kontakt mit Chiara Colombo und Franco Giraudi (Vertriebsleiter) zwischen 25.06.2015 und 22.09.2015.

## 5 Die Zukunft der Roboterchirurgie

In diesem Kapitel soll die Frage geklärt werden, welche Bedeutung der roboterassistierten Chirurgie in Zukunft beizumessen ist. Hierfür wurden, neben Informationen der Hersteller und Artikeln aus der Literatursuche, auch ExpertInnenmeinungen herangezogen.

**Beantwortung  
Fragestellung anhand  
Literatur und  
ExpertInnen**

### 5.1 Aussagen zur Marktentwicklung

Die minimal-invasive Chirurgie gilt in nahezu allen chirurgischen Disziplinen als zukunftsweisend. Eine bedeutende Schlüsselrolle spielt hierbei der Einsatz von chirurgischen Robotersystemen, die einen weiteren Schritt in diese Richtung darstellen [91, 92].

**minimal-invasive  
Chirurgie  
zukunftsweisen**

Die USA gelten als das Land, in dem die roboterassistierte Chirurgie eine sehr große Verbreitung aufweisen kann. Eine Analyse von Intuitive Surgical®, dem Hersteller des da Vinci® Robotersystems, zeigt den Anteil der roboterassistierten Chirurgie in den USA anhand einer Datenbank, die mehr als 600 Krankenhäuser umfasst<sup>208</sup>.

**in USA derzeit  
mit hoher Rate an  
roboterassistierten OPs**

Exemplarisch werden die Daten zu Marktanteilen der roboterassistierten Chirurgie im Bereich der Prostatektomie in den USA in der nachfolgenden Abbildung dargestellt (die Daten stammen von Intuitive Surgical®).

**Grafik zu Anteil  
Roboterchirurgie in USA**

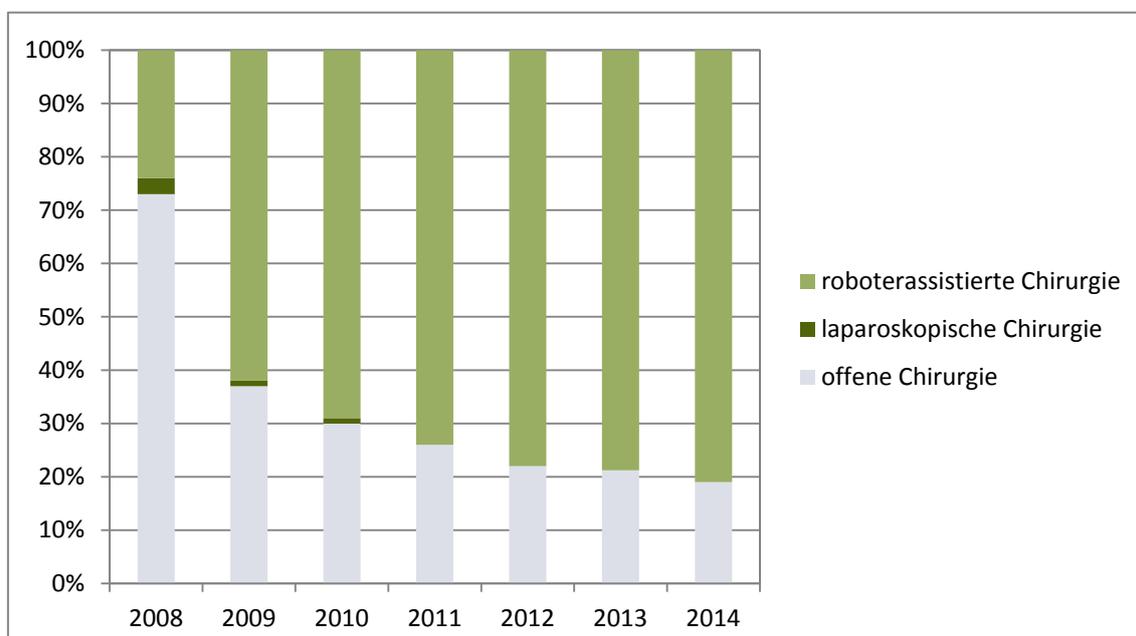


Abbildung 5.1-1: Entwicklung Marktanteile zu OP-Verfahren der Prostatektomie in den USA

<sup>208</sup> E-Mail Kontakt (13.08.2015) mit dem Senior Director für Global HTA and Payer Value in Deutschland.

<p><b>2014: bereits 81 % aller Prostatektomien in USA roboterassistiert durchgeführt</b></p>	<p>Aus der Abbildung 5.1-1 wird ersichtlich, dass in den vergangenen Jahren in den USA der Anteil an roboterassistierten Prostatektomien stark angestiegen ist. Während 2008 lediglich 24 % alle Prostatektomien roboterassistiert durchgeführt wurden, lag der Anteil 2014 bereits bei 81 %. Weiters ist in der Abbildung erkennbar, dass 2008 noch 3 % der Prostatektomien in den USA laparoskopisch vorgenommen wurden. Bereits 2011 sank der Anteil auf 0 %.</p>
<p><b>Anteil roboterassistierte Chirurgie in Westeuropa teilweise 30-50 %</b></p>	<p>Laut den Informationen des Herstellers werden auch in einigen europäischen Ländern Prostatektomien bereits vorrangig roboterassistiert durchgeführt. So liegt beispielsweise in Großbritannien und auch in Dänemark die der Anteil an allen Prostatektomien bei 80 %. In einigen westeuropäischen Ländern liegt der Anteil bei ca. 30 bis 50 %.</p>
<p><b>schnelle Verbreitung Roboterchirurgie womöglich Resultat von Marketing</b></p>	<p>Der Einsatz und die schnelle Verbreitung von chirurgischen Robotersystemen basierte (und basiert) nicht zwingend auf einer starken wissenschaftlichen Beweislage, die einen erheblichen Vorteil der roboterassistierten Chirurgie, insbesondere zu anderen minimal-invasiven Eingriffen belegt(e). Vielmehr wird vermutet, dass die schnelle Verbreitung der roboterassistierten Prostatektomie das Resultat verstärkter Vermarktung der Technologie an PatientInnen durch ChirurgInnen, Krankenhäuser und seitens des Herstellers sei, die erst einen Bedarf an roboterassistierter Chirurgie entstehen ließ [3, 93].</p>
<p><b>weitere Hersteller kommen auf Markt</b></p>	<p>Derzeit besitzt Intuitive Surgical® das Monopol auf dem Markt der chirurgischen Robotersysteme und kann auch einen gewissen Entwicklungsvorsprung aufweisen. Jedoch rücken weitere Hersteller nach (siehe auch Abschnitt 1.1.1), da der Markt für chirurgische Robotersysteme wächst und sehr attraktiv ist [9, 94].</p>
<p><b>Google entwickelt auch Roboter</b></p>	<p>Im März 2015 gab auch der Internetkonzern Google Inc. bekannt, dass sie zusammen mit Johnson &amp; Johnson® einen Roboter zur Durchführung von Operationen entwickeln werden [95].</p>
<p><b>durch Konkurrenz Kostensenkung wahrscheinlich</b></p>	<p>Es wird vorausgesagt, dass das Drängen weiterer Hersteller chirurgischer Robotersysteme auf den Markt, womöglich eine Reduktion der Kosten für die roboterassistierte Chirurgie zur Folge hat. Die derzeit hohen Kosten, die mit der Anschaffung und Wartung von chirurgischen Robotersystemen assoziiert sind, sind durchaus auf den Monopol-Status von Intuitive Surgical® zurückzuführen [3, 92, 94].</p>
<p><b>durch Kostensenkung höhere Nachfrage</b></p>	<p>Außerdem wird vorhergesagt, dass eine mögliche Kostenreduktion die weltweite Akzeptanz und Nachfrage für die roboterassistierte Chirurgie steigen lassen dürfte. Dies wiederum würde den Konkurrenzdruck zwischen den Herstellern erhöhen [23, 92, 94].</p>
<p><b>durch Konkurrenzdruck technische Weiterentwicklungen möglich</b></p>	<p>Durch einen wachsenden Konkurrenzdruck könnten sich nicht nur die Kosten reduzieren, sondern könnten auch Entwicklungen vorangetrieben werden. Denkbar wären ein haptisches Feedback der Steuereinheit, eine Berührungsempfindlichkeit der Instrumente oder Roboterarme, aber auch die Möglichkeit Bewegungen des Körpers durch den Roboter ausgleichen zu lassen. Somit wären auch Operationen am schlagenden Herzen durchaus realisierbar [3, 92, 94].</p>
<p><b>weitere Evolution: Kompatibilität Geräte verschiedener Hersteller</b></p>	<p>Eine weitere mögliche Evolutionsstufe bei chirurgischen Robotersystemen ist die Kompatibilität der Geräte verschiedener Hersteller untereinander. Durch beispielsweise eine offene Architektur der chirurgischen Plattformen wäre es möglich, Teile des Robotersystems von anderen Herstellern zu beziehen. Gleiches gilt auch für die Software [9, 94].</p>

Eine weitere Prognose ist, dass die roboterassistierte Chirurgie in praktisch alle größeren Gebiete der Chirurgie Einzug erhalten wird, trotz zum Teil langwieriger Herstellungsprozesse und notwendiger Forschungs- und Entwicklungsarbeit [94].

Ein denkbare Zukunftsszenario ist, dass durch eine weitere Entwicklung der Technik eventuell die OperateurInnen in Billiglohnländern tätig sind und über eine Internetverbindung den Roboter steuern, der an einem anderen Platz der Welt steht. Möglich ist auch, dass durch automatisierte Vorgänge des Roboters OperateurInnen für bestimmte Eingriffe oder Prozedere zur Gänze ersetzt werden [9, 26].

**Einzug Roboterchirurgie  
in vielen Bereichen**

**Technologisierung  
könnte ChirurgInnen  
teilweise ersetzen**

## 5.2 Aussagen von ExpertInnen

In diesem Abschnitt werden die Antworten der Befragten zusammengefasst (für Details siehe Abschnitt 2.4. An dieser Stelle sei nochmals erwähnt, dass beide UrologInnen bereits roboterassistierte Operationen durchführen.

**Zusammenfassung  
Befragung**

### Die Zukunft der roboterassistierten Chirurgie in der Urologie und Gynäkologie

Beide befragten UrologInnen betonten, dass die roboterassistierte Chirurgie eine Weiterentwicklung der „normalen“ Laparoskopie und keinen völlig neuen chirurgischen Ansatz darstelle.

**Roboterchirurgie ist  
Weiterentwicklung  
Laparoskopie**

Ein Urologe/eine Urologin erwähnte, dass in nächster Zukunft weitere Anbieter auf den Markt der roboterassistierten Chirurgie treten werden und die neue Konkurrenz den Markt beleben könnte.

**neue Konkurrenz  
zu erwarten**

Der/die zweite befragte Urologe/Urologin ergänzte, dass in einem Digitalen Zeitalter auch die Technologie chirurgischer Robotersysteme beständig weiterentwickelt werden wird und die Technik noch lange nicht ausgereizt wäre.

**Technik noch nicht  
ausgereizt**

Der/die befragte Gynäkologe/Gynäkologin meinte, dass sich weltweit die roboterassistierte Chirurgie im Bereich der Gynäkologie bisher bei keiner Indikation breit durchgesetzt hat. In den USA werden zwar bereits zahlreiche gynäkologische Eingriffe roboterassistiert vorgenommen, jedoch gab es dort einen starken Druck auf die Krankenhäuser, chirurgische Robotersysteme anbieten zu müssen. In den USA wäre ein Spital ohne Roboter kaum konkurrenzfähig. Jedoch ist der Höhepunkt der „Robotorwelle“ in den USA wahrscheinlich überschritten – auch unter dem Druck von „ObamaCare“.

**Roboterchirurgie in  
Gynäkologie in USA  
verbreitet ...**

In Österreich spielt die roboterassistierte Chirurgie in der Gynäkologie derzeit fast keine Rolle. Diese Situation wird sich in absehbarer Zukunft wohl auch nicht ändern – so der Gynäkologe/die Gynäkologin.

**... in Österreich nicht**

Die roboterassistierte Chirurgie hat, laut des Gynäkologen/der Gynäkologin vor allem eine besondere Stärke, die in Studien schwer zu messen ist: chirurgische Robotersysteme sind ergonomischer für die ChirurgInnen und dadurch wesentlich komfortabler. Dies spielt insbesondere bei langen Operationen eine Rolle.

**Stärke Roboterchirurgie:  
Ergonomie für  
ChirurgInnen**

<b>möglicher Vorteil: Lernkurve</b>	Außerdem meinte der Gynäkologe/die Gynäkologin, dass die Verwendung eines Roboters möglicherweise mit einer kürzeren Lernkurve verbunden ist und sich ein chirurgisches Robotersystem gut für Trainings eignet. Dies wäre in Zeiten des in Österreich geltenden Arbeitszeitgesetzes durchaus ein Vorteil.
<b>Ein chirurgisches Robotersystem als „Magnet“ für PatientInnen</b>	
<b>Einfluss in Urologie auf PatientInnenzulauf gegeben</b>	Beide befragten UrologInnen waren der Ansicht, dass das Angebot von roboterassistierten Eingriffen durchaus bei der Krankenhauswahl von PatientInnen eine Rolle spielt – zumindest im Bereich der Urologie.
<b>Robotersystem würde Qualität erhöhen</b>	Ein/eine Urologe/Urologin ergänzte noch, dass letztlich die Qualität entscheidend ist, die durch den Einsatz eines chirurgischen Robotersystems realisierbar wäre. Denn ein chirurgisches Robotersystem stellt immerhin ein „Werkzeug“ für die ChirurgInnen dar.
<b>in Gynäkologie weniger Einfluss auf PatientInnenzulauf</b>	Der Gynäkologe/die Gynäkologin bestätigte, dass im Bereich der Urologie das Angebot eines chirurgischen Robotersystems durchaus positive Auswirkungen auf die PatientInnenakquise hat. Im Bereich der Gynäkologie, in Österreich, stellt ein Roboter eher keinen „Magneten“ dar.
<b>Eine Zukunft der Urologie oder Gynäkologie mit oder ohne Roboter</b>	
<b>in Urologie Roboter etabliert</b>	Beide UrologInnen meinten, dass im Bereich der Urologie der Einsatz von chirurgischen Robotersystemen nur mehr schwer weg zu denken ist.
<b>Roboter hat bessere Ergonomie</b>	Ein Urologe/eine Urologin betonte, dass beispielsweise eine laparoskopische Prostatektomie durchaus gleiche Behandlungsergebnisse liefert. Der Einsatz von Robotern ist, aufgrund der besseren Ergonomie für ChirurgInnen, dennoch der laparoskopischen Prostatektomie überlegen.
<b>in Gynäkologie Zukunft auch ohne Roboter, da z. B. Hysterektomie vaginal entfernbar</b>	Im Bereich der Gynäkologie, so der/die antwortende Gynäkologe/Gynäkologin, ist die Zukunft (bereits weitgehend realisiert) die minimal-invasive Hysterektomie, Dies ist sowohl laparoskopisch als auch vaginal möglich, d. h. der offene Zugang über die Bauchdecke (Laparotomie) wird seltener notwendig. Die bereits bewährte vaginale Hysterektomie ist zugleich auch der „Prototyp“ der minimal-invasiven Hysterektomie. Die abdominale Hysterektomie wird dennoch in Zukunft nicht völlig verschwinden, da bestimmte Patientinnen ausschließlich auf diese Weise operiert werden können.
<b>Die roboterassistierte Chirurgie als ein vorübergehender Trend</b>	
<b>kein Trend</b>	Alle Befragten vertraten die Meinung, dass die roboterassistierte Chirurgie kein vorübergehender Trend sei.
<b>Weiterentwicklung möglich</b>	Ein Urologe/eine Urologin ergänzte, dass lediglich eine Verbesserung oder Weiterentwicklung eine Verdrängung der roboterassistierten Chirurgie bewirken könnte.
<b>roboterassistierte Chirurgie nicht in allen Bereichen sinnvoll</b>	Sowohl ein Urologe/eine Urologin als auch der Gynäkologe/die Gynäkologin antworten, dass der Einsatz der roboterassistierten Chirurgie nicht in allen Bereichen sinnvoll wäre. Einsatzgebiete, bei denen es um rekonstruktive oder feine ablativ Techniken geht, stellen eher angemessene Verwendungszwecke der roboterassistierten Chirurgie dar.

## 6 Diskussion

International hat sich die roboterassistierte Chirurgie in den letzten zehn Jahren enorm schnell verbreitet. Minimal-invasive Eingriffe, die durch die Laparoskopie erst in großem Umfang realisierbar wurden, konnten sich bereits in verschiedenen Disziplinen durchsetzen, wie z. B. bei der Entfernung der Gallenblase. Bei komplexeren Interventionen, wie beispielsweise der Prostataentfernung, ist ein laparoskopischer Eingriff hingegen mit einer langen Lernkurve verbunden und stellte die ChirurgInnen vor technische Herausforderungen. Die Roboterunterstützung bei laparoskopischen Eingriffen soll den ChirurgInnen bei diesen Herausforderungen eine Assistenz sein.

**schnelle Verbreitung  
Roboterchirurgie**

### 6.1 Wirksamkeit und Sicherheit

Das primäre Ziel des vorliegenden Berichts war es die Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Chirurgie im Vergleich zu einem offenen oder laparoskopischen Eingriff bei der partiellen Nephrektomie, der Adrenalektomie, der radikalen Prostatektomie, der radikalen Zystektomie, der Hysterektomie sowie bei der Ovarektomie zu bewerten.

**primäres Ziel:  
Bewertung Wirksamkeit  
und Sicherheit**

#### 6.1.1 Zusammenfassung Ergebnisse

Die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit beruht auf insgesamt 24 verschiedenen Publikationen. Unter diesen 24 Publikationen befinden sich zwei HTA-Berichte sowie zwei systematische Übersichtsarbeiten, die als Evidenzbasis für fünf der sechs Interventionen dienen. Im Anschluss an diese vier Übersichtsarbeiten wurden weitere acht randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) und 14 prospektive nicht-randomisierte kontrollierte Studien publiziert, die den Einschlusskriterien entsprachen und für eine Bewertung herangezogen wurden.

**Evidenz aus  
24 Publikationen**

In nahezu allen analysierten Studien wurden Endpunkte erhoben, die jedoch nur eingeschränkt eine PatientInnenrelevanz besitzen. Zwei Endpunkte sind hier besonders hervorzuheben: Blutverlust und Operationszeit. Beide Endpunkte haben durchaus systemische Relevanz, da sie Auswirkungen auf Kosten und auch die Operationsplanung haben. Für PatientInnen scheinen jedoch die Dauer des operativen Eingriffs sowie der Blutverlust eher nebensächlich. Daher wurden diese Endpunkte auch nicht für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen.

**in Studien oftmals nicht  
patientInnenrelevante  
Endpunkte, wie Dauer  
OP und Blutverlust**

Da bei fast allen untersuchten Eingriffen (außer bei der Hysterektomie) vor allem bösartige Erkrankungen die Indikationen für die (teilweisen) Organentfernungen darstellen, spielen ganz andere Endpunkte eine entscheidende Rolle für PatientInnen: Mortalität, Rezidivraten und die mögliche Bildung von Metastasen. Gerade diese Outcomes sind entscheidend für den Behandlungserfolg bösartiger (und zum Teil auch gutartiger) Tumorerkrankungen.

**Mortalität, Rezidivraten  
und Metastasen  
wichtige relevante  
Endpunkte**

Diese drei genannten Endpunkte wurden zwar in einigen Studien erhoben, jedoch gelten PatientInnen mit Krebserkrankungen erst nach fünf Jahren ohne Rezidiv als geheilt. Keine der Studien wies eine Nachbeobachtungszeit

**identifizierte Studien  
hatten relativ kurze  
Nachbeobachtungszeiten**

von mindestens fünf Jahren auf. Mehrere Studien hatten zwar eine Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren bis hin zu vier Jahren, robuste Aussagen über mögliche Rezidive oder Metastasen – trotz Operation – sind demnach nicht möglich.

**zu Ovarektomie  
keine Studien**

Zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Ovarektomie im Vergleich zu einem laparoskopischen oder offenen Eingriff konnten keine Studien identifiziert werden.

**roboterassistierte vs.  
laparoskopische  
Nephrektomie:  
ähnliche Ergebnisse**

Die extrahierten Studien zur *partiellen Nephrektomie* zeigten eine minimale Verkürzung des Krankenhausaufenthalts (0,23 Tage), aber keine signifikante Verringerung der Komplikationen im Vergleich zur laparoskopischen Operation. Die Aussagen beruhen auf einer relativ schwachen Evidenzgrundlage. Zu anderen Endpunkten ist es, aufgrund einer unzureichenden Studienlage, nicht möglich, allgemeingültige Aussagen zu treffen. Die Studien zeigten jedoch, dass bei einem roboterassistierten Eingriff, im Vergleich zur Laparoskopie, die Mortalität sowie das Risiko für Metastasen nicht unbedingt steigen und die Rezidivrate sogar etwas reduziert wird. Jedoch basieren diese Ergebnisse auf nur einer Studie mit relativ wenigen PatientInnen.

**roboterassistierte  
Adrenalektomie etwas  
kürzerer KH-Aufenthalt  
als bei Laparoskopie,  
Komplikationen ähnlich**

Bei PatientInnen, die einer roboterassistierten *Adrenalektomie* unterzogen werden, war im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff die Dauer des Krankenhausaufenthalts geringfügig kürzer. Komplikationen traten bei beiden Operationsmethoden in ähnlichem Umfang auf. Die Sterberate wurde nur in einer Studie berichtet und lag bei einem roboterassistierten Eingriff bei null Prozent und bei einer laparoskopischen Adrenalektomie bei knapp einem Prozent. Alle Aussagen beruhen auf einer sehr schwachen Evidenzgrundlage.

**nach roboterassistierter  
Prostatektomie mehr  
Patienten wieder  
potent, teilweise auch  
mehr Patienten  
kontinent,  
Komplikationen bei  
Roboterchirurgie und  
Laparoskopie ähnlich**

Die analysierten Studien zeigten, dass mehr Patienten nach einer roboterassistierten *Prostatektomie* wieder potent waren – sowohl im Vergleich zu einer offenen als auch laparoskopischen Operation und vorausgesetzt bei der Operation wurde der Nerv geschont, der für die Erektionsfähigkeit mit verantwortlich ist. Während im Vergleich zur offenen Chirurgie nicht bedeutend mehr Patienten postoperativ wieder kontinent waren, erreichten im Vergleich zur klassischen Laparoskopie mehr Patienten wieder die Kontinenz. Die Krankenhausaufenthaltsdauer kann bei Patienten, die mit Roboterassistenz operiert wurden, durchaus kürzer ausfallen, wobei im Vergleich zur Laparoskopie der Unterschied eher marginal war. Der Katheter wurde bei einem roboterassistierten Eingriff etwas später entfernt, als bei einer offenen oder auch laparoskopischen Operation. Unerwünschte Ereignisse traten bei allen Operationsmethoden auf, wohingegen Komplikationen bei einem offenen Eingriff wahrscheinlicher sind, bei roboterassistierter und herkömmlicher Laparoskopie jedoch vergleichbar häufig auftraten.

**teilweise erhebliche  
Limitationen bei Studien  
zu roboterassistierter  
Prostatektomie**

Die Aussagen zur Wirksamkeit bei einem Vergleich mit der laparoskopischen Prostatektomie basieren zum Teil auf etwas robusterer Evidenz. Die Studien, die die offene Chirurgie als Vergleich hatten, wiesen eine niedrige Evidenzstärke auf. Zur Gänze fehlen in den Studien Ergebnisse zu Rezidivraten und zur Metastasenbildung. Außerdem fehlen Studien mit einer ausreichend langen Nachbeobachtungszeit und entsprechend großen Fallzahlen, um allgemeingültige Aussagen zur Mortalität treffen zu können. Aus den vorhandenen Studien geht jedoch hervor, dass die Mortalität bei allen Varianten der Prostatektomie ähnlich niedrig war.

Die Studien zur roboterassistierten *Zystektomie* im Vergleich zu einer offenen Operation zeigten, dass bei der Lebensqualität der PatientInnen bei beiden Operationsmethoden keine großen Unterschiede zu erwarten sind, wobei die Evidenz schwach einzustufen ist. Die Ergebnisse zur Krankenhausaufenthaltsdauer und zu Komplikationen unterscheiden sich zwischen den Studien: während der zugrundeliegende systematische Review, der auf methodisch schwachen Studien basiert, einen Vorzug der roboterassistierten Zystektomie einräumt, kommt ein RCT zum Schluss, dass weder bei der Aufenthaltsdauer noch bei den Komplikationen große Unterschiede zwischen den Behandlungsoptionen bestehen.

Die Studienlage zur roboterassistierten *Zystektomie* im Vergleich zu einem laparoskopischen Eingriff war sehr dürftig. Der einzig untersuchte Endpunkt – die Dauer des Krankenhausaufenthalts – variierte enorm zwischen den Studien und zeigte keinen signifikanten Unterschied. Die Evidenzstärke war außerdem gering.

Anhand der Studien zur roboterassistierten *Hysterektomie* im Vergleich zur offenen Hysterektomie lässt sich feststellen, dass es, zumindest kurzfristig keine erheblichen Unterschiede zwischen den Operationsverfahren bei der Mortalität sowie Lebensqualität (gemessen als Patientinnenzufriedenheit) gab. Patientinnen, die roboterassistiert operiert wurden, waren aber durchaus kürzer im Krankenhaus und auch schneller wieder arbeitsfähig. Komplikationen traten bei beiden OP-Verfahren auf, die Ergebnisse der Studien wichen teilweise voneinander ab, tendenziell traten weniger Komplikationen bei der roboterassistierten Hysterektomie auf – Aussagekraft der zugrundeliegenden Studien: schwach.

Die Studien zur roboterassistierten *Hysterektomie* zeigten, dass – zumindest kurzfristig – im Vergleich zur laparoskopischen Operation kein Vorteil hinsichtlich Mortalität, Rezidiven sowie Metastasen besteht. Patientinnen, die mittels Roboterchirurgie operiert wurden, waren generell etwas kürzer im Krankenhaus und etwas schneller wieder arbeitsfähig. Bei Patientinnen, die mittels Roboterchirurgie operiert wurden, war die Lebensqualität höher. Die Evidenzstärke war bei einigen Endpunkten sogar etwas stärker, jedoch nicht für Rezidivraten und Metastasenbildung. Außerdem traten bei einer roboterassistierten Hysterektomie weniger Komplikationen auf. Jedoch weichen die Studienergebnisse zum Teil voneinander ab.

Generell kann festgehalten werden, dass zu allen Interventionen robuste kontrollierte Studien mit ausreichend großen PatientInnenzahlen und genügend langer Nachbeobachtungszeit fehlen, um endgültige Aussagen zur Mortalität sowie zu onkologischen Endpunkten (Rezidive und Metastasen) treffen zu können. Gerade diese Endpunkte sind maßgeblich entscheidend für einen Behandlungserfolg, insbesondere von bösartigen Tumorerkrankungen. Denn eine verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer oder vielleicht auch eine bessere Potenzfähigkeit relativiert sich, wenn PatientInnen eventuell eher versterben oder sich Rezidive bilden oder der Primärtumor streut.

Die meisten Studien konnten für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der roboterassistierten Prostatektomie sowie Hysterektomie identifiziert werden. Zu diesen beiden Interventionen lagen auch die meisten Studien mit höherer Qualität, wie RCTs, vor.

Außerdem lässt sich beobachten, dass oftmals die positiven Effekte der roboterassistierten Chirurgie mit zunehmender Evidenzstärke der Studien kleiner werden. Beispielsweise war dies bei den Studien zur roboterassistierten Zystektomie und auch Hysterektomie der Fall.

**roboterassistierte Zystektomie vs. offene OP:**  
wenig Unterschied in Lebensqualität, Unterschiede in Studien zu KH-Aufenthaltsdauer und Komplikationen

**roboterassistierte Zystektomie vs. Laparoskopie:**  
kaum Aussagen möglich

**roboterassistierte Hysterektomie vs. offene OP:**  
kurzfristig wenig Unterschied bei Mortalität und Lebensqualität

**roboterassistierte Hysterektomie vs. Laparoskopie:**  
kurzfristig wenig Unterschied bei Mortalität, Rezidiven und Metastasen

**alle Studien mit wenig PatientInnen und relativ kurzem Follow-up**

**wenig zu wichtigen Endpunkten wie Mortalität, Rezidiven und Metastasen**

**viele Studien zu Prostatektomie und Hysterektomie**

**je stärker Evidenz, umso kleiner Effekte**

**oftmals kaum Vorteil  
Roboterchirurgie  
gegenüber Laparoskopie**

Oftmals gab es auch nur Vorteile im Vergleich zur offenen Chirurgie, die sich bei einem Vergleich zur klassischen Laparoskopie wieder relativiert haben. Denkbar wäre, dass ein beobachteter Vorteil der Roboterchirurgie, z. B. bei Komplikationen oder auch bei der Dauer des Krankenhausaufenthalts, auf den minimal-invasiven Eingriff zurückzuführen ist. Dieser mögliche Vorteil könnte beim Vergleich mit einem laparoskopischen Eingriff verschwinden, da die Roboterchirurgie vielmehr eine Weiterentwicklung der klassischen Laparoskopie darstellt.

**wenn auch schwierig,  
aber RCTs möglich**

Die identifizierten Studien zeigen auch, dass es durchaus möglich ist, randomisierte kontrollierte Studien durchzuführen. Immerhin konnten für den vorliegenden Bericht acht RCTs herangezogen werden (die RCTs in den zitierten systematischen Übersichtsarbeiten nicht mitgezählt).

**Zusammenfassung  
Ergebnisse**

Eine zusammenfassende Übersicht über die Ergebnisse der Studien zu den einzelnen Interventionen ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 6.1-1: Zusammenfassung der Ergebnisse

Intervention	Vergleich	Evidenzstärke	Fazit
<b>Nephrektomie (partiell)</b>	Laparoskopisch	Sehr niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Einsatz Roboter bei partieller Nephrektomie reduzierte Krankenhausaufenthalt um 0,23 Tage.</li> <li>✱ Komplikationen traten in ähnlichem Umfang auf (z. B. relatives Risiko 1,17).</li> <li>✱ Robuste Aussagen zu anderen Endpunkten nicht möglich.</li> <li>✱ Jedoch: bei roboterassistiertem Eingriff keine erhöhte Mortalität, etwas höhere Metastasenbildung und Rezidivrate etwas geringer.</li> </ul>
<b>Adrenalektomie</b>	Laparoskopisch	Sehr niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Einsatz Roboter bei Adrenalektomie reduzierte Krankenhausaufenthaltsdauer um 0,43 Tage.</li> <li>✱ Komplikationen traten in ähnlichem Umfang auf (z. B. relatives Risiko 0,64).</li> <li>✱ Roboterassistierter Eingriff reduzierte die Mortalität geringfügig.</li> <li>✱ Aussagen zu anderen Endpunkten nicht möglich.</li> </ul>
<b>Prostatektomie</b>	Offen	Niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Einsatz Roboter bei Prostatektomie reduzierte Mortalität nicht signifikant.</li> <li>✱ Roboterchirurgie erhöhte Zeit bis zur Katheterentfernung sowie die Kontinenzhaltung nicht signifikant (relatives Risiko 1,03 nach 12 Monaten).</li> <li>✱ Einsatz Roboter verbesserte Ergebnisse zur Potenserhaltung (z. B. relatives Risiko 1,59 nach 12 Monaten) und reduzierte Krankenhausaufenthaltsdauer (um 1,59 Tage).</li> <li>✱ Roboterassistierter Eingriff führte zu einer Reduktion von Komplikationen (relatives Risiko 0,72).</li> <li>✱ Signifikante Reduktion von Re-Operationen gab es bei Robotereingriff nicht.</li> <li>✱ Aussagen zu anderen Endpunkten nicht möglich.</li> </ul>
	Laparoskopisch	Moderat	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Mortalität war bei roboter-assistierter Prostatektomie in einer Studie minimal höher (0,1 vs. 0 %).</li> <li>✱ Erhaltung der Kontinenz sowie Potenz bei einem Robotereingriff signifikant besser (z. B. relatives Risiko 1,1 nach 12 Monaten).</li> <li>✱ Einsatz Roboter reduzierte die Krankenhausaufenthaltsdauer (0,6 Tage).</li> <li>✱ Katheter nach einer roboterassistierten OP geringfügig später entfernt.</li> <li>✱ Roboterassistierter Eingriff führte nicht zu signifikanter Reduktion von Komplikationen (z. B. relatives Risiko 1,01-1,24).</li> <li>✱ Aussagen zu anderen Endpunkten nicht möglich.</li> </ul>
<b>Zystektomie</b>	Offen	Niedrig bis moderat	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Einsatz Roboter bei Zystektomie reduzierte Mortalität minimal.</li> <li>✱ Signifikante Verbesserungen der Lebensqualität im Vergleich zu offener OP nicht zu erwarten.</li> <li>✱ Krankenhausaufenthaltsdauer sowie Komplikationen mittels Roboterchirurgie reduziert (um 1,6 Tage sowie z. B. relatives Risiko 0,85).</li> <li>✱ Aussagen zu anderen Endpunkten nicht möglich.</li> </ul>
	Laparoskopisch	Niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Krankenhausaufenthaltsdauer bei Roboterchirurgie um 1,95 Tage kürzer.</li> <li>✱ Aussagen zu anderen Endpunkten nicht möglich.</li> </ul>
<b>Hysterektomie</b>	Offen	Niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Krankenhausaufenthaltsdauer sowie Zeit bis zur Wiederaufnahme von Alltagstätigkeiten mittels Roboterchirurgie reduziert (um 2,6 Tage sowie 9 Tage).</li> <li>✱ Bei roboterassistierten Eingriff weniger Komplikationen. Studienergebnisse wichen jedoch zum Teil voneinander ab.</li> <li>✱ Robuste Aussagen zu anderen Endpunkten nicht möglich.</li> <li>✱ Aber: Mortalität und PatientInnenzufriedenheit bei Roboterchirurgie und offener OP auf gleichem Niveau.</li> </ul>
	Laparoskopisch	Niedrig bis moderat	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Mortalität, Rezidivrate sowie Risiko für Metastasen bei Roboterchirurgie und Laparoskopie ähnlich.</li> <li>✱ Signifikant bessere Lebensqualität mittels Roboterchirurgie möglich.</li> <li>✱ Bei Roboterchirurgie Reduktion Krankenhausaufenthaltsdauer sowie Zeit bis Wiederaufnahme der Arbeit (0,4 Tage sowie 2,9 Tage).</li> <li>✱ Bei roboterassistierten Eingriff weniger Komplikationen. Studienergebnisse wichen jedoch zum Teil voneinander ab.</li> <li>✱ Aussagen zu anderen Endpunkten nicht möglich.</li> </ul>
<b>Ovarektomie</b>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Keine Evidenz. Keine Aussagen möglich.</li> </ul>

<p><b>Zusammenfassung Ergebnisse zu Blutverlust, Transfusionen, OP-Zeit und Konversionsrate</b></p>	<p>In dem vorliegenden Bericht wurden die vier Endpunkte Blutverlust, Anzahl der Bluttransfusionen, Operationszeit und die Konversionsrate zu einem offenen oder laparoskopischen Eingriff nicht für die Bewertung der Wirksamkeit herangezogen, da deren Relevanz für PatientInnen eingeschränkt ist. Da diese Endpunkte jedoch eine gewisse Bedeutung für Krankenhäuser und EntscheidungsträgerInnen sowie einen Einfluss auf Kosten haben, werden diese an dieser Stelle grob zusammengefasst. Es gilt jedoch zu beachten, dass <b>für diese Endpunkte keine Bewertung der Evidenzstärke</b> vorgenommen wurde. Außerdem kann eine längere Operationsdauer – neben den Kosten – auch das Risiko für Komplikationen erhöhen.</p>
<p><b>keine signifikanten Unterschiede bei Nephrektomie</b></p>	<p>Die Mehrheit der Studien zur <i>partiellen Nephrektomie</i> zeigte, dass bei einem roboterassistierten Eingriff (im Vergleich zu klassischen Laparoskopie) der Blutverlust, die Anzahl der getätigten Bluttransfusionen sowie die Konversionsrate etwas niedriger sind und die Operationszeit etwas höher ist. Der Unterschied war überwiegend nicht statistisch signifikant.</p>
<p><b>Blutverlust bei roboterassistierter Adrenalektomie geringer</b></p>	<p>Die Studienergebnisse zur <i>Adrenalektomie</i> zeigten einen signifikant geringeren Blutverlust und eine etwas längere Operationszeit sowie eine etwas geringere Konversionsrate bei der Roboterchirurgie als bei einem laparoskopischen Eingriff.</p>
<p><b>weniger Blutverlust bei roboterassistierter Prostatektomie, aber längere OP-dauer</b></p>	<p>Die Studien zur <i>Prostatektomie</i> zeigten, dass bei der Roboterchirurgie – im Vergleich zur offenen sowie laparoskopischen Operation – ein signifikant geringerer Blutverlust möglich ist, aber die Anzahl an Bluttransfusionen nur etwas geringer ausfällt. Die Operationszeit dauerte bei den roboterassistierten Eingriffen generell länger. Im Vergleich zu einer laparoskopischen Operation war die Konversionsrate bei einem roboterassistierten Eingriff ähnlich.</p>
<p><b>längere OP-Dauer + weniger Blutverlust bei roboterassistierter Zystektomie</b></p>	<p>Im Vergleich zur offenen <i>Zystektomie</i> verloren die PatientInnen bei einem roboterassistierten Eingriff signifikant weniger Blut. Bei einem Vergleich mit einer laparoskopischen Operation war der Unterschied nicht mehr signifikant. Die Operation dauerte mit Roboterassistenz generell länger. Konversionen, berichtet in nur einer Studie, gab es nicht.</p>
<p><b>etwas weniger Blutverlust, teilweise kürzere OP-Dauer bei roboterassistierter vs. offener Hysterektomie</b></p>	<p>Die Studien zur <i>Hysterektomie</i> zeigten überwiegend einen geringeren Blutverlust bei einem roboterassistierten Eingriff. Bei einem Vergleich mit der offenen Operation, war der Unterschied durchweg signifikant, bei einem Vergleich mit der Laparoskopie nicht mehr. Insgesamt benötigten bei einem roboterassistierten Eingriff weniger Patientinnen Bluttransfusionen. Die Dauer eines roboterassistierten Eingriffs variierte stark zwischen den Studien. In einigen Studien dauerte sowohl die offene als auch die laparoskopische Operation teilweise länger als jene mit Roboterunterstützung. Die Konversionsrate bei einer roboterassistierten Hysterektomie war prinzipiell gering.</p>

### 6.1.2 Limitationen

<p><b>systematische Reviews als Basis ist Limitation ...</b></p>	<p>Eine erhebliche Limitation des vorliegenden Berichts ist die Tatsache, dass als Evidenzbasis HTA-Berichte, oder zumindest der rezenteste systematische Review, je Intervention herangezogen wurden und nur Einzelstudien extrahiert wurden, die im Anschluss veröffentlicht wurden.</p>
<p><b>... dadurch eventuell „verloren gegangene“ Endpunkte ...</b></p>	<p>Diese Methodik hat zur Folge, dass Endpunkte, wie beispielsweise Rezidivraten und Metastasenbildung, zwar in den Einzelstudien der zitierten Übersichtsarbeiten erhoben wurden, aber dann nicht übernommen wurden. Denn</p>

die Übersichtsarbeiten zielten vorrangig auf Endpunkte wie Blutverlust, Krankenhausaufenthaltsdauer, Operationszeit oder auch die Transfusionsrate ab.

Durch das genannte Vorgehen gab es auch eine gewisse Verzerrung (Bias): Während in den herangezogenen systematischen Reviews auch retrospektive Vergleichsstudien eingeschlossen wurden, wurden solche Studien bei dem vorliegenden Bericht ausgeschlossen.

Daraus ergibt sich eine weitere Konsequenz. Bei der Literatursuche wurden mehrere Studien identifiziert, die jeweils eine Fallzahl von über 10.000 PatientInnen vorwiesen. Jedoch wurden diese Studien retrospektiv angelegt und wurden somit von der Analyse ausgeschlossen.

In einem der herangezogenen HTA-Berichte wurde außerdem nicht erwähnt, welche Art von Komplikationen zusammengefasst worden (ob intra-, peri- oder postoperative Komplikationen) sind. Daher wurden diese Komplikationen als „generelle Komplikationen“ deklariert, wobei diese Bezeichnung eine gewisse Unschärfe besitzt.

Eine weitere erhebliche Limitation ist, dass bei der Zusammenfassung der Studienergebnisse in den Meta-Analysen nicht nur Studien gleichen Designs inkludiert wurden, sondern neben nicht randomisierten kontrollierten Studien wurden teilweise auch RCTs hinzugefügt. Dieses Vorgehen ist eigentlich nicht geläufig, da die Validität der Ergebnisse dadurch verzerrt werden kann und unter Umständen eine inadäquate Genauigkeit dargestellt wird. Jedoch wurde dieses Vorgehen von den herangezogenen systematischen Übersichtsarbeiten übernommen. Außerdem wurden bei der Bewertung der Evidenzstärke die unterschiedlichen Studiendesigns mit berücksichtigt.

Weiters wurde bei der Analyse der Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit eine mögliche Lernkurve außer Acht gelassen. So ist davon auszugehen, dass sich die Behandlungsergebnisse bei steigender Expertise der ChirurgInnen mit der Roboterchirurgie verbessern. Jedoch würden ChirurgInnen bei einer Anschaffung eines chirurgischen Robotersystems den anfänglichen Lernprozess selber durchwandern.

Eine weitere Limitation ist, dass bei der Zusammenfassung der Studien des vorliegenden Berichts nicht zwischen gut- und bösartigen Tumorerkrankungen entschieden wurde. Speziell bei der Hysterektomie, die auch bei benignen Tumoren indiziert sein kann, wäre eine Unterscheidung durchaus sinnvoll gewesen. Eventuell hätten sich die Studienergebnisse durch eine Differenzierung verschoben.

Außerdem wurde bei den Studien zur Hysterektomie die vaginale Gebärmutterentfernung der laparoskopischen Operation zugeordnet. An dieser Stelle wäre es durchaus geeigneter gewesen als Vergleichsintervention zwischen einer offenen und den einzelnen minimal-invasiven Verfahren zu unterscheiden. Jedoch wurde aufgrund des Vorhandenseins von lediglich einer Studie, in der in einer von zwei Kontrollgruppen 25 Patientinnen einer vaginalen Hysterektomie unterzogen wurden, von einer Trennung der Operationstechniken abgesehen.

**... und Bias durch Ein-/Ausschluss retrospektiver Studien**

**bei Suche einige große retrospektive Studien**

**Deklaration „generelle Komplikationen“ gewisse Unschärfe**

**verschiedene Studiendesigns in Meta-Analysen**

**Lernkurve vernachlässigt**

**bei Hysterektomie keine Differenzierung gut-/bösartige Tumore**

**vaginale Hysterektomie zu Laparoskopie zugeordnet**

## 6.2 Kosten und Amortierungsrechnung

**sekundäres Ziel:  
Kosten zu Anschaffung,  
Wartung + Instrumente**

Das zweite Ziel des vorliegenden Berichts war es, die Anschaffungs-, Wartungs- und Instrumentenkosten eines chirurgischen Robotersystems zu analysieren. Zusätzlich wurde eine Amortierungsrechnung durchgeführt.

### 6.2.1 Zusammenfassung Ergebnisse

**Anfrage  
Kostenübermittlung  
nur Intuitive Surgical®  
mit da Vinci®**

Derzeit werden nur von zwei Herstellern chirurgische Robotersysteme in Europa vertrieben. Intuitive Surgical® mit dem da Vinci® und SOFAR S.p.A, der Hersteller des TELELAP ALF-X®. Der Anfrage der Kostenübermittlung kam ausschließlich Intuitive Surgical® nach.

**Im Mittel:  
Anschaffung 1,5 Mio. €,  
Wartung 150.000 € p.a.**

Die Beträge der o. g. Kosten für ein da Vinci® Robotersystem variieren je nach Modell. Im Mittel ist jedoch mit 1,5 Mio. Euro Anschaffungskosten, ca. 150.000 Euro Wartungskosten pro Jahr und fast 1.600 Euro Instrumentenkosten pro operativen Eingriff zu rechnen.

**Amortisierung da Vinci®  
aus Einnahmen durch  
Fallpauschalen kaum  
möglich ...**

Die Amortisierung eines da Vinci® Robotersystems ist, wenn überhaupt, nur bei einer entsprechend großen Fallzahl und durch hohe Tilgungsbeträge der Kosten durch die Fallpauschalen realisierbar: bei beispielsweise 500 Prostatektomien pro Jahr und einer Tilgung der Kosten aus 70 % der Einnahmen durch die Leistungskomponente der Fallpauschalen dauert die Amortisierung zehn Jahre. Jedoch erscheint die Bereitstellung von 70 % der Einnahmen durch die Fallpauschale ausschließlich für die Abzahlung der Kosten des Robotersystems unrealistisch.

**... Grund:  
hohe laufende Kosten**

Der ausschlaggebende Grund für die geringen Möglichkeiten einer Amortisierung liegt an den hohen laufenden Kosten, bedingt durch Wartung und die relativ kurze Lebensdauer der Instrumente, die nach ca. zehn Einsätzen ausgetauscht werden müssen.

### 6.2.2 Limitationen

**Amortierungsrechnung  
nur für mittlere Kosten**

Eine erhebliche Limitation der Amortierungsrechnung ist, dass die Kalkulationen ausschließlich für ein System getätigt wurden, das 1,5 Mio. Euro in der Anschaffung und ca. 150.000 Euro in der Wartung kostet. Es gibt aber Systeme im Portfolio von Intuitive Surgical®, die bereits ab 600.00 Euro zu erwerben sind. Geringere Kosten haben selbstverständlich eine schnellere Amortisierung zur Folge.

**Annahme:  
ein Punkt aus  
Fallpauschale = ein Euro**

Eine weitere Einschränkung bei der Berechnung der Amortisierungszeitpunkte ist die Annahme, dass ein Punkt der entsprechenden Fallpauschale einem Euro entspricht. In der Realität gibt es jedoch Abweichungen, die sich dann auch auf die Amortisation auswirken.

**Amortierungsrechnung  
ausschließlich für  
Prostatektomie**

Außerdem wurde die Amortisierung ausschließlich für Prostatektomien vorgenommen. Im täglichen Geschäft werden (und sollten) aber mit einem chirurgischen Robotersystem auch andere Interventionen durchgeführt, um einen adäquaten Case-Mix und eine adäquate Auslastung zu gewährleisten. Jedoch wurde aus Vereinfachungsgründen die Kalkulation exemplarisch für ausschließlich Prostatektomien vorgenommen.

Zusätzlich könnte es in der Realität eine Herausforderung darstellen pro Jahr und Krankenhaus 500 Operationen mittels Roboterchirurgie durchzuführen – insbesondere in Regionen mit bereits etablierten Zentren für roboterassistierte Eingriffe – und auch eine ausreichend hohe Tilgung aus den generierten Fallpauschalen zu lukrieren.

Andererseits könnte das Angebot roboterassistierter Operationen ein Garant für große Fallzahlen sein, da das Vorhandensein der Technologie eventuell einen Anziehungsmagneten für PatientInnen darstellt. Außerdem sinken bei steigenden Fallzahlen gleichzeitig die Kosten pro Fall.

Eine generelle Problematik bei Amortierungsrechnungen ist die Vernachlässigung der Inflation. Jedoch hat die Inflation durchaus einen Einfluss auf die Höhe zukünftiger Kosten.

Weiters blieben bei den Kalkulationen etwaige Kreditzinsen, eine mögliche Verkürzung von Krankenhausaufenthalten, Kosteneinsparungen durch weniger Blutkonserven oder auch die Einbeziehung verschiedener Leasingvarianten unberücksichtigt.

Einen weiteren Effekt dürfte eine mögliche Lernkurve bringen, die mit der Zeit eine Reduktion der Kosten eines einzelnen Eingriffs bringt, da die Dauer eines roboterassistierten Eingriffs sinkt (und auch die Fehlerquote). Eine Einbeziehung von Lerneffekten bei den Kostenkalkulationen wurde außer Acht gelassen, da in einem Krankenhaus, das sich eventuell ein chirurgisches Robotersystem anschafft, die ChirurgInnen ebenfalls einen Lernprozess durchwandern müssen.

**Amortisierung  
durchaus. möglich, aber  
sehr herausfordernd**

**Angebot  
Roboterchirurgie  
könnte aber Magnet  
für PatientInnen sein**

**bei  
Amortierungsrechnung  
Vernachlässigung  
Inflation**

**keine Berücksichtigung  
weiterer Aspekte, wie  
weniger Blutkonserven**

**Einfluss von  
Lerneffekten unklar**

## 6.3 Zukünftige Entwicklungen

Das dritte Ziel des vorliegenden Berichts war es, die Zukunft der roboterassistierten Chirurgie abzuschätzen. Hierfür wurden nicht nur vorhandene Arbeiten herangezogen, sondern auch eine qualitative Umfrage bei österreichischen ÄrztInnen durchgeführt.

Von insgesamt sieben Anfragen wurden lediglich drei beantwortet. Zwei der drei Antwortenden führen bereits roboterassistierte Operationen durch. Somit sind die Ergebnisse der Befragung in keinster Weise repräsentativ, aber geben durchaus ein grobes Stimmungsbild. Auch die Sichtung vorhandener Literatur erfolgte unsystematisch und spiegelt nur einen ausgewählten Teil wider.

Insgesamt wurde von den ExpertInnen vorausgesagt, dass sich die roboterassistierte Chirurgie in Österreich, zumindest in einigen Bereichen, weiter verbreiten wird.

Durch das Drängen von weiteren Herstellern auf den Markt in absehbarer Zukunft, ist es wahrscheinlich, dass sich durch einen steigenden Konkurrenzdruck die Kosten der Roboterchirurgie reduzieren und zugleich könnten neue Innovationen (wie ein haptisches Feedback) den Markt verändern.

Unter dem wachsenden Kostendruck im Gesundheitswesen im Allgemeinen und in den Spitälern im Besonderen wäre denkbar, dass die roboterassistierte Chirurgie auch im Sinne der Hersteller und Kostenträger kostengünstiger wird.

**tertiäres Ziel:  
Abschätzung Zukunft**

**Befragung von  
ExpertInnen und  
Sichtung Literatur**

**weitere Durchsetzung  
Roboterchirurgie**

**weitere Hersteller  
kommen auf Markt**

**Reduktion Kosten  
Roboterchirurgie**

## 6.4 Ausblick

<b>Überlegenheit Roboterchirurgie unklar</b>	Aus den analysierten Studien des vorliegenden Berichts geht nicht eindeutig hervor, ob eine roboterassistierte partielle Nephrektomie, Adrenalektomie, Prostatektomie, Zystektomie oder Hysterektomie einem offen-chirurgischen oder gar laparoskopischen Eingriff überlegen ist.
<b>teilweise Ebenbürtigkeit bei diversen Aspekten</b>	Bei einigen anderen Aspekten mag eine gewisse Gleichwertigkeit, insbesondere zur Laparoskopie, bestehen – bei gleichzeitig hohen Kosten der Roboterchirurgie.
<b>durchaus gute Ergebnisse bei Potenz</b>	Auch wenn bei der Roboterchirurgie durchaus eine verbesserte Potenserhaltung nach einer Prostatektomie möglich scheint, bleibt der Beweis ausstehend, ob die Mortalität sowie die Rezidivrate als auch die Metastasenbildung nach einem roboterassistierten Eingriff nicht erhöht sind.
<b>kontroverse Diskussion um Roboterchirurgie: Risiken wie Fehlfunktionen, Verlernen „Handwerk“</b>	Nach wie vor wird der Einsatz von Robotern als Operationsassistentz kontrovers diskutiert. Auf der einen Seite stehen die BefürworterInnen, die die Roboterchirurgie als eine wichtige Innovation einstufen. Auf der anderen Seite stehen die SkeptikerInnen, die auch gewisse Risiken in dem Einsatz von Robotern sehen: Zu den diskutierten Risiken zählen beispielsweise eventuelle Komplikationen mit dem Robotersystem, wie Fehlfunktionen, bis hin zu nicht vollständig entfernten bösartigen Tumorgewebe. Denkbar wäre auch, dass ChirurgInnen das „Handwerk“ des Operierens verlernen könnten.
<b>Manipulation durch Hijacking möglich</b>	ForscherInnen an der University of Washington haben zudem auch gezeigt, dass durch ungenügende Netzwerksicherung die Roboter durch Hijacking manipuliert werden können.
<b>Macht der Maschinen wenig überwältigend</b>	Derzeit mag die Macht der Maschinen im Sinne der Roboterchirurgie subjektiv überwältigend sein, unter objektiver Beachtung der aktuellen Evidenz ist dies nicht der Fall.

## 7 Fazit

Keine der analysierten Studien konnte eindeutig beweisen, dass die roboterassistierte Chirurgie einen wesentlichen Benefit für PatientInnen bringt – zumindest bei einer partiellen Nephrektomie, einer Adrenalektomie, Prostatektomie, Zystektomie oder auch Hysterektomie. Die Roboterchirurgie scheint vielmehr ein nützliches, aber kostspieliges Werkzeug für OperateurInnen zu sein.

Eventuell sind bei einigen Punkten, wie der Krankenhausaufenthaltsdauer oder der Potenserhaltung nach einer Prostataentfernung Verbesserungen zu erwarten. Ob diese Vorteile die hohen Kosten der roboterassistierten Chirurgie rechtfertigen, ist fraglich.

Anhand der Prognosen lässt sich ablesen, dass es sich aktuell durchaus auszahlen kann mit der Anschaffung eines chirurgischen Robotersystems zu warten, bis sich andere Anbieter etablieren und Bewegung in den Markt der roboterassistierten Chirurgie kommt und sich dadurch die Kosten verringern.

Für eine auch nur annäherungsweise Amortisation der Kosten eines chirurgischen Robotersystems müssen möglichst hohe Fallzahlen gewährleistet werden. Unter Berücksichtigung der aktuellen Marktlage könnte es dadurch aber zu unangemessenen, sprich nicht notwendigen, Eingriffen kommen.

Eine andere Gefahr besteht insofern als dass ein regionaler Markt ab einem bestimmten Angebot gesättigt sein kann. Vor der Anschaffung eines chirurgischen Robotersystems sollten unter anderem auch eine umfangreiche Standortplanung sowie Marktanalyse durchgeführt werden, um ein Überangebot zu vermeiden.

**eindeutiger Benefit  
Roboterchirurgie in  
Studien nicht gezeigt**

**eventuell Vorteil bei  
Reduktion Belagsdauer**

**Warten mit  
Anschaffung  
wegen möglicher  
Kostenreduktion**

**Gefahr unangemessener  
Eingriffe**

**Markanalyse  
zur Vermeidung  
Überangebot**



## 8 Literatur

- [1] Gleitsmann K, Bunker K, Kriz H, Ryan K, Vandegriff S, Liu R, et al. Robotic Assisted Surgery: Updated Final Evidence Report. Olympia: Washington State Health Care Authority; 2012.
- [2] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2011.
- [3] Camberlin C, Arnaud S, Leys M, De Laet C. Robot-assisted surgery: health technology assessment. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2009.
- [4] Health Information Quality Authority. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: Health Information and Quality Authority; 2011.
- [5] BlueCross BlueShield Association. Critical Issues in Robotic Surgery. Chicago IL: Blue Cross Blue Shield Association (BCBS); 2014.
- [6] Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N, et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer 2012. 1-313 p.
- [7] Tsakonas E, Nkansah E. The da Vinci surgical robotic system: a review of the clinical and cost-effectiveness. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2008.
- [8] Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C, et al. Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service. *Eur Urol.* 2013;64(3):361-9.
- [9] WinterGreen Research. Surgical Robots Market Shares, Strategies, and Forecasts, Worldwide, 2015 to 2021. Lexington: WinterGreen Research, Inc., 2015.
- [10] Ontario Health Technology Advisory Committee. Robotic-assisted minimally invasive prostatectomy: OHTAC recommendation. Toronto: Health Quality Ontario; 2014.
- [11] McIntosh H, Clifton E. Evidence note 49: Open, laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy for localised prostate cancer. Glasgow: NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS); 2013.
- [12] Intuitive Surgical. The da Vinci Surgical System. Sunnyvale: Intuitive Surgical,; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci\\_surgical\\_system/](http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgical_system/).
- [13] Intuitive Surgical. da Vinci Xi Surgical System. Sunnyvale: Intuitive Surgical,; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.intuitivesurgical.com/products/da-vinci-xi/>.
- [14] Intuitive Surgical. da Vinci Single-Site Instruments and Accessories. Sunnyvale: Intuitive Surgical; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci\\_surgical\\_system/da-vinci-single-site/](http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgical_system/da-vinci-single-site/).
- [15] SOFAR S.p.A. TELELAP ALF-X Information Pack 2015. [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.alf-x.com/wp-content/uploads/2015/05/TELELAP-ALF-X-Information-Pack.pdf>.
- [16] Titan Medical Inc. Titan Medical Inc. Toronto: Titan Medical Inc.; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.titanmedicalinc.com/>.
- [17] Titan Medical Inc. Product. Toronto: Titan Medical Inc.; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.titanmedicalinc.com/product/>.
- [18] TransEnterix. Patient-Side Robotic Surgery. Morrisville: TransEnterix Inc.; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.transenterix.com/technology/surgibot/>.
- [19] Applied Dexterity. History. Seattle: Applied Dexterity; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://applieddexterity.com/about/history/>.

- [20] Applied Dexterity. Raven Sites. Seattle: Applied Dexterity; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://applieddexterity.com/community/raven-sites/>.
- [21] Technische Universiteit Eindhoven. SOFIE. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <https://www.tue.nl/en/research/research-institutes/robotics-research/projects/sofie/>.
- [22] AVRA Surgical Robotics Inc. AVRA. New York City: AVRA Surgical Robotics Inc.; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.avrasurgicalrobotics.com/ourproducts.html>.
- [23] Meerecompany Inc. Surgical Robot: Eterne. Hwaseong: Meerecompany Inc.; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.meerecompany.com/en/product/surgical\\_o2.asp](http://www.meerecompany.com/en/product/surgical_o2.asp).
- [24] Surgica Robotica S.p.A. Products. Verona: Surgica Robotica S.p.A.; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.surgicarobotica.com/products.html#>.
- [25] Healthcare Robotics Lab. Manipulation with Whole-Arm Tactile Sensing. Atlanta: Healthcare Robotics Lab; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.hsi.gatech.edu/hrl/project\\_open\\_source\\_whole\\_arm\\_tactile\\_sensing.shtml](http://www.hsi.gatech.edu/hrl/project_open_source_whole_arm_tactile_sensing.shtml).
- [26] SRI International. M7 Surgical Robot. Menlo Park: SRI International; 2015 [cited 2015, 14<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.sri.com/engage/products-solutions/m7-surgical-robot>.
- [27] Medical Advisory Secretariat. Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology: an evidence-based analysis. Toronto: Medical Advisory Secretariat Ontario Ministry of Health and Long-Term Care (MAS); 2010.
- [28] Thavaneswaran P. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. Stepney, SA: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S); 2009.
- [29] Ljungberg B, Bensalah K, Bex A, Canfield S, Dabestani S, Giles RH, et al. Guidelines on Renal Cell Carcinoma. European Association of Urology, 2015.
- [30] Jeschke J. Leitlinien Nierenzellkarzinom. Journal für Urologie und Urogynökologie. 2010;17(3):6-7.
- [31] Statistik Austria. Krebserkrankungen: Niere. Statistik Austria; 2015 [cited 2015, 27<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/niere/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/niere/index.html).
- [32] Arbeitskreis Urologische Ongologie. Krankheitsbilder: Nierenzellkarzinom. Arbeitskreis Urologische Onkologie der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie; No year [cited 2015, 28<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.auo.or.at/krankheitsbilder/nierenzellkarzinom/>.
- [33] Statistik Austria. Niere (C64) – Krebsmortalität (Sterbefälle pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [34] Statistik Austria. Anzahl der unterschiedlichen medizinischen Einzelleistungen bei Spitalsentlassungen 2009 bis 2013. Statistik Austria, 2015.
- [35] Arbeitskreis Urologische Ongologie. Krankheitsbilder: Nebennierentumore. Arbeitskreis Urologische Onkologie der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie; No year [cited 2015, 28<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.auo.or.at/krankheitsbilder/nebennierentumore/>.
- [36] Reuter P. Springer Lexikon Medizin. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag; 2004.
- [37] National Cancer Institute. Adrenocortical Carcinoma Treatment: Stage Information for Adrenocortical Carcinoma National Cancer Institute; 2015 [cited 2015, 28<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.cancer.gov/types/adrenocortical/hp/adrenocortical-treatment-pdq#section/\\_12](http://www.cancer.gov/types/adrenocortical/hp/adrenocortical-treatment-pdq#section/_12).
- [38] Arbeitskreis Urologische Ongologie. Krankheitsbilder: Prostatakarzinom. Arbeitskreis Urologische Onkologie der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie; No year [cited 2015, 28<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.auo.or.at/krankheitsbilder/nierenzellkarzinom/>.
- [39] Mottet N, Bellmunt J, Briers E, van den Bergh RCN, Bolla M, van Casteren NJ, et al. Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology, 2015.

- [40] Hörtl W, Kratzik C, Schratte-Sehn A, De Santis M. Leitlinien Prostatakarzinom. Journal für Urologie und Urogynökologie. 2010;17(3):14-20.
- [41] Deutsche Krebsgesellschaft. Prostatakrebs: Klassifikation des Krankheitsstadium. Deutsche Krebsgesellschaft; 2015 [cited 2015, 28<sup>th</sup> July]; Available from: <http://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/prostatakrebs/klassifikation-des-krankheitsstadiums.html>.
- [42] Statistik Austria. Krebserkrankungen: Prostata. Statistik Austria; 2015 [cited 2015, 28<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/prostata/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/prostata/index.html).
- [43] Statistik Austria. Prostata (C61) – Krebsmortalität (Sterbefälle pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [44] Scholz M, Bucher A, De Santis M. Leitlinie Blasenkarzinom. Journal für Urologie und Urogynökologie. 2010;17(3):22-30.
- [45] Witjes JA, Compérat E, Cowan NC, De Santis M, Gakis G, James N, et al. Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. European Association of Urology, 2015.
- [46] Statistik Austria. Krebserkrankungen: Harnblase. Statistik Austria; 2015 [cited 2015, 29<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/harnblase/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/harnblase/index.html).
- [47] Statistik Austria. Harnblase (C67) – Krebsmortalität (Sterbefälle pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [48] Statistik Austria. Harnblase (C67) – Krebsinzidenz (Neuerkrankungen pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [49] Prütz F, von der Lippe E. Hysterektomie. Berlin: Robert Koch-Institut Berlin, 2014.
- [50] Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft; Deutsche Krebshilfe; AWMF). S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom, Kurzversion 1.0. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF, 2014.
- [51] Deutsche Krebsgesellschaft; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG): Diagnostik und Therapie des Endometriumkarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, 2008.
- [52] Statistik Austria. Krebserkrankungen: Gebärmutter, gesamt. Statistik Austria; 2015 [cited 2015, 29<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/gebaermutter\\_gesamt/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/gebaermutter_gesamt/index.html).
- [53] Statistik Austria. Gebärmutter, gesamt (C53-C55) – Krebsinzidenz (Neuerkrankungen pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [54] Statistik Austria. Gebärmutter, gesamt (C53-C55) – Krebsmortalität (Sterbefälle pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [55] Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft; Deutsche Krebshilfe; AWMF). S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom, Kurzversion 1.1. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF, 2013.
- [56] Statistik Austria. Eierstock (C56) – Krebsinzidenz (Neuerkrankungen pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [57] Statistik Austria. Eierstock (C56) – Krebsmortalität (Sterbefälle pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [58] Statistik Austria. Krebserkrankungen: Eierstock. Statistik Austria; 2015 [cited 2015, 30<sup>th</sup> July]; Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/eierstock/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/eierstock/index.html).

- [59] Statistik Austria. Prostata (C61) – Krebsinzidenz (Neuerkrankungen pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [60] Statistik Austria. Niere (C64) – Krebsinzidenz (Neuerkrankungen pro Jahr), Österreich ab 1983. Statistik Austria, 2015.
- [61] Gartlehner G. Internes Manual. Abläufe und Methoden. Teil 2 (2. Aufl.). Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2009.
- [62] Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011;66(7):719-25.
- [63] Teljeur C, O'Neill M, Moran P, Harrington P, Flattery M, Murphy L, et al. Economic evaluation of robot-assisted hysterectomy: a cost-minimisation analysis. *BJOG An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2014:epub.
- [64] Embacher G. Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) Modell 2015: Anlage 5 LDF-Baumdarstellung. Vienna: Bundesministerium für Gesundheit, 2014.
- [65] Embacher G. Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) Modell 2015. Vienna: Bundesministerium für Gesundheit, 2014.
- [66] Williams SB, Kacker R, Alemozaffar M, Francisco IS, Mechaber J, Wagner AA. Robotic partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy: A single laparoscopic trained surgeon's experience in the development of a robotic partial nephrectomy program. *World J Urol*. 2013;31(4):793-8.
- [67] Masson-Lecomte A, Bensalah K, Seringe E, Vaessen C, De La Taille A, Doumerc N, et al. A prospective comparison of surgical and pathological outcomes obtained after robot-assisted or pure laparoscopic partial nephrectomy in moderate to complex renal tumours: Results from a French multicentre collaborative study. *BJU Int*. 2013;111(2):256-63.
- [68] Brandao LF, Autorino R, Laydner H, Haber G-P, Ouzaid I, De Sio M, et al. Robotic versus laparoscopic adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 2014;65(6):1154-61.
- [69] Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S, et al. Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2013;63(4):606-14.
- [70] Wallerstedt A, Tyrirtzis SI, Thorsteinsdottir T, Carlsson S, Stranne J, Gustafsson O, et al. Short-term results after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy compared to open radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2015;67(4):660-70.
- [71] Ploussard G, De La Taille A, Moulin M, Vordos D, Hoznek A, Abbou CC, et al. Comparisons of the perioperative, functional, and oncologic outcomes after robot-assisted versus pure extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2014;65(3):610-9.
- [72] Kim SC, Song C, Kim W, Kang T, Park J, Jeong IG, et al. Factors determining functional outcomes after radical prostatectomy: robot-assisted versus retropubic. *Eur Urol*. 2011;60(3):413-9. Epub 2011/05/27.
- [73] Haglind E, Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderang U, Thorsteinsdottir T, et al. Urinary Incontinence and Erectile Dysfunction After Robotic Versus Open Radical Prostatectomy: A Prospective, Controlled, Nonrandomised Trial. *Eur Urol*. 2015. Epub 2015/03/17.
- [74] Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Van Cleynenbreugel B, Joniau S, Van Kampen M. Prospective evaluation of urinary incontinence, voiding symptoms and quality of life after open and robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int*. 2013;112(7):936-43.
- [75] Froehner M, Novotny V, Koch R, Leike S, Twelker L, Wirth MP. Perioperative complications after radical prostatectomy: Open versus robot-assisted laparoscopic approach. *Urol Int*. 2013;90(3):312-5.
- [76] Choo MS, Choi WS, Cho SY, Ku JH, Kim HH, Kwak C. Impact of prostate volume on oncological and functional outcomes after radical prostatectomy: robot-assisted laparoscopic versus open retropubic. *Korean J Urol*. 2013;54(1):15-21. Epub 2013/01/31.
- [77] Asimakopoulos AD, Miano R, Di Lorenzo N, Spera E, Vespasiani G, Mugnier C. Laparoscopic versus robot-assisted bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: Comparison of pentapecta rates for a single surgeon. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2013;27(11):4297-304.

- [78] Fonseka T, Ahmed K, Froghi S, Khan SA, Dasgupta P, Shamim Khan M. Comparing robotic, laparoscopic and open cystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Arch Ital Urol Androl.* 2015;87(1):41-8.
- [79] Messer JC, Punnen S, Fitzgerald J, Svatek R, Parekh DJ. Health-related quality of life from a prospective randomised clinical trial of robot-assisted laparoscopic vs open radical cystectomy. *BJU Int.* 2014;114(6):896-902.
- [80] Bochner BH, Dalbagni G, Sjoberg DD, Silberstein J, Keren Paz GE, Donat SM, et al. Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: A Randomized Clinical Trial. *Eur Urol.* 2015;67(6):1042-50.
- [81] Parekh DJ, Messer J, Fitzgerald J, Ercole B, Svatek R. Perioperative outcomes and oncologic efficacy from a pilot prospective randomized clinical trial of open versus robotic assisted radical cystectomy. *J Urol.* 2013;189(2):474-9.
- [82] Somashekhar SP, Jaka RC, Zaveri SS. Prospective randomized study comparing robotic-assisted hysterectomy and regional lymphadenectomy with traditional laparotomy for staging of endometrial carcinoma -initial Indian experience. *Indian j.* 2014;5(3):217-23.
- [83] Paraiso MFR, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T, et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 2013;208(5 (368):e1-e7.
- [84] Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schar G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2012;120(3):604-11.
- [85] Lonnerfors C, Reynisson P, Persson J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol.* 2015;22(1):78-86.
- [86] Martinez-Maestre MA, Gambadauro P, Gonzalez-Cejudo C, Torrejon R. Total laparoscopic hysterectomy with and without robotic assistance: a prospective controlled study. *Surg Innov.* 2014;21(3):250-5.
- [87] Marino P, Houvenaeghel G, Narducci F, Boyer-Chammard A, Ferron G, Uzan C, et al. Cost-effectiveness of conventional vs robotic-assisted laparoscopy in gynecologic oncologic indications. *International Journal of Gynecological Cancer.* 2015;25(6):1102-8.
- [88] Goud JG, Gottapu K, MB VK, Katari A, Shaw K. Robotic versus total laparoscopic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for the treatment of early cervical cancer. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol.* 2014;3(1):34-9.
- [89] Eklind S, Lindfors A, Sjoli P, Dahm-Kahler P. A prospective, comparative study on robotic versus open-surgery hysterectomy and pelvic lymphadenectomy for endometrial carcinoma. *International Journal of Gynecological Cancer.* 2015;25(2):250-6.
- [90] Maeso Martinez S, Callejo Velasco D, Guerra Rodriguez M, Blasco Amaro JA. Systematic review of economic evaluations of surgery with a da Vinci surgical team. *Health Technology Assessment Database.* 2012(2).
- [91] Abrishami P. Da Vinci Surgery: Is It a No-brainer? Robot-assisted Prostate Surgery in the Mirror of Social Health Insurance. Diemen: Dutch Health Care Insurance Board; 2011.
- [92] Rassweiler J, Rassweiler M-C, Kenngott H, Frede T, Michel M-S, Alken P, et al. The past, present and future of minimally invasive therapy in urology: a review and speculative outlook. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2013;22(4):200-9.
- [93] Bolenz C, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Lotan Y, Lowrance WT, Nelson JB, et al. Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: a systematic review. *Eur Urol.* 2014;65(2):316-24.
- [94] Zanchi A. Image-guided and Robot-assisted Surgery Markets in Western Europe. London: Frost & Sullivan; 2013 [cited 2015, 10<sup>th</sup> October]; Available from: <http://www.frost.com/prod/servlet/press-release.pag?docid=277300075>.
- [95] Moynihan T. Google Takes on the Challenge of Making Robot Surgery Safer. *WIRED*; 2015 [cited 2015, 3<sup>rd</sup> August]; Available from: <http://www.wired.com/2015/03/google-robot-surgery/>.



## 9 Anhang

### 9.1 Details zur Suchstrategie

#### Suchstrategie für Cochrane CENTRAL

114 Hits

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Nephrectomy] explode all trees
#2	Nephrectom* (Word variations have been searched)
#3	MeSH descriptor: [Adrenalectomy] explode all trees
#4	Adrenalectom* (Word variations have been searched)
#5	MeSH descriptor: [Prostatectomy] explode all trees
#6	Prostatectom* (Word variations have been searched)
#7	MeSH descriptor: [Cystectomy] explode all trees
#8	Cystectom* (Word variations have been searched)
#9	MeSH descriptor: [Hysterectomy] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Hysterectomy, Vaginal] explode all trees
#11	Hysterectom* (Word variations have been searched)
#12	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 Publication Year from 2012 to 2015
#13	MeSH descriptor: [Ovariectomy] explode all trees
#14	Ovariectom* (Word variations have been searched)
#15	#13 or #14 Publication Year from 1990 to 2015
#16	#12 or #15
#17	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees
#18	robot-assisted* (Word variations have been searched)
#19	robot* near surg* (Word variations have been searched)
#20	#17 or #18 or #19
#21	#16 and #20 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols), Other Reviews, Trials and Technology Assessments

#### Suchstrategie für CRD (Centre for Research and Dissemination)

52 Hits

1	MeSH DESCRIPTOR Robotic Surgical Procedures EXPLODE ALL TREES
2	(robot*)
3	#1 OR #2
4	MeSH DESCRIPTOR Nephrectomy EXPLODE ALL TREES
5	(Nephrectom*)
6	MeSH DESCRIPTOR Adrenalectomy EXPLODE ALL TREES
7	(Adrenalectom*)
8	MeSH DESCRIPTOR Prostatectomy EXPLODE ALL TREES
9	(Prostatectom*)

10	MeSH DESCRIPTOR Cystectomy EXPLODE ALL TREES
11	(Cystectom*)
12	MeSH DESCRIPTOR Hysterectomy EXPLODE ALL TREES
13	MeSH DESCRIPTOR Hysterectomy, Vaginal EXPLODE ALL TREES
14	(Hysterectom*)
15	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14
16	* WHERE LPD FROM 01/01/2012 TO 25/06/2015
17	#15 AND #16
18	MeSH DESCRIPTOR Ovariectomy EXPLODE ALL TREES
19	(Ovariectom*)
20	#18 OR #19
21	* WHERE LPD FROM 01/01/1990 TO 25/06/2015
22	#20 AND #21
23	#17 OR #22
24	#3 AND #23
25	* IN HTA
26	#24 AND #25
27	#24 NOT #26

Suchstrategie für Embase

No.	Query Results	Results	Date
#25	nephrectomy'/exp OR nephrectom* OR 'adrenalectomy'/exp OR adrenalectom* OR prostatectom* OR 'prostatectomy'/exp OR 'cystectomy'/exp OR cystectom* OR 'hysterectomy'/exp OR hysterectom* AND [1-1-2012]/sd OR ('ovariectomy'/exp OR ovariectom* AND [1-1-1990]/sd) AND ('robot assisted surgery'/exp OR 'robotic surgical procedure'/exp OR robot* NEAR/2 surg*) AND ('controlled study'/de OR 'meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR 'systematic review'/de) OR ('nephrectomy'/exp OR nephrectom* OR 'adrenalectomy'/exp OR adrenalectom* OR prostatectom* OR 'prostatectomy'/exp OR 'cystectomy'/exp OR cystectom* OR 'hysterectomy'/exp OR hysterectom* AND [1-1-2012]/sd OR ('ovariectomy'/exp OR ovariectom* AND [1-1-1990]/sd) AND ('robot assisted surgery'/exp OR 'robotic surgical procedure'/exp OR robot* NEAR/2 surg*) AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [meta analysis]/lim))	326	25 Jun 2015
#24	'nephrectomy'/exp OR nephrectom* OR 'adrenalectomy'/exp OR adrenalectom* OR prostatectom* OR 'prostatectomy'/exp OR 'cystectomy'/exp OR cystectom* OR 'hysterectomy'/exp OR hysterectom* AND [1-1-2012]/sd OR ('ovariectomy'/exp OR ovariectom* AND [1-1-1990]/sd) AND ('robot assisted surgery'/exp OR 'robotic surgical procedure'/exp OR robot* NEAR/2 surg*) AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [meta analysis]/lim)	109	25 Jun 2015
#23	'nephrectomy'/exp OR nephrectom* OR 'adrenalectomy'/exp OR adrenalectom* OR prostatectom* OR 'prostatectomy'/exp OR 'cystectomy'/exp OR cystectom* OR 'hysterectomy'/exp OR hysterectom* AND [1-1-2012]/sd OR ('ovariectomy'/exp OR ovariectom* AND [1-1-1990]/sd) AND ('robot assisted surgery'/exp OR 'robotic surgical procedure'/exp OR robot* NEAR/2 surg*) AND ('controlled study'/de OR 'meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR 'systematic review'/de)	325	25 Jun 2015

#22	`nephrectomy'/exp OR nephrectom* OR `adrenalectomy'/exp OR adrenalectom* OR prostatectom* OR `prostatectomy'/exp OR `cystectomy'/exp OR cystectom* OR `hysterectomy'/exp OR hysterectom* AND [1-1-2012]/sd OR (ovariectomy'/exp OR ovariectom* AND [1-1-1990]/sd) AND (robot assisted surgery'/exp OR `robotic surgical procedure'/exp OR robot* NEAR/2 surg*)	2,269	25 Jun 2015
#21	`robot assisted surgery'/exp OR `robotic surgical procedure'/exp OR robot* NEAR/2 surg*	11,708	25 Jun 2015
#20	robot* NEAR/2 surg*	11,708	25 Jun 2015
#19	`robotic surgical procedure'/exp	537	25 Jun 2015
#18	`robot assisted surgery'/exp	469	25 Jun 2015
#17	`nephrectomy'/exp OR nephrectom* OR `adrenalectomy'/exp OR adrenalectom* OR prostatectom* OR `prostatectomy'/exp OR `cystectomy'/exp OR cystectom* OR `hysterectomy'/exp OR hysterectom* AND [1-1-2012]/sd OR (ovariectomy'/exp OR ovariectom* AND [1-1-1990]/sd)	81,304	25 Jun 2015
#16	`ovariectomy'/exp OR ovariectom* AND [1-1-1990]/sd	29,735	25 Jun 2015
#15	ovariectomy'/exp OR ovariectom*	39,695	25 Jun 2015
#14	ovariectom*	39,695	25 Jun 2015
#13	`ovariectomy'/exp	30,150	25 Jun 2015
#12	`nephrectomy'/exp OR nephrectom* OR `adrenalectomy'/exp OR adrenalectom* OR prostatectom* OR `prostatectomy'/exp OR `cystectomy'/exp OR cystectom* OR `hysterectomy'/exp OR 25 Jun 2015hysterectom* AND [1-1-2012]/sd	603	25 Jun 2015
#11	nephrectomy'/exp OR nephrectom* OR `adrenalectomy'/exp OR adrenalectom* OR prostatectom* OR `prostatectomy'/exp OR `cystectomy'/exp OR cystectom* OR `hysterectomy'/exp OR hysterectom*	210,308	25 Jun 2015
#10	hysterectom*	59,803	25 Jun 2015
#9	`hysterectomy'/exp	52,342	25 Jun 2015
#8	cystectom*	22,132	25 Jun 2015
#7	`cystectomy'/exp	18,454	25 Jun 2015
#6	prostatectomy'/exp	41,748	25 Jun 2015
#5	prostatectom*	47,153	25 Jun 2015
#4	adrenalectom*	26,768	25 Jun 2015
#3	`adrenalectomy'/exp	22,527	25 Jun 2015
#2	nephrectom*	55,623	25 Jun 2015
#1	`nephrectomy'/exp	50,595	25 Jun 2015

### Suchstrategie Medline via Ovid

1	exp Nephrectomy/(28473)
2	Nephrectom*.mp. (41632)
3	exp Adrenalectomy/(17787)
4	adrenalectom*.mp. (23905)
5	exp Prostatectomy/(24513)
6	prostatectom*.mp. (30393)
7	exp Cystectomy/(5991)
8	cystectom*.mp. (12405)
9	exp Hysterectomy/(25303)

10	exp Hysterectomy, Vaginal/(2228)
11	Hysterectom*.mp. (38916)
12	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 (146280)
13	limit 12 to yr=„2012–2015“ (20511)
14	exp Ovariectomy/(21433)
15	Ovariectom*.mp. (32718)
16	14 or 15 (32718)
17	limit 16 to yr=„1990–2015“ (24737)
18	13 or 17 (44774)
19	exp Robotic Surgical Procedures/(378)
20	robot-assisted*.mp. (3645)
21	(robot* adj5 surger*).mp. (5093)
22	19 or 20 or 21 (7629)
23	18 and 22 (1422)
24	((randomized controlled trial or controlled clinical trial).pt. or (randomized or placebo).ab. or clinical trials as topic.sh. or randomly.ab. or trial.ti.) not (exp animals/not humans.sh.) (894619)
25	meta analysis.pt,ti,ab,sh. or (meta anal* or metaanal*).ti,ab,sh. or (((methodol* or systematic* or quantitativ* or ((methodol* or systematic* or quantitativ*) adj (review* or overview* or survey*))).ti,ab,sh. or (medline or embase or index medicus).ti,ab. or ((pool* or combined or combining) adj (data or trials or studies or results)).ti,ab.) and review.pt,sh.) (229753)
26	24 or 25 (1075233)
27	23 and 26 (195)
28	remove duplicates from 27 (184)

### Suchstrategie für PubMed

194 Hits

```

((((((((Nephrectomy OR Nephrectom* OR Adrenalectomy OR adrenalectom* OR Prostatectomy OR
prostatectom* OR Cystectomy OR cystectom* OR Hysterectomy OR Hysterectomy, Vaginal OR Hysterectom*)
AND („2012/01/01“[PDat]: „2015/06/25“[PDat]))) OR ((Ovariectomy OR Ovariectom*) AND („1990/01/01“[PDat]:
„2015/06/25“[PDat]))) AND (Robotic Surgical Procedures OR robot-assisted* OR (robot* AND n5 surger*)))
AND ((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab]
OR clinical trials as topic[mesh:noexp] OR randomly[tiab] OR trial[ti]) NOT (animals[mh] NOT humans[mh])))
OR (((((((Nephrectomy OR Nephrectom* OR Adrenalectomy OR adrenalectom* OR Prostatectomy OR
prostatectom* OR Cystectomy OR cystectom* OR Hysterectomy OR Hysterectomy, Vaginal OR Hysterectom*)
AND („2012/01/01“[PDat]: „2015/06/25“[PDat]))) OR ((Ovariectomy OR Ovariectom*) AND („1990/01/01“[PDat]:
„2015/06/25“[PDat]))) AND (Robotic Surgical Procedures OR robot-assisted* OR (robot* AND n5 surger*)))
AND Meta-Analysis[ptyp])) OR (((((((Nephrectomy OR Nephrectom* OR Adrenalectomy OR adrenalectom*
OR Prostatectomy OR prostatectom* OR Cystectomy OR cystectom* OR Hysterectomy OR Hysterectomy,
Vaginal OR Hysterectom*) AND („2012/01/01“[PDat]: „2015/06/25“[PDat]))) OR ((Ovariectomy OR
Ovariectom*) AND („1990/01/01“[PDat]: „2015/06/25“[PDat]))) AND (Robotic Surgical Procedures OR
robot-assisted* OR (robot* AND n5 surger*))) AND systematic[sb])

```

## 9.2 Details zu Daten in Meta-Analyse

Tabelle 9.2-1: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Nephrektomie

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Aron 2008	12	4.7 (2.4)	12	4.4 (1.1)	1.78	0.30 (-1.19, 1.79)
Deane 2008	11	2.0 (0.4)	11	3.1 (0.37)	10.68	-1.10 (-1.42, -0.78)
Benway 2009	129	2.4 (0.57)	118	2.7 (0.32)	13.57	-0.30 (-0.41, -0.19)
Jeong 2009	31	5.2 (1.24)	23	5.3 (0.63)	7.86	-0.10 (-0.61, 0.41)
Kural 2009	11	3.9 (0.7)	20	4.27 (1.12)	6.20	-0.37 (-1.01, 0.27)
Wang 2009	40	2.5 (0.6)	62	2.5 (0.35)	12.48	0.00 (-0.21, 0.21)
Boger 2010	13	2.0 (0.4)	46	2.0 (0.24)	12.15	0.00 (-0.23, 0.23)
DeLong 2010	13	2.0 (0.4)	15	2.0 (0.24)	11.84	0.00 (-0.25, 0.25)
Haber 2010	75	4.2 (1.0)	75	4.1 (0.49)	11.79	0.10 (-0.15, 0.35)
Mas.-Le. 2013	220	5.5 (4.3)	45	6.8 (3.2)	3.00	-1.30 (-2.39, -0.21)
Williams 2013	27	2.51 (1.05)	59	2.71 (0.85)	8.65	-0.20 (-0.65, 0.25)

Abbreviations: CI = confidence interval; N = number of patients; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference

Tabelle 9.2-2: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse perioperative Komplikationen Nephrektomie

Study	Weight in %
Deane 2008	1.65
Benway 2009	26.09
Kural 2009	3.03
Wang 2009	16.45
Boger 2010	8.50
Haber 2010	26.31
Williams 2013	17.97

Tabelle 9.2-3: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Adrenalektomie

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Morino 2004	10	5.7 (1.2)	10	5.4 (1.0)	1.7	0.30 (-0.67, 1.27)
Agcaoglu 2012	24	1.4 (0.2)	38	1.9 (0.1)	25.1	-0.50 (-0.59, -0.41)
Karabulut 2012	50	1.1 (0.3)	50	1.5 (0.9)	13.2	-0.40 (-0.66, -0.14)
Aksoy 2013	42	1.3 (0.1)	57	1.6 (0.1)	27.5	-0.30 (-0.34, -0.26)
Aliyev 2013	25	1.2 (0.1)	40	1.7 (0.1)	27.1	-0.50 (-0.55, -0.45)
Pineda-Solis 2013	30	1.3 (0.5)	30	1.9 (2.0)	2.8	-0.60 (-1.34, 1.14)
You 2013	15	5.8 (0.7)	8	6.7 (1.0)	2.6	-0.90 (-1.68, -0.12)

Abbreviations: CI = confidence interval; N = number of patients; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference

Tabelle 9.2-4: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse perioperative Komplikationen Adrenalektomie

Study	Weight in %
Morino 2004	3.4
Brunaud 2008	18.4
Agcaoglu 2012	10
Agcaoglu O 2012	10.5
Karabulut 2012	17
Aksoy 2013	16.4
Aliyev 2013	10.5
Pineda-Solís 2013	10.2
You 2013	3.5

Tabelle 9.2-5: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Kontinenz 6 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Offen)

Study	Weight in %
Ham 2008	17.62
Ou 2009	12.51
Rocco 2009	22.3
Lo 2010	5.55
Choo 2013	19.25
Geraerts 2013	22.76

Tabelle 9.2-6: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Kontinenz 12 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Offen)

Study	Weight in %
Ficarra 2006	11.08
Ham 2008	9.63
Ou 2009	10.12
Rocco 2009	12.60
Krambeck 2009	13.90
Nadler 2010	6.53
Di Pierro 2011	6.18
Choo 2013	12.40
Geraerts 2013	12.73
Haglund/Wallerstedt 2015	4.83

Tabelle 9.2-7: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Potenz 12 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Offen)

Study	Weight in %
Ficarra 2006	13.70
Ham 2008	14.34
Ou 2009	2.22
Rocco 2009	16.20
Krambeck 2009	19.11
Nadler 2010	0.66
Di Pierro 2011	7.77
Kim 2011	11.36
Choo 2013	14.65

Tabelle 9.2-8: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Prostatektomie (Roboter vs. Offen)

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Tewari 2003	200	1.2 (0.61)	100	3.5 (0.49)	5.95	-2.30 (-2.43, -2.17)
Ahlering 2004	60	1.08 (0.37)	60	2.2 (0.54)	5.94	-1.12 (-1.29, -0.95)
Burgess 2006	78	1.2 (0.32)	16	1.7 (0.49)	5.91	-0.50 (-0.75, -0.25)
Nelson 2007	629	1.17 (0.81)	374	1.23 (0.41)	5.96	-0.06 (-0.14, 0.02)
Wood 2007	117	1.2 (0.84)	89	1.3 (0.95)	5.91	-0.10 (-0.35, 0.15)
Durand 2008	34	4.41 (1.81)	29	4.85 (1.17)	5.51	-0.44 (-1.18, 0.30)
Fracalanza 2008	35	5.0 (0.19)	26	8.0 (0.78)	5.88	-3.00 (-3.31, -2.69)
Ham 2008	223	3.85 (0.63)	199	7.63 (1.35)	5.93	-3.78 (-3.98, -3.58)
Krambeck 2009	294	1.86 (1.05)	588	2.25 (1.47)	5.94	-0.39 (-0.56, -0.22)
D'Alonzo 2009	256	1.83 (3.21)	280	2.33 (1.08)	5.81	-0.50 (-0.91, -0.09)
Drouin 2009	71	4.4 (2.45)	83	7.0 (3.71)	5.21	-2.60 (-3.58, -1.62)
Ficarra 2009	103	6.0 (0.7)	105	8.0 (0.71)	5.93	-2.00 (-2.19, -1.81)
Ou 2009	30	7.33 (2.32)	30	8.37 (2.22)	4.98	-1.04 (-2.19, 0.11)
Rocco 2009	120	3.0 (1.44)	240	6.0 (2.6)	5.81	-3.00 (-3.42, -2.58)
Bolenz 2010	262	1.56 (1.53)	161	2.51 (1.37)	5.89	-0.95 (-1.23, -0.67)
Doumerc 2010	212	2.8 (0.7)	502	5.5 (1.65)	5.94	-2.70 (-2.87, -2.53)
Lo 2010	20	8.0 (6.0)	20	17.0 (7.0)	1.73	-9.00 (-13.04, -4.96)
Nadler 2010	50	2.5 (1.52)	50	2.8 (0.66)	5.78	-0.30 (-0.76, 0.16)

Tabelle 9.2-9: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Kontinenz 6 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie)

Study	Weight in %
Hakimi 2009	19.19
Trabulsi 2010	23.43
Asimakopoulos (RCT) 2011	27.6
Porpiglia (RCT) 2013	29.79

Tabelle 9.2-10: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Kontinenz 12 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie)

Study	Weight in %
Hakimi 2009	37.5
Trabulsi 2010	18.68
Asimakopoulos (RCT) 2011	21.15
Porpiglia (RCT) 2013	22.66

Tabelle 9.2-11: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Potenz 12 Monate Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie)

Study	Weight in %
Hakimi 2009	24.11
Trabulsi 2010	19.20
Porpiglia (RCT) 2013	21.91
Ploussard 2014	34.78

Tabelle 9.2-12: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie)

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Rozet 2007	133	5.4 (2.6)	133	4.9 (2.0)	12.68	0.50 (-0.05, 1.05)
Durand 2008	34	4.4 (1.8)	23	4.9 (1.4)	10.63	-0.50 (-1.32, 0.32)
Hakimi 2009	75	2.0 (0.9)	75	3.4 (1.3)	13.88	-1.45 (-1.81, -1.09)
Drouin 2009	71	4.4 (2.5)	85	6.1 (2.7)	10.77	-1.70 (-2.51, -0.89)
Ploussard (1) 2009	83	4.4 (2.5)	205	4.6 (1.7)	12.41	-0.20 (-0.79, 0.39)
Trabulsi 2010	205	1.6 (0.6)	45	2.6 (1.3)	13.64	-1.03 (-1.43, -0.63)
Bolenz 2010	262	1.6 (1.5)	220	1.8 (0.8)	14.56	-0.2 (-0.42, 0.02)
Porpiglia (RCT) 2013	60	4.6 (2.1)	60	4.8 (1.9)	11.44	-0.20 (-0.92; 0.52)

Abbreviations: CI = confidence interval; N = number of patients; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference

Tabelle 9.2-13: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplikationen“ Prostatektomie (Roboter vs. Offen)

Study	Weight in %
Tewari 2003	7.51
Ahlering 2004	4.50
Ficarra 2006	6.84
Wood 2007	9.85
Ham 2008	7.56
Durand 2008	3.32
Fracalanza 2008	4.33
Ou 2009	3.96
Krambeck 2009	8.96
Drouin 2009	6.14
Nadler 2010	8.16
Doumerc 2010	3.82
Di Pierro 2010	10.02
Yi 2010	3.63
Carlsson 2010	11.41

Tabelle 9.2-14: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplik.“ Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie)

Study	Weight in %
Hu 2006	18.47
Rozet 2007	15.28
Durand 2008	4.57
Drouin 2009	10.86
Hakimi 2009	13.09
Ploussard 2009	9.89
Yi 2010	4.05
Asimakopoulous (RCT) 2011	11.15
Porpiglia (RCT) 2013	12.64

Tabelle 9.2-15: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse perioperative Komplik. Prostatektomie (Roboter vs. Laparoskopie)

Study	Weight in %
Asimakopoulous 2013	21.64
Porpiglia (RCT) 2013	9.55
Ploussard (1) 2014	68.82

Tabelle 9.2-16: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Zystektomie (Roboter vs. Offen)

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Rhee 2006	7	11 (5)	23	13 (11)	2.73	-2 (-7.83, 3.83)
Ng 2010	83	5.5 (4.17)	104	8 (9.5)	7.28	-2.5 (-4.53, -0.47)
Nix (RCT) 2010	21	5.1 (1.95)	20	6 (1.91)	8.6	-0.9 (-2.08, 0.28)
Gondo 2012	11	40.2 (1.63)	15	37 (1.91)	8.34	3.2 (1.84, 4.56)
Khan 2012	48	9.9 (5.42)	52	19.2 (9.43)	5.75	-9.3 (-12.29, -6.31)
Styn 2012	50	9.5 (8.8)	100	10.2 (8.4)	5.81	-0.7 (-3.64, 2.24)
Sung 2012	35	28.9 (11.9)	104	27.1 (13.4)	3.63	1.8 (-2.91, 6.51)
Gan 2013	20	11.3 (2.25)	20	13 (1.5)	8.59	-1.7 (-2.89, -0.52)
Kader 2013	103	6 (0.5)	100	8 (0.83)	9.44	-2 (-2.19, -1.81)
Knox 2013	58	6.3 (0.45)	84	10.8 (1.24)	9.41	-4.5 (-4.79, -4.21)
Nepple 2013	36	7.9 (2.2)	29	9.6 (1.97)	8.81	-1.7 (-2.715, -0.69)
Parekh (RCT) 2013	20	6.63 (1.13)	19	6.83 (0.83)	9.21	-0.2 (-0.82, 0.42)
Musch 2014	100	17.1 (7.6)	42	19.9 (12)	4.47	-2.8 (-6.72, 1.12)
Bochner (RCT) 2015	60	8 (4)	58	8 (5)	7.93	0 (-1.64, 1.64)

Abbreviations: CI = confidence interval; N = number of patients; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference

Tabelle 9.2-17: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Zystektomie (Roboter vs. Laparoskopie)

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Abraham 2007	14	5.8 (0.9)	20	9.4 (7.4)	32.13	-3.6 (-6.88, -0.32)
Khan 2012	48	9.9 (0.16)	58	16.1 (0.17)	33.99	-6.2 (-6.26, -6.14)
Gan 2013	20	13 (1.5)	19	9.13 (0.88)	33.88	3.87 (3.1, 4.64)

Abbreviations: CI = confidence interval; N = number of patients; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference

Tabelle 9.2-18: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplikationen“ Zystektomie (Roboter vs. Offen)

Study	Weight in %
Galich 2006	0.93
Ng 2010	11.17
Richards 2010	9.49
Khan 2012	14.32
Styn 2012	12.98
Sung 2012	12.02
Gan 2013	5.72
Kader 2013	10.94
Knox 2013	10.21
Bochner (RCT) 2015	12.21

Tabelle 9.2-19: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Hysterektomie (Roboter vs. Offen)

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Bell 2008	40	2.3 (1.3)	40	4 (1.5)	5.8	-1.70 (-2.32, -1.08)
Boggess 2008	103	1 (0.2)	138	4.4 (2)	6.6	-3.40 (-3.74, -3.06)
Boggess (1) 2008	51	1 (0.65)	49	3.2 (1.61)	6.2	-2.20 (-2.68, -1.72)
DeNardis 2008	56	1 (0.5)	106	3.2 (1.2)	6.8	-2.20 (-2.46, -1.94)
Ko 2008	16	1.7 (0.82)	32	4.9 (2.3)	4.9	-3.20 (-4.09, -2.31)
Veljovich 2008	25	1.7 (0.85)	131	5.3 (2.87)	5.9	-3.60 (-4.19, -3.01)
Estape 2009	32	2.6 (2.1)	14	4 (1.7)	4.1	-1.40 (-2.55, -0.25)
Lowe 2009	7	1 (0.5)	7	5 (2.2)	2.8	-4.00 (-5.67, -2.33)
Maggioni 2009	40	3.7 (1.2)	40	5 (2.4)	5.1	-1.30 (-2.13, -0.47)
Seamon 2009	92	1 (0.81)	162	3 (1.98)	6.6	-2.00 (-2.35, -1.65)
Cantrell 2010	63	1 (0.7)	64	4 (2.03)	6.1	-3.00 (-3.53, -2.47)
Geisler 2010	30	1.4 (0.8)	30	2.8 (1.2)	6.1	-1.40 (-1.92, -0.88)
Göcem 2010	10	2.8 (1.28)	12	8.8 (3.94)	1.8	-6.00 (-8.37, -3.63)
Göcem (1) 2010	8	3.5 (1.58)	7	9.5 (4.23)	1.0	-6.00 (-9.32, -2.68)
Halliday 2010	16	1.9 (0.9)	24	7.2 (5.3)	6.7	-5.30 (-7.47, -3.13)
Jung 2010	28	7.92 (3.61)	56	10.78 (4.99)	2.0	-2.86 (-4.73, -0.99)
Matthews 2010	5	1.8 (1.3)	104	3.14 (1.7)	2.5	-1.34 (-2.53, -0.15)
Matthews (1) 2010	65	1.5 (0.7)	113	3.5 (3.2)	4.0	-2.00 (-2.61, -1.39)
Nam 2010	32	11.8 (4.2)	32	18.9 (7.2)	5.8	-7.10 (-9.99, -4.21)
Nevadunsky 2010	66	1.3 (0.84)	43	3.8 (1.85)	1.3	-2.50 (-3.09, -1.91)
Schreuder 2010	13	4 (1.82)	14	9 (4.03)	5.9	-5.00 (-7.33, -2.67)
Goel 2011	59	1.28 (0.87)	38	3.26 (0.64)	1.8	-1.98 (-2.28, -1.68)

Abbreviations: CI = confidence interval; N = number of patients; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference

Tabelle 9.2-20: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse Dauer KH-Aufenthalt Hysterektomie (Roboter vs. Laparoskopie)

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Sert 2007	7	4 (1.8)	7	8 (3.56)	0.32	-4.00 (-6.96, -1.04)
Bell 2008	40	2.3 (1.3)	30	2 (1.2)	4.22	0.30 (-0.29, 0.89)
Boggess 2008	103	1 (0.2)	81	1.2 (0.5)	8.18	-0.20 (-0.32, -0.08)
Gehrig 2008	49	1.0 (0.65)	32	1.27 (0.69)	6.72	-0.25 (-0.55, 0.05)
Payne 2008	100	1 (0.7)	100	1.6 (1.4)	6.66	-0.60 (-0.91, -0.29)
Estape 2009	32	2.6 (2.1)	17	2.3 (1.4)	2.21	0.30 (-0.69, 1.29)
Nezhat 2009	26	1 (0.55)	50	1.05 (0.67)	6.9	-0.05 (-0.33, 0.23)
Seamon 2009	92	1 (0.81)	56	2 (1.11)	6.4	-1.00 (-1.33, -0.67)
Shashoua 2009	24	1 (0.35)	44	1.4 (0.59)	7.41	-0.40 (-0.62, -0.18)
Cardenas-Goicoechea 2010	102	1.9 (1.67)	173	2.31 (2.21)	5.23	-0.43 (-0.89, 0.03)
Giep 2010	237	1 (0.1)	265	1.2 (0.7)	8.32	-0.20 (-0.29, -0.11)
Holtz 2010	13	1.7 (0.6)	20	1.7 (1.2)	4	0.00 (-0.62, 0.62)
Jung 2010	28	7.92 (3.6)	25	7.67 (3.49)	0.72	0.25 (-1.66, 2.16)
Matthews 2010	5	1.8 (1.3)	36	1.6 (0.5)	1.74	0.20 (-0.95, 1.35)

Study	N	Robotic Mean (SD)	N	Laparoscopic Mean (SD)	Weight in %	WMD (random) 95 CI
Matthews (1) 2010	65	1.5 (0.7)	21	1.8 (0.8)	5.95	-0.30 (-0.68, 0.08)
Sarlos 2010	40	3.3 (1.62)	40	3.9 (1.89)	3.1	-0.60 (-1.37, 0.17)
Lim 2011	122	1.5 (0.9)	122	3.2 (2.3)	5.44	-1.70 (-2.14, -1.26)
Sarlos (RCT) 2012	50	3.3 (0.9)	50	3.6 (3.9)	1.84	-0.30 (-1.41, 0.81)
Martinez-Maestre 2014	51	1.38 (0.5)	54	2.42 (1.28)	6.09	-1.04 (-1.41, -0.67)
Lönnarfors (RCT) 2015	61	1.1 (0.52)	61	1.4 (0.81)	7.26	-0.30 (-0.54, -0.06)
Marino 2015	80	6 (6)	226	5 (3)	1.3	1.00 (-0.37, 2.37)

Abbreviations: CI = confidence interval; N = number of patients; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference

Tabelle 9.2-21: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse „generelle Komplikationen“ Hysterektomie (Roboter vs. Offen)

Study	Weight in %
Bell 2008	5.0
Boggess 2008	6.4
Boggess (1) 2008	5.2
DeNardis 2008	7.4
Ko 2008	5.0
Veljovich 2008	6.4
Estape 2009	5.5
Lowe 2009	5.1
Maggioni 2009	3.8
Seamon 2009	7.1
Cantrell 2010	4.2
Göcem 2010	2.8
Göcem (1) 2010	1.5
Halliday 2010	5.5
Jung 2010	4.3
Matthews 2010	5.2
Nam 2010	8.2
Nevadunsky 2010	5.1
Schreuder 2010	2.6
Goel 2011	3.8

*Tabelle 9.2-22: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse  
„generelle Komplikationen“ Hysterektomie (Roboter vs. Laparoskopie)*

<b>Study</b>	<b>Weight in %</b>
Sert 2007	12.62
Bell 2008	4.13
Boggess 2008	7.02
Gehrig 2008	5.25
Payne 2008	1.69
Estape 2009	7.53
Seamon 2009	8.85
Cardenas-Goicoechea 2010	24.00
Giep 2010	5.45
Holtz 2010	2.34
Jung 2010	1.79
Matthews 2010	2.6
Sarlos 2010	1.44
Lim 2012	15.29

*Tabelle 9.2-23: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse  
postoperative Komplikationen Hysterektomie (Roboter vs. Laparoskopie)*

<b>Study</b>	<b>Weight in %</b>
Sarlos (RCT) 2012	32.447
Goud 2014	11.471
Lönnerfors (RCT) 2015	56.082

*Tabelle 9.2-24: Detaillierte Daten zu Meta-Analyse  
perioperative Komplikationen Hysterektomie (Roboter vs. Laparoskopie)*

<b>Study</b>	<b>Weight in %</b>
Sarlos (RCT) 2012	41.306
Goud 2014	10.316
Martinez-Maestre 2014	10.883
Lönnerfors (RCT) 2015	37.495