



# Kirurgisk behandling af cancer recti

## Robot-assisteret rectumkirurgi

### Version 1.0

#### **GODKENDT**

##### **Faglig godkendelse**

30. januar 2014 (DCCG)

##### **Administrativ godkendelse**

16. december 2019 (Sekretariatet for  
Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet)

#### **REVISION**

Planlagt: 10. december 2020

#### **INDEKSERING**

Kolorektal kræft, operation, robotkirurgi

# Indholdsfortegnelse

Om denne kliniske retningslinje.....	2
1. Anbefalinger (Quick guide).....	3
2. Introduktion .....	4
3. Grundlag .....	5
4. Referencer .....	7
5. Metode .....	8
6. Monitoreringsplan.....	8

## Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet i et samarbejde mellem Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk) og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). Indsatsen med retningslinjer er forstærket i forbindelse med Kræftplan IV og har til formål at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet i Danmark. Det faglige indhold er udformet og godkendt af den for sygdommen relevante DMCG. Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet har foretaget en administrativ godkendelse af indholdet. Yderligere information om kliniske retningslinjer på kræftområdet kan findes på:

[www.dmcg.dk/kliniske-retningslinjer](http://www.dmcg.dk/kliniske-retningslinjer)

Retningslinjen er målrettet klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer på kræftområdet har karakter af faglig rådgivning. Retningslinjerne er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Retningslinjen indeholder, udover de centrale anbefalinger (kapitel 1), en beskrivelse af grundlaget for anbefalingerne – herunder den tilgrundliggende evidens (kapitel 3+4). Anbefalinger mærket A er stærkest, anbefalinger mærket D er svagest. Yderligere information om styrke- og evidensvurderingen, der er udarbejdet efter "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations", findes her: [http://www.dmcg.dk/siteassets/kliniske-retningslinjer--skabeloner-og-vejledninger/oxford-levels-of-evidence-2009\\_dansk.pdf](http://www.dmcg.dk/siteassets/kliniske-retningslinjer--skabeloner-og-vejledninger/oxford-levels-of-evidence-2009_dansk.pdf)

Generelle oplysninger om bl.a. patientpopulationen (kapitel 2) og retningslinjens tilblivelse (kapitel 5) er også beskrevet i retningslinjen. Se indholdsfortegnelsen for sidehenvielse til de ønskede kapitler.

For information om Sundhedsstyrelsens kræftpakker – beskrivelse af hele standardpatientforløbet med angivelse af krav til tidspunkter og indhold – se for det relevante sygdomsområde: <https://www.sst.dk/>

Denne retningslinje er udarbejdet med økonomisk støtte fra Sundhedsstyrelsen (Kræftplan IV) og RKKP.

## 1. Anbefalinger (Quick guide)

- 1. Robot-assisteret rectumkirurgi er ligeværdig med tilsvarende laparoskopiske procedurer hvad angår korttidsresultater såsom tid til indtagelse af fast føde, postoperativ paralyse, anastomoselækage, sårinfektion, overall morbiditet, overall mortalitet og indlæggelsesvarighed (B).**

## 2. Introduktion

Robot-assisteret rectumkirurgi blev beskrevet først gang i 2002 og indført i Danmark i april 2010 og vinder fortsat stigende indpas. Robot-assisteret kirurgi ses som værende en udvikling af den laparoskopiske kirurgi. Robotassisteret rectumkirurgi foretages overordnet efter samme operationstekniske principper som laparoskopisk rectumkirurgi, dvs. bl.a. medial adgang til det mesokoliske og mesorektale plan etc. I denne retningslinje gennemgås litteraturen og evidensen for robot-assisteret kirurgi for rectumcancer.

### Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark.

### Patientgruppe

Patienter der skal opereres for kolorektal kræft.

### Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen.

## 3. Grundlag

- 1. Robot-assisteret rectumkirurgi er ligeværdig med tilsvarende laparoskopiske procedurer hvad angår korttidsresultater såsom tid til indtagelse af fast føde, postoperativ paralyse, anastomoselækage, sårinfektion, overall morbiditet, overall mortalitet og indlæggelsesvarighed (B).**

### Litteratur og evidensgennemgang

#### Robot kirurgi sammenlignet med andre adgange

##### *Intraoperative faktorer*

Konverteringsraten er signifikant lavere ved robot kirurgi (2%) end lap. kirurgi (7,5%) og dokumenteret i flere meta-analyser (1-4;5) [2a, 2c]. Ligeledes er peroperativt blodtab signifikant lavere ved robot kirurgi (6,7,9) [2c]. Tilsvarende er der påvist lavere blodtab og mindre HgB fald ved robot end ved åben rectumkirurgi (6) [3b]. Operationstiden er non-signifikant længere ved robot kirurgi end ved lap. kirurgi (1-4) [2a].

##### *Korttidsresultater*

Robot kirurgi er fundet ligeværdig med laparoskopisk kirurgi mht. følgende parametre: Tid til indtagelse af fast føde, postoperativ paralyse, anastomoselækage, sårinfektion, overall morbiditet, overall mortalitet og indlæggelsesvarighed (1-4) [2a]. Der foreligger ét pilot randomiseret studie med rektum cancer opereret som lap eller robot med 18 patienter i hver arm, hvor operationstid, HgB-fald, konverteringsrate og tid til flatus var sammenlignelige (7) [1b]. Efter operation for lav og midt rektum cancer har et case-kontrol studie dokumenteret færre postoperative smerter fra dag 1-5 målt på visual analog skala efter robot operation sammenlignet med lap operation (8) [3b].

##### *Langtidsresultater*

Overlevelsesanalyser foreligger endnu ikke i sammenlignende studier. En koreansk rectum cancer serie på 370 robot opererede patienter rapporterer dog 3 års overlevelse på niveau med, hvad der blev rapporteret i CLASICC studiet (9) [2b]. For en række surrogat end points for det onkologiske resultat er robot og laparoskopisk ligeværdige, herunder antallet af påviste lymfeknuder, CRM, afstand til orale og anale resektionsrand (1-4;7) [2a, 1b]. Det kirurgiske resektionsplan er vurderet i flere studier og der er fundet signifikant højere andel af mesorektale resektioner ved robot opererede patienter sammenlignet med lap kirurgi (10) [3b] og andre har beskrevet at 87,8% af præparaterne var reseceret i det mesorektal plan og ingen i muscularis-planet (11) [2b].

Forventningen om, at robot kirurgi øger mulighederne for nervebesparende kirurgi er bekræftet om end kun i mindre sammenlignende studier med selekterede patienter. Således har et koreansk studie (n = 69) fundet, at de postoperative vandladningsforstyrrelser normaliseres efter 3 mdr. ved robot TME og 6 mdr. ved lap TME og seksualfunktion vender tilbage til præoperativt niveau efter 6 mdr. ved robot TME og 12 mdr. ved lap TME (12) [3b]. Et retrospektivt studie har beskrevet normaliseret blærefunktion 1 år efter både lap og robot TME og bevaret erektionsevne hos 53% af seksuelt aktive mænd 1 år efter lap TME mod 100% efter robot TME (13)

[3b]. En case-serie har dog beskrevet normaliseret blære- og seksualfunktion efter robot-assisteret operation for rectum cancer efter først 1 år (11) [2b].

Der foreligger endnu ikke større randomiserede serier, hvor robot kirurgi ved rectum cancer er sammenlignet med den tilsvarende laparoskopiske eller åbne procedure. Der afventes resultater fra større randomiserede studier fra Europa og Asien før endelige rekommandationer kan gives. Foreløbig anbefales det, at alle robot-assisterede rectum operationer indgår i prospektive opgørelser og at der løbende foretages intern auditering af resultaterne. Resultater fra robot-kirurgien bør registreres i DCCG med løbende opgørelse og evaluering af korttids- og langtidsresultater.

### Patientværdier og – præferencer

Patientværdier og-præferencer ikke undersøgt i denne retningslinje.

### Rationale

Anbefalingerne er resultatet af gennemgang af tilgængelig litteratur.

### Bemærkninger og overvejelser

Der er ingen særlige bemærkninger.

## 4. Referencer

- (1) Lin S, Jiang HG, Chen ZH et al. Meta-analysis of robotic and laparoscopic surgery for treatment of rectal cancer. *World J Gastroenterol* 2011; 17(47):5214-20.
- (2) Ortiz-Oshiro E, Sanchez-Egido I, Moreno-Sierra J et al. Robotic assistance may reduce conversion to open in rectal carcinoma laparoscopic surgery: systematic review and meta-analysis. *Int J Med Robot* 2012; 8(3):360-70.
- (3) Trastulli S, Farinella E, Cirocchi R et al. Robotic resection compared with laparoscopic rectal resection for cancer: systematic review and meta-analysis of short-term outcome. *Colorectal Dis* 2012; 14(4):e134- e156.
- (4) Yang Y, Wang F, Zhang P et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2012; 19(12):3727-36.
- (5) Halabi WJ, Kang CY, Jafari MD et al. Robotic-assisted Colorectal Surgery in the United States: A Nationwide Analysis of Trends and Outcomes. *World J Surg* 2013.
- (6) Biffi R, Luca F, Pozzi S et al. Operative blood loss and use of blood products after full robotic and conventional low anterior resection with total mesorectal excision for treatment of rectal cancer. *J Robot Surg* 2011; 5(2):101-7.
- (7) Baik SH, Ko YT, Kang CM et al. Robotic tumor-specific mesorectal excision of rectal cancer: short-term outcome of a pilot randomized trial. *Surg Endosc* 2008; 22(7):1601-8.
- (8) Kang J, Yoon KJ, Min BS et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison- -open, laparoscopic, and robotic surgery. *Ann Surg* 2013; 257(1):95-101.
- (9) Baik SH, Kim NK, Lim DR et al. Oncologic Outcomes and Perioperative Clinicopathologic Results after Robot-assisted Tumor-specific Mesorectal Excision for Rectal Cancer. *Ann Surg Oncol* 2013.
- (10) Baik SH, Kwon HY, Kim JS et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study. *Ann Surg Oncol* 2009; 16(6):1480-7.
- (11) Luca F, Valvo M, Ghezzi TL et al. Impact of robotic surgery on sexual and urinary functions after fully robotic nerve-sparing total mesorectal excision for rectal cancer. *Ann Surg* 2013; 257(4):672-8.
- (12) Kim JY, Kim NK, Lee KY et al. A comparative study of voiding and sexual function after total mesorectal excision with autonomic nerve preservation for rectal cancer: laparoscopic versus robotic surgery. *Ann Surg Oncol* 2012; 19(8):2485-93.
- (13) D'Annibale A, Pernazza G, Monsellato I et al. Total mesorectal excision: a comparison of oncological and functional outcomes between robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer. *Surg Endosc* 2013. 14. de Lacy AM, Rattner DW, Adelsdorfer C, Tasende MM, Fernandez M, Delgado S, et al. Transanal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) rectal resection: "down-to-up" total mesorectal excision (TME)-short-term outcomes in the first 20 cases. *Surg Endosc*. 2013.



## 5. Metode

Denne version af retningslinjen har haft fokus på omlægning til den nye fælles DMCG-skabelon. Der er i denne forbindelse ikke foretaget opdaterende søgning eller ændring i indhold af retningslinjen i øvrigt.

### Litteratursøgning

I denne omgang er der søgt ad hoc efter litteratur i PubMed.

### Litteraturgennemgang

Litteraturen er gennemgået af forfatterne

### Formulering af anbefalinger

Anbefalingerne er formuleret af forfatterne og godkendt af kirurgisk arbejdsgruppe (se nedenstående).

### Interessentinvolvering

Patienter og andre ikke lægefaglige personer har ikke været involveret i udarbejdelsen af denne retningslinje.

### Høring og godkendelse

Retningslinjen er godkendt af DCCG's kirurgiske arbejdsgruppe som er en lægefaglig, videnskabeligt understøttende arbejdsgruppe med reference til DCCG's bestyrelse i henhold til DCCG's vedtægter.

### Forfattere

- Ismail Gögenur, professor, overlæge, Kirurgisk Afdeling Sjællands Universitetshospital.
- Lene Iversen, professor, overlæge, Kirurgisk Afdeling, Århus Universitetshospital.

## 6. Monitoreringsplan

### Standarder og indikatorer

Alle patienter med kolorektal kræft, bliver registreret i DCCGs database og monitorering kan foregå ved udtræk fra databasen.