Minimal invasiv kirurgi ved behandling af rectumcancer

Version 1.0

GODKENDT
Faglig godkendelse
23. oktober 2023 (DCCG)
Administrativ godkendelse
14. november 2023 (Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet)

REVISION
Planlagt: 23. oktober 2026

INDEKSERING
DCCG, minimal invasiv kirurgi, rectumcancer

Indholdsfortegnelse

1. Anbefalinger (Quick guide) 2
Intraoperative forhold 2
Korttidsresultater 2
Langtidsresultater 2
Funktionelle forhold 2
2. Introduktion 4
3. Grundlag 5
Intraoperative forhold 5
Korttidsresultater 6
Langtidsresultater 8
Funktionelle resultater 9
4. Referencer 12
5. Metode 15
6. Monitorering 16
7. Bilag 17
8. Om denne kliniske retningslinje 18

1. Anbefalinger (Quick guide)

Intraoperative forhold

1. **Der er kortere operationstid ved Laparoskopisk TME sammenlignet med robotassisteret TME [1c] (A)**

2. **Der er ikke signifikant forskel i konverteringsrate mellem Laparoskopisk TME, robotassisteret TME og transanal TME [1b] (A)**

3. **Der er ikke signifikant forskel i peroperativ blødning mellem laparoskopisk TME, robotassisteret TME og transanal TME [1b] (A)**

Korttidsresultater

4. **Laparoskopisk TME, robotassisteret TME og transanal TME er ligeværdige m.h.t. hyppighed af postoperative komplikationer, postoperativ paralyse og indlæggelsestid [1b] (A)**

Langtidsresultater

5. **Der er ikke signifikant forskel i samlet overlevelse eller cancerspecifik overlevelse mellem patienter opereret laparoskopisk, robotassisteret og med transanal TME [1b] (A).**

6. **Der er ikke signifikant forskel i kvaliteten af den onkologiske resektion mellem præparater fra laparoskopisk, robotassisteret og transanal TME [1b] (A)**

7. **Der er ikke signifikant forskel i antallet af recidiver mellem patienter opereret laparoskopisk, robotassisteret og med transanal TME [1b] (A).**

Funktionelle forhold

8. **Der er ikke signifikant forskel i tarmfunktion mellem patienter opereret laparoskopisk, robotassisteret og med transanal TME [1b] (A).**

9. **Hos mænd er der fundet færre vandladningsgener efter robotassisteret sammenlignet med laparoskopisk operation [2b] (B)**

10. Der er ikke vist mindre seksualdysfunktion ved transanal TME [4c] (D)

2. Introduktion

I denne retningslinje gennemgås litteratur og evidens for minimal invasiv kirurgi ved rectumcancer.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark.
Operation for rectumcancer foretages efter pricipperne for total mesorectal excision (TME). Minimal invasiv teknik er tidligere vist at reducere den perioperative morbiditet uden at påvirke den onkologiske kvalitet sammenlignet med åben operation(1, 2). Fra 2014-2018 blev over 90 pct af indgreb for rectumcancer i DK foretaget med minimal invasiv teknik(3). Formålet med denne retningslinje er at vurdere om TME udført laparoskopisk (LaTME), robotassisteret (RoTME) eller med transanal adgang (TaTME) er ligeværdige ved operation for ikke-avanceret rectumcancer.

Patientgruppe

Patienter med rectumcancer (UICC stadie I-IV), hvor der foretages kurativt intenderet tarmresektion.

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

Intraoperative forhold

1. **Der er kortere operationstid ved Laparoskopisk TME sammenlignet med robotassisteret TME [1c] (A)**

2. **Der er ikke signifikant forskel i konverteringsrate mellem Laparoskopisk TME, robotassisteret TME og transanal TME [1b] (A)**

3. **Der er ikke signifikant forskel i peroperativ blødning mellem laparoskopisk TME, robotassisteret TME og transanal TME [1b] (A)**

Litteratur og evidensgennemgang

Der er sammenlignet operationstid, konverteringsrate og peroperativ blødning. De medtagne studier findes i tabel 1.

7 RCT studier og 4 metaanalyser - alle baseret på randomiserede studier eller matchede studier (PSM) - sammenligner roTME og laTME. Seks studier finder kortere operationstid ved laTME sammenlignet med roTME(4-9). To RCT studier fandt ingen signifikant forskel i operationstid(10, 11). Fem RCT studier og 1 metaanalyse har ikke fundet nogen forskel i konverteringsrate(4-6, 10, 12, 13), mens 2 RCT studier og 3 metaanalyser finder færre konverteringer ved roTME(7-9, 11, 14). Tre RCT studier finder signifikant mindre blødning ved roTME(7, 10, 12), og 1 RCT studie finder mindre blødning ved laTME(5). To RCT studier og 32metaanalyser finder ikke nogen signifikant forskel(4, 6, 8, 13).

En metaanalyse baseret på 36 RCT studier fandt ingen forskel mellem laTME, roTME eller taTME m.h.t. operationstid og blødning når der blev sammenlignet med åben TME(15).

To RCT studier, 2 matchede studier og 1 metaanalyse sammenligner taTME og roTME. To studier har vist kortere operationstid ved taTME(16, 17), og 2 studier har ikke vist nogen forskel(18, 19). Det er er muligt at afkorte operationstiden yderligere ved taTME hvis 2 hold arbejder via abdominal og transanal adgang samtidig(20). To RCT studier og en metaaanlyse har ikke fundet forskel i konverteringsrate(16, 18, 19). To matchede studier og et RCT finder signifikant færre konverteringer ved taTME(17, 21, 22). Et dansk kohortestudie har fundet færre konverteringer ved taTME sammenlignet med roTME og laTME(23). Ingen studier har vist forskel i peroperativ blødning.

En metaanalyse med 62 non-RCT studier sammenligner roTME og taTME, og finder kortere operationstid ved taTME og ingen forskel i konverteringsrate(24).

Tabel 1: Intraoperative forhold.

Hvis der er signifikant forskel er anført den mest favorable operationsteknik

Studie	Design	n	Op-tid	Konv.	Blødning
Wei 2017	RCT robot vs lap vs åben TME	266	-	ns	robot
Debakey 2018	RCT robot vs lap	45	lap	ns	ns
Kim 2018	RCT robot vs lap	163	lap	ns	lap
Tang 2020	RCT robot vs lap	130	ns	ns	robot
Jayne 2017	RCT robot vs lap	471	lap	ns	ns
Tolstrup	RCT robot vs lap	51	ns	robot	-
Feng 2022	RCT robot vs lap	1240	lap	robot	robot
Prete 2018	Metaanalysis 5 RCT, robot vs lap	671	lap	robot	ns
Huang 2019	Metaanalysis 8 RCT, robot vs lap	1305	lap	robot	-
Phan 2019	Metaanalysis 6 RCT, 5 PSM , robot vs lap	1031	-	robot	-
Tang 2021	Metaanalysis 7 RCT, robot vs lap	1023	-	ns	ns
Ryan 2021	Metaanalysis 36 RCT, lap vs robot vs taTME vs åben TME	5586	ns	-	ns
Denost 2018	RCT taTME vs lap	100	ns	ns	-
Zeng 2020	RCT taTME vs lap	261	taTME	ns	ns
Serra-Aracil	RCT taTME vs lap	105	-	taTME	-
Detering 2019	PSM taTME vs lap	792	-	taTME	ns
Perdawood 2018	Case/match taTME vs lap vs robot	300	taTME	taTME	ns
Aubert 2020	Metaanalysis 14 non-RCT, taTME vs lap	1042	ns	ns	ns
Ose 2021	prospektiv kohorte ta/la/ro/op	2393	_	taTME	ns
Butterworth 2021	Metaanalysis 62 non-RCT, robot vs taTME	5326	taTME	ns	-

PSM: Propensity score match, Op-tid: operationstid, Konv.: konverteret

Korttidsresultater

4. Laparoskopisk TME, robotassisteret TME og transanal TME er ligeværdige m.h.t. hyppighed af postoperative komplikationer, postoperativ paralyse og indlæggelsestid [1b] (A)

Litteratur og evidensgennemgang

Der er sammenlignet indlæggelsestid, postoperativ paralyse og postoperative komplikationer. Lækagerate er rapporteret selvstændigt. Opgørelse af komplikationer er rapporteret forskelligt på tværs af studierne. Der er medtaget både medicinske og kirurgiske komplikationer.

Seks RCT studier og 5 metaanalyser sammenligner roTME og laTME, tre RCT og 4 metaanalyser sammenligner taTME og laTME, og fire metaanalyser sammenligner roTME og taTME. Studierne er opsummeret i tabel 2.

Ni RCT studier og de fleste metaanalyser finder ingen forskel i lækagerate mellem de 3 operationsteknikker(4-6, 8, 11, 13, 15, 16, 22, 24-30). Tre metaanalyser, baseret på ikke-randomiserede studier finder signifikant færre lækager ved henholdsvis roTME og taTME sammenlignet med laTME(19, 22, 31).

De fleste RCT studier og metaanalyser finder ikke forskel i hyppighed af postoperative komplikationer(4-6, 8, 11, 13, 15-17, 22-30). I 2 RCT studier og 1 metaanalyse ses signifikant færre komplikationer ved roTME sammenlignet med laTME(7, 12, 31). Én metaanalyse finder signifikant færre komplikationer ved taTME sammenlignet med laTME(19).

Et RCT studie og 1 metaanalyse finder signifikant kortere længde af postoperativ paralyse ved roTME sammenlignet med laTME(12, 31). I resten af de medtagne studier er der ikke vist forskel i længden af postoperativ paralyse(4, 5, 8, 11, 13, 15, 17, 24-30).

Indlæggelsestiden er signifikant kortere ved roTME sammenlignet med laTME i 2 RCT studier og 2 metaanalyser(7, 12, 25, 31). Fire RCT og 1 metaanalyse finder ikke forskel i indlæggelsestid mellem roTME og laTME(4-6, 8, 11). Ét case/match studie og én metanalyse finder signifikant kortere indlæggelsestid ved taTME sammenlignet med laTME(17, 19). Fem metaanalyser finder ingen forskel i indlæggelsestid mellem roTME og taTME(15, 24, 28-30).

Tabel 2: Korttidsresultater.

Hvis der er signifikant forskel er anført den mest favorable operationsteknik

studie	Design	n	lækage	Indlægg.tid	paralyse	Kompl.
Tolstrup 2018	RCT robot vs lap	51	ns	ns	ns	ns
Wei 2017	RCT robot vs lap	266	_	robot	robot	robot
Debakey 2018	RCT robot vs lap	45	ns	ns	ns	ns
Kim 2018	RCT robot vs lap	163	ns	ns	ns	ns
Jayne 2017	RCT robot vs lap	471	ns	ns	-	ns
Feng 2022	RCT robot vs lap	1240		robot	-	robot
Safiejko 2021	Metaanalyse 3 RCT, 39 non-RCT, robot vs lap	-	ns	robot	ns	ns
Liu 2021	Metaanalyse 2 RCT, 13 non-RCT, robot vs lap	22744	ns	_	ns	ns
Tang 2021	Metaanalyse 7 RCT, robot vs lap	1023	ns	_	ns	ns
prete 2018	Metaanalyse 5 RCT, robot vs lap	671	ns	ns	ns	ns
Flynn 2022	Metaanalyse 3 RCT, 47 non-RCT, robot vs lap	10445	robot	robot	robot	robot
Pontallier 2016	RCT taTME vs lap	100	ns	ns	ns	ns
Zeng 2020	RCT taTME vs lap	261	ns	-	-	ns
Serra-Aracil 2023	RCT taTME vs lap	105	taTME	ns	ns	ns
Perdawood 2018	Case/match ta/la/op	300	ns	taTME	ns	ns
Aubert 2020	Metaanalyse 14 non-RCT, taTME vs lap	1042	taTME	taTME	-	taTME
Butterworth	Metaanalyse 62 non-RCT, robot vs taTME	5326	ns	ns	ns	ns
Chen 2021	Metaanalyse 6 non-RCT, robot vs taTME	1065	ns	ns	ns	ns
NICE	Metaanalyse ro/lap/tatme	-	ns	-	ns	ns
Ryan 2021	Metaanalyse 36 RCT, robot vs lap vs taTME vs åben TME	5586	ns	-	ns	ns
Milone 2022	Metaanalyse 17 studier, robot vs lap vs taTME	-	ns	ns	ns	ns
Ose 2021	Prospektiv kohorte taTME vs lap vs robot vs åben TME	2393	ns	_	ns	ns

Indlægg.tid: Indlæggelsestid, Kompl.: Komplikationer, taTME: transanal TME, lap: laparoskopisk

Langtidsresultater

5. **Der er ikke signifikant forskel i samlet overlevelse eller cancerspecifik overlevelse mellem patienter opereret laparoskopisk, robotasssiteret og med transanal TME [1b] (A).**

6. **Der er ikke signifikant forskel i kvaliteten af den onkologiske resektion mellem præparater fra laparoskopisk, robotasssiteret og transanal TME [1b] (A)**

7. **Der er ikke signifikant forskel i antallet af recidiver mellem patienter opereret laparoskopisk, robotasssiteret og med transanal TME [1b] (A)**

Litteratur og evidensgennemgang

Der er ikke påvist forskel i samlet overlevelse eller cancerspecifik overlevelse i den fremsøgte litteratur (tabel 3). Seks RCT studier sammenligner roTME og laTME. Der er ikke vist signifikant forskel i onkologisk resultat mellem roTME og laTME bedømt ved surrogatmarkører (komplet mesorectal resektion, antal R1 resektioner eller antal påviste lymfeknuder)(4-7, 10, 12). Det samme er også vist i flere metaanalyser baseret på RCT-studier(8, 9, 13, 15, 32). To større metaanalyser (der hovedsaligt er baseret på non-RCT studier) finder henholdsvis signifikant flere med komplet mesorectal resektion og signifikant færre med positiv distal resektionsmargin ved roTME sammenlignet med laTME(25, 31).

Tre RCT studier sammenligner taTME og laTME, og her er der heller ikke vist signifikant forskel i onkologisk resultat bedømt ud fra surrogatmarkørerne fraset at Denost et al. finder signifikant færre med positiv cirkumferentiel resektionsmargin i taTME gruppen(16, 18, 22). Metaanalyserne viser overordnet heller ikke nogen forskel i onkologisk resultat bedømt ved patologi(19, 24, 30). Aubert et al. finder dog signifikant færre med positiv circumferentiel resektionsmargin ved taTME(19).

På baggrund af data fra den norske colorectalcancer database var der en bekymring om højere lokalrecidivrate ved taTME, idet der blev rapporteret en lokalrecidivrate på 9.5 pct. ved taTME mod 3.4 pct. i den norske database(33). Andre kohortestudier – heriblandt en opgørelse fra det internationale taTME register med 2803 patienter har dog ikke kunne eftervise en højere lokalrecidivrate ved taTME(34, 35). Et multicenter retrospektivt kohortestudie har sammenlignede 344 taTME-opererede ptt med en historisk kohorte på 366 ptt opereret med laTME og fandt signifikant lavere 3-års loko-regional recidivrate ved taTME(36). Et helt nyligt RCT fandt ikke signifikant forskel i lokalrecidiv rate mellem taTME og laTME(22).

Tabel 3: Langtidsresultater.
Hvis der er signifikant forskel er anført den mest favorable operationsteknik

studie	design	n	OAS	CSS	Antal LK	Mesorec	CRM+	DRM+	LR
Wei 2017	RCT robot vs lap	51			ns		ns	ns	
Debakey 2018	RCT robot vs lap	45			_	ns			
Kim 2018	RCT robot vs lap	163			ns	ns			
Jayne 2017	RCT robot vs lap	471		ns	ns	ns	ns		
Tang 2020	RCT robot vs lap	130	ns	ns	ns	ns			
Feng 2022	RCT robot vs lap	1240			ns	ns	ns	ns	
Prete 2018	Meta., 5 RCT, robot vs lap	671	ns	ns	ns	ns	ns		ns
Huang 2019	Meta., 8 RCT robot vs lap	1305				ns	ns	ns	
Tang 2021	Meta., 7 RCT, robot vs lap	1023			ns	ns		ns	
Ryan 2021	Meta., 36 RCT, robot vs lap vs taTME vs åben TME	5586	ns	ns	ns	ns		ns	
Flynn 2022	Meta., 3 RCT 47 non-RCT, robot vs lap	10445		ns	ns	robot	ns	ns	ns
Denost 2018	RCT taTME vs lap	100	ns	ns	ns	ns	taTME		ns
Zeng 2020	RCT taTME vs lap	261			ns	ns	ns	ns	
Serra-Aracil 2023	RCT taTME vs lap	116	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns
Ose 2021	Prospektiv kohorte taTME vs lap vs robot vs åben TME	2393					robot		
Butterworth 2021	Meta., 62 non-RCT, robot vs taTME	5326			ns	ns	ns	ns	
Aubert 2020	Metaanalyse 14 non-RCT, taTME vs lap	1042			ns	ns	taTME	ns	
Nice 2020	Metaanalyse		ns				ns	ns	
Lam 2021	Meta., 2 RCT, 15 non-RCT, robot vs lap	-	ns	ns	ns	ns	ns	ns	
Safiejko 2021	Meta., 3 RCT 38 non-RCT robot vs lap	19731			ns		ns	robot	
Kim 2017	case/match		ns	ns					
Milone 2022	Meta., 17 studier, robot vs lap vs taTME	-		ns	ns	ns	ns	ns	
Lacy 2020	Consecutive serie, taTME vs lap	710	ns	ns					taTME

OAS: samlet overlevelse, CSS: cancerspecifik overlevelse, LK: lymfeknuder, Mesorec.: mesorectale plan, CRM+: positiv cirkumferentien resektinsmargin, DRM+: positiv distal resektionsmargin, LR: lokorecigionalt recidiv.

Funktionelle resultater

8. Der er ikke signifikant forskel i tarmfunktion mellem patienter opereret laparoskopisk, robotasssiteret og med transanal TME [1b] (A).

9. Hos mænd er der fundet færre vandladningsgener efter robotassisteret sammelignet med laparoskopisk operation [2b] (B)

10. Der er ikke vist mindre seksualdysfunktion ved transanal TME [4] (C)

Litteratur og evidensgennemgang

Funktionelle gener er rapporteret med relevante scoringssystemer: LARS score for tarmfunktion, IPSS for blærefunktion og IIEF og FSFS for henholdsvis mandlig og kvindelig sexualfunktion. Længden af follow-up er varierende. Metaanalyserne er primært baseret på retrospektive studier.

I et RCT er der ikke fundet signifikante forskelle i tarmfunktion mellem roTME og laTME(6). En metaanalyse har vist signifikant bedre tarmfunktion efter roTME sammenlignet med laTME(37), mens en anden metaanalyse ikke har vist nogen signifikant forskel i tarmfunktion mellem roTME og laTME(38). Ét RCT har ikke vist signifikant forskel i tarmfunktion mellem taTME og laTME(27). Det er også vist i 2 metaanalyser og 1 case match studie(39-41). En metaanalyse har fundet signifikant bedre tarmfunktion efter laTME sammenlignet med taTME(42).

Der er i 4 metaanalyser fundet signifikant bedre blærefunktion efter roTME sammenlignet med laTME(8, 38, 43, 44). I et RCT (ROLAAR) og 2 metaanalyser er der ikke vist signifikant forskel blærefunktion eller seksualfunktion for mænd og kvinder(6, 29, 45). Et RCT og 3 metaanalyser har ikke vist forskel i blærefunktion mellem taTME og laTME(27, 39, 40, 42). En metanalyse har fundet signifikant bedre blærefunktion ved taTME sammenlignet med roTME(46).

Et RCT og 3 metaanalyser har fundet signifikant bedre seksuel funktion hos mænd efter roTME sammenlignet med laTME(5, 38, 43, 44), og 2 metaanalyser finder ingen signifikant forskel(8, 29). Der er ikke vist nogen signifikant forskel i seksuel funktion hos kvinder mellem roTME og laTME(29, 38, 44). Der er ikke vist nogen signifikant effekt ved taTME hos hverken mænd eller kvinder når man sammenligner med roTME eller laTME(27, 39, 40, 46).

Tabel 1: Funktionelle forhold.
Hvis der er signifikant forskel er anført den mest favorable operationsteknik

studie	design	n	Tarm	Blære	Sex f	Sex m
Wang 2017	Prospektivt studie robot vs lap	137	-	ns	-	robot
Kim 2018	RCT robot vs lap	163	-	-	-	robot
Grass 2021	Metaanalysis, robot vs lap	5565	robot	-	-	-
Prete 2018	Metaanalysis 5 RCT robot vs lap	671	-	robot	-	ns
Wee 2021	Metaanalysis robot vs lap	5429	-	robot	-	robot
Flynn 2022	Metaanalysis robot vs lap	-	ns	robot	ns	robot
Flemming 2021	Metaanalysis robot vs lap	1286	-	robot	ns	robot
NICE 2020	Metaanalysis robot vs lap	-	-	ns	ns	ns
Kowalewski 2021	Metaanalysis robot vs lap	24319	-	ns	-	ns
Jayne 2017	RCT robot vs lap	471	ns	ns	-	ns
Pontallier	RCT taTME vs lap	100	ns	ns	-	ns
Grass 2021	Prospektivt obs. taTME vs robot	120	robot	taTME	ns	ns
Ha 2021	Case/ match	202	ns	ns	-	-
Alimova 2021	Metaanalysis taTME vs lap	638	lap	ns	-	-
Van der Heijden 2020	Metaanalysis 7 studier taTME vs lap	275	ns	ns	ns	ns
Choy 2021	Metaanalysis 14 studier taTME vs lap	746	ns	ns	ns	ns

Tarm: tarmfunktion, Blære: blæredysfunktion, f: female, m: male, lap: laparoskopisk

4. Referencer

1. van der Pas MH, Haglind E, Cuesta MA, Fürst A, Lacy AM, Hop WC, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2013;14(3):210-8.
2. Stevenson AR, Solomon MJ, Lumley JW, Hewett P, Clouston AD, Gebski VJ, et al. Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection on Pathological Outcomes in Rectal Cancer: the ALaCaRT Randomized Clinical Trial. JAMA. 2015;314(13):1356-63.
3. DCCG, Landsdækkende database for kræft i tyk- og endetarm. Cited May 1 2023. URL: https://dccg.dk/wp-content/uploads/2019/09/DCCG-Årsrapport-2018.pdf [Internet]. 2018.
4. Debakey Y, Zaghloul A, Farag A, Mahmoud A, Elattar I. Robotic-Assisted versus Conventional Laparoscopic Approach for Rectal Cancer Surgery, First Egyptian Academic Center Experience, RCT. Minim Invasive Surg. 2018;2018:5836562.
5. Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam BH, et al. Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. Ann Surg. 2018;267(2):243-51.
6. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, et al. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. Jama. 2017;318(16):1569-80.
7. Feng Q, Yuan W, Li T, Tang B, Jia B, Zhou Y, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2022;7(11):991-1004.
8. Prete FP, Pezzolla A, Prete F, Testini M, Marzaioli R, Patriti A, et al. Robotic Versus Laparoscopic Minimally Invasive Surgery for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Ann Surg. 2018;267(6):1034-46.
9. Huang YJ, Kang YN, Huang YM, Wu AT, Wang W, Wei PL. Effects of laparoscopic vs robotic-assisted mesorectal excision for rectal cancer: An update systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Asian J Surg. 2019;42(6):657-66.
10. Tang B, Gao GM, Zou Z, Liu DN, Tang C, Jiang QG, et al. Efficacy comparison between robot-assisted and laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer: a prospective randomized controlled trial. Zhonghua wei chang wai ke za zhi [Chinese journal of gastrointestinal surgery]. 2020;23(4):377-83.
11. Tolstrup R, Funder JA, Lundbech L, Thomassen N, Iversen LH. Perioperative pain after robot-assisted versus laparoscopic rectal resection. International journal of colorectal disease. 2018;33(3):285-9.
12. Wei Y, Xu J, Ren L, Feng Q, He G, Chen J, et al. Robotic vs. laparoscopic vs. open abdominoperineal resection for low rectal cancer: Short-term outcomes of a single-center prospective randomized controlled trial. Journal of Clinical Oncology. 2017;35(15_suppl):3603-.
13. Tang B, Lei X, Ai J, Huang Z, Shi J, Li T. Comparison of robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. World J Surg Oncol. 2021;19(1):38.
14. Phan K, Kahlaee HR, Kim SH, Toh JWT. Laparoscopic vs. robotic rectal cancer surgery and the effect on conversion rates: a meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score-matched studies. Tech Coloproctol. 2019;23(3):221-30.
15. Ryan OK, Ryan É J, Creavin B, Rausa E, Kelly ME, Petrelli F, et al. Surgical approach for rectal cancer: A network meta-analysis comparing open, laparoscopic, robotic and transanal TME approaches. Eur J Surg Oncol. 2021;47(2):285-95.

16. Zeng Z, Luo S, Chen J, Cai Y, Zhang X, Kang L. Comparison of pathological outcomes after transanal versus laparoscopic total mesorectal excision: a prospective study using data from randomized control trial. Surg Endosc. 2020;34(9):3956-62.
17. Perdawood SK, Thinggaard BS, Bjoern MX. Effect of transanal total mesorectal excision for rectal cancer: comparison of short-term outcomes with laparoscopic and open surgeries. Surg Endosc. 2018;32(5):2312-21.
18. Denost Q, Loughlin P, Chevalier R, Celerier B, Didailler R, Rullier E. Transanal versus abdominal low rectal dissection for rectal cancer: long-term results of the Bordeaux' randomized trial. Surgical endoscopy. 2018;32(3):1486-94.
19. Aubert M, Mege D, Panis Y. Total mesorectal excision for low and middle rectal cancer: laparoscopic versus transanal approach-a meta-analysis. Surg Endosc. 2020;34(9):3908-19.
20. An Y, Roodbeen SX, Talboom K, Tanis PJ, Bemelman WA, Hompes R. A systematic review and meta-analysis on complications of transanal total mesorectal excision. Colorectal Dis. 2021;23(10):2527-38.
21. Detering R, Roodbeen SX, van Oostendorp SE, Dekker JT, Sietses C, Bemelman WA, et al. Three-Year Nationwide Experience with Transanal Total Mesorectal Excision for Rectal Cancer in the Netherlands: A Propensity Score-Matched Comparison with Conventional Laparoscopic Total Mesorectal Excision. J Am Coll Surg. 2019;228(3):235-44.e1.
22. Serra-Aracil X, Zarate A, Bargalló J, Gonzalez A, Serracant A, Roura J, et al. Transanal versus laparoscopic total mesorectal excision for mid and low rectal cancer (Ta-LaTME study): multicentre, randomized, open-label trial. Br J Surg. 2023;110(2):150-8.
23. Ose I, Perdawood SK. A nationwide comparison of short-term outcomes after transanal, open, laparoscopic, and robot-assisted total mesorectal excision. Colorectal Dis. 2021;23(10):2671-80.
24. Butterworth JW, Butterworth WA, Meyer J, Giacobino C, Buchs N, Ris F, et al. A systematic review and meta-analysis of robotic-assisted transabdominal total mesorectal excision and transanal total mesorectal excision: which approach offers optimal short-term outcomes for mid-to-low rectal adenocarcinoma? Tech Coloproctol. 2021;25(11):1183-98.
25. Safiejko K, Tarkowski R, Koselak M, Juchimiuk M, Tarasik A, Pruc M, et al. Robotic-Assisted vs. Standard Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer Resection: A Systematic Review and Meta-Analysis of 19,731 Patients. Cancers (Basel). 2021;14(1).
26. Liu C, Li X, Wang Q. Postoperative complications observed with robotic versus laparoscopic surgery for the treatment of rectal cancer: An updated meta-analysis of recently published studies. Medicine (Baltimore). 2021;100(36):e27158.
27. Pontallier A, Denost Q, Van Geluwe B, Adam JP, Celerier B, Rullier E. Potential sexual function improvement by using transanal mesorectal approach for laparoscopic low rectal cancer excision. Surg Endosc. 2016;30(11):4924-33.
28. Chen MZ, Tay YK, Warrier SK, Heriot AG, Kong JC. Robotic total mesorectal excision or transanal total mesorectal excision meta-analysis. ANZ J Surg. 2021;91(11):2269-76.
29. NICE. Colorectal cancer (update) Optimal surgical technique for rectal cancer National Institute for Health and Care Excellence: National Institute for Health and Care Excellence; 2020 [Final:[
30. Milone M, Adamina M, Arezzo A, Bejinariu N, Boni L, Bouvy N, et al. UEG and EAES rapid guideline: Systematic review, meta-analysis, GRADE assessment and evidence-informed European recommendations on TaTME for rectal cancer. Surg Endosc. 2022;36(4):2221-32.
31. Flynn J, Larach JT, Kong JCH, Rahme J, Waters PS, Warrier SK, et al. Operative and oncological outcomes after robotic rectal resection compared with laparoscopy: a systematic review and meta-analysis. ANZ J Surg. 2022.
32. Lam J, Tam MS, Retting RL, McLemore EC. Robotic Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Comprehensive Review of Oncological Outcomes. Perm J. 2021;25.

33. Wasmuth HH, Faerden AE, Myklebust T, Pfeffer F, Norderval S, Riis R, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer has been suspended in Norway. Br J Surg. 2020;107(1):121-30.
34. Roodbeen SX, Penna M, van Dieren S, Moran B, Tekkis P, Tanis PJ, et al. Local Recurrence and Disease-Free Survival After Transanal Total Mesorectal Excision: Results From the International TaTME Registry. J Natl Compr Canc Netw. 2021.
35. Caycedo-Marulanda A, Lee L, Chadi SA, Verschoor CP, Crosina J, Ashamalla S, et al. Association of Transanal Total Mesorectal Excision With Local Recurrence of Rectal Cancer. JAMA Netw Open. 2021;4(2):e2036330.
36. de Lacy FB, Roodbeen SX, Ríos J, van Laarhoven J, Otero-Piñeiro A, Bravo R, et al. Three-year outcome after transanal versus laparoscopic total mesorectal excision in locally advanced rectal cancer: a multicenter comparative analysis. BMC Cancer. 2020;20(1):677.
37. Grass JK, Chen CC, Melling N, Lingala B, Kemper M, Scognamiglio P, et al. Robotic rectal resection preserves anorectal function: Systematic review and meta-analysis. Int J Med Robot. 2021;17(6):e2329.
38. Flynn J, Larach JT, Kong JCH, Waters PS, McCormick JJ, Warrier SK, et al. Patient-Related Functional Outcomes After Robotic-Assisted Rectal Surgery Compared With a Laparoscopic Approach: A Systematic Review and Meta-analysis. Dis Colon Rectum. 2022;65(10):1191-204.
39. Choy KT, Yang TWW, Prabhakaran S, Heriot A, Kong JC, Warrier SK. Comparing functional outcomes between transanal total mesorectal excision (TaTME) and laparoscopic total mesorectal excision (LaTME) for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. International journal of colorectal disease. 2021;36(6):1163-74.
40. van der Heijden JAG, Koëter T, Smits LJH, Sietses C, Tuynman JB, Maaskant-Braat AJG, et al. Functional complaints and quality of life after transanal total mesorectal excision: a meta-analysis. Br J Surg. 2020;107(5):489-98.
41. Ha RK, Park SC, Park B, Park SS, Sohn DK, Chang HJ, et al. Comparison of patient-reported quality of life and functional outcomes following laparoscopic and transanal total mesorectal excision of rectal cancer. Ann Surg Treat Res. 2021;101(1):1-12.
42. Alimova I, Chernyshov S, Nagudov M, Rybakov E. Comparison of oncological and functional outcomes and quality of life after transanal or laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. Tech Coloproctol. 2021;25(8):901-13.
43. Wee IJY, Kuo LJ, Ngu JC. Urological and sexual function after robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. Int J Med Robot. 2021;17(1):1-8.
44. Fleming CA, Cullinane C, Lynch N, Killeen S, Coffey JC, Peirce CB. Urogenital function following robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: meta-analysis. Br J Surg. 2021;108(2):128-37.
45. Kowalewski KF, Seifert L, Ali S, Schmidt MW, Seide S, Haney C, et al. Functional outcomes after laparoscopic versus robotic-assisted rectal resection: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2021;35(1):81-95.
46. Grass JK, Persiani R, Tirelli F, Chen CC, Caricato M, Pecorino A, et al. Robotic versus transanal total mesorectal excision in sexual, anorectal, and urinary function: a multicenter, prospective, observational study. Int J Colorectal Dis. 2021;36(12):2749-61.

5. Metode

Litteratursøgning

Litteraturen er præget af lav evidensgrad og få små RCT-studier. Hovedparten af den fremsøgte litteratur sammenligner roTME vs laTME henholdsvis taTME vs roTME. Enkelte publikationer sammenligner roTME og taTME. De medtagne metaanalyser baseres overvejende på ikke-randomiserede studier og er udarbejdet i overensstemmelse med PRISMA guidelines. Der er vedlagt søgestreng. Derudover er der søgt i litteraturlister på fremsøgt litteratur.

Litteraturgennemgang

Tovholder på retningslinje har gennemgået litteraturen. Der er søgt på engelsksproget litteratur. Evidensniveauer og styrkegraderinger af anbefalinger, baseret på Oxford 2009.

Formulering af anbefalinger

Anbefalinger i denne guidelline er fremkommet ved gennemgang og revision i kirurgisk arbejdsgruppe under DCCG maj 2023.

Interessentinvolvering

Patienter eller andre DMCG´er har ikke været involveret i udarbejdelsen af retningslinjen.

Høring

Retningslinjen har været i høring hos Kirurgisk arbejdsgruppe under DCCG.

Godkendelse

Faglig godkendelse:
Retningslinjen er godkendt af Kirurgisk arbejdsgruppe under DCCG den 23. oktober 2023.

Administrativ godkendelse:
Retningslinjen er godkendt af Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet den 14. november 2023.

Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Der er ingen betydelige merudgifter ved anbefalinger.

Forfattere og habilitet

- Jonas Worsøe, kirurgi, overlæge, Gødstrup, ingen interessekonflikter
- Michael Seiersen, overlæge, SUH Køge, ingen interessekonflikter

- Pernille Øhlenschlager Larsen, overlæge, Svendborg, ingen interessekonflikter

Jf. Habilitetspolitikken henvises til deklaration via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for detaljerede samarbejdsrelationer: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/sundhedspersoners-tilknytning-til-virksomheder/lister-over-tilknytning-til-virksomheder/apotekere,-laeger,-sygeplejersker-og-tandlaeger

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 9.3 af skabelonen.

6. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra Dansk Kolorektal Cancer Databasei regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), idet indikatorerne i databasen skal belyse relevante kliniske retningslinjer.

Den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe har mandatet til at beslutte databasens indikatorsæt, herunder hvilke specifikke processer og resultater der monitoreres i databasen.

7. Bilag

Bilag 1 – Søgestrategi

PubMed 17/11/2022 (antal hits=148)

((("rectal neoplasm"[All Fields] OR "rectal cancer"[All Fields] OR "rectum cancer"[All Fields] OR (("administration, rectal"[MeSH Terms] OR ("administration"[All Fields] AND "rectal"[All Fields]) OR "rectal administration"[All Fields] OR "rectal"[All Fields]) AND "adenokarcinoma"[All Fields]) OR "recurrent rectal cancer"[All Fields] OR "advanced rectal cancer"[All Fields] OR "T4"[All Fields]) AND (("pevic"[All Fields] AND ("exenterated"[All Fields] OR "exenteration"[All Fields] OR "exenterations"[All Fields])) OR ("exenterated"[All Fields] OR "exenteration"[All Fields] OR "exenterations"[All Fields]) OR ("laparoscopie"[All Fields] OR "laparoscopy"[MeSH Terms] OR "laparoscopy"[All Fields] OR "laparoscopies"[All Fields]) OR (("minimal"[All Fields] OR "minimisation"[All Fields] OR "minimisations"[All Fields] OR "minimise"[All Fields] OR "minimised"[All Fields] OR "minimises"[All Fields] OR "minimising"[All Fields] OR "minimization"[All Fields] OR "minimizations"[All Fields] OR "minimize"[All Fields] OR "minimized"[All Fields] OR "minimizer"[All Fields] OR "minimizers"[All Fields] OR "minimizes"[All Fields] OR "minimizing"[All Fields]) AND "invasiv"[All Fields] AND ("surgery"[MeSH Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields] OR "surgery s"[All Fields] OR "surgerys"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields])))) AND "Open surgery"[All Fields]) AND ((clinicalstudy[Filter] OR clinicaltrial[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR review[Filter] OR systematicreview[Filter]) AND (english[Filter]) AND (2012:2022[pdat]))

Embase 17/11/2022 (antal hits= 5)

Embase <1974 to 2022 November 15>

1 (("rectal neoplasm" or "rectal cancer" or "rectum cancer" or "rectal adenokarcinoma" or "recurrent rectal cancer" or "advanced rectal cancer" or T4) and ("Pevic exenteration" or Exenteration or Laparoscopy or "Minimal invasiv surgery")).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word] 3853

2 limit 1 to (english language and "systematic review" and (clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial or phase 1 clinical trial or phase 2 clinical trial or phase 3 clinical trial or phase 4 clinical trial) and yr="2012 -Current")

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

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, ud over de centrale anbefalinger (kapitel 1 – quick guide), en beskrivelse af grundlaget for anbefalingerne – herunder den tilgrundliggende evidens (kapitel 3), referencer (kapitel 4) og anvendte metoder (kapitel 5).
Anbefalinger mærket A baserer sig på stærkeste evidens og anbefalinger mærket D baserer sig på svageste evidens. 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:

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

Retningslinjeskabelonen er udarbejdet på baggrund af internationale kvalitetskrav til udvikling af kliniske retningslinjer som beskrevet af både AGREE II, GRADE og RIGHT.

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.