



Är recidiv och komplikationer relaterade till kirurgisk vana vid de vanligaste prolapsoperationerna?

Studie avseende operatörer till utförda främre och bakre kolporrafi registrerade i GynOp

Författare:
Emil Nüssler, doktorand
Mats Löfgren, docent

Umeå Universitet
Institutionen för klinisk vetenskap, enheten för obstetrik och Gynekologi
901 87 Umeå

REGISTRET UNDERSTÄLLT SFOG

RAPPORTEN DISTRIBUTERAD JULI 2016

Innehållsförteckning

Abstract	2
Inledning.....	3
Syfte.....	4
Metod och material.....	4
Operatörer.....	4
Patienter.....	4
Statistik.....	5
Resultat.....	6
Diskussion.....	6
Konklusion.....	8
Ordlista.....	13

Abstract

Inledning

Operationsmetoden vid främre och bakre slidväggsprolaps (kolporrafi) anses enkel, är standardiserad, och metoden är väsentligen oförändrad under senaste 100 åren. Det kan därför antas, att kolporrafi inte ställer några högre krav på kirurgisk volym eller erfarenhet. Samtidigt ses reoperationsfrekvenser vid främre och bakre kolporrafi på 25-30 %.

Frågeställning

Påverkar operatörernas vana att utföra prolapsoperationer med relativt låg årlig volym komplikationsfrekvensen och/eller resultatet av operationen efter 1 år?

Metod

Operatörerna (n= 1092) delades in i fyra grupper beroende på årliga volymer av registrerade prolapsoperationer (n=37 128). Resultat vid renodlade främre och bakre prolaps (n=8148) som opererats av ensam kirurg analyserades i förhållande till operationsvolym. Resultatet hos operatörer med låg operationsvolym analyserades (n= 4898) även utifrån assistentens erfarenhet när assistent fanns registrerad.

Resultat

I patientkaraktäristika fanns inga skillnader mellan patientmaterialet korrelerat till de olika grupperna. En majoritet av operatörerna (73 %) opererar prolaps högst en gång i månaden. Det som korrelerar till stora kirurgiska volymer är kortare operationstid, mindre blödning och kortare vårdtid.

Skillnaderna i vårdtid är det enda som har tillräcklig differens för att ha en klinisk resursbetydelse. Ingen skillnad avseende postoperativt analgetikabehov, tid till ADL, komplikationer eller 1-årsresultat stod att finna.

Konklusion

Den höga recidivfrekvensen vid de mest vanliga prolapsoperationerna (främre eller bakre kolporrafi) korrelerar inte till operatörens erfarenhet. Denna korrelerar mer sannolikt till den daterade metoden.

Inledning

Kirurgisk forskning handlar ofta om att undersöka den yttersta gränsen av kirurgins utveckling; Nya operationsmedel, nya tekniker, revolutionerande behandlingsmöjligheter eller experimentell kirurgi.

I kontrast till detta, består den kirurgiska vardagen av relativt enkla, väletablerade standard-operationer. Dessa har inverkan på en avsevärd andel av våra patienter och enbart den samlade volymen av rutinoperationer gör dem viktiga att undersöka.

Tidigare forskning avseende betydelsen av läkarens kirurgiska volym har mestadels rört extensiva, komplicerade ingrepp med hög mortalitet och morbiditet. Resultaten är entydiga och stora ingrepp påverkas tydligt av kirurgens operationsvolym. Inom gynekologin har påvisats ett samband mellan volym och förbättrade operativa resultat vid olika typer av hysterektomier. Om detta även gäller relativt enkla rutinoperationer som t.ex. klassisk främre eller bakre kolporrafi har vad vi vet aldrig studerats.

Kvinnor har en estimerad livstidsrisk på 12 % för att bli opererade för framfall och de vanligaste ingreppen är i det främre eller bakre slidväggskompartimentet (främre eller bakre kolporrafi). Andelen recidiv av besvären är hög för framfallskirurgi jämfört med andra gynekologiska operationer. Klassisk främre eller bakre kolporrafi har en förekomst för reoperation på 25-30 % efter 1 år .

I GynOp har man registrerat prolapsoperationer sedan år 2006. Under monitoreringen har det framkommit indikationer på att en betydande andel av svenska kirurger som utför prolapsoperationer har en mycket låg årlig volym av just dessa operationer. Om kirurgiskt resultat korrelerar till den individuella kirurgens personliga färdighet, är det rimligt att anta, att kirurger blir bättre på en given operation som de utför ofta.

Kolporrafi har otillfredsställande resultat, och det förefaller som om operationen ofta utförs av operatörer med låg årlig volym av prolapsoperationer. Inga tidigare studier har undersökt om det finns ett samband mellan de otillfredsställande resultaten och kirurgisk erfarenhet av dessa operationer.

Syfte

Att undersöka om operativa resultat är associerade med kirurgisk vana vid rutinoperationer av framfall.

Har kirurgisk operationsvolym ett inflytande på resultatet eller komplikationsfrekvensen vid främre eller bakre kolporrafi?

Förbättrar en assisterande, erfaren medoperatör resultaten vid en operation, som utförs av en mindre erfaren kollega?

Metod och material

Detta är en registerbaserad studie med 9 år av prospektivt insamlade data i GynOp (januari 2006 t.o.m. december 2014). Datainsamlingsprocessen är beskriven detaljerat nedan och inkluderar både patient- och läkarrapporterade data upp till 1 år efter operationen.

Operatörer

I operationsregistreringen anges huvudoperatör och ev. assistent. Varje angiven huvudoperatör och assistent har ett unikt id för det aktuella sjukhuset. Dock är många operatörer registrerade flera gånger t.ex. med olika stavningar av namnet. Det finns även operatörer som är aktiva vid flera olika sjukhus.

Samtliga av landets deltagande klinikers läkarlistor analyserades och namnen matchades, varvid det erhöles en lista med unika läkare (n=1092). Härefter kunde operationsvolym per läkare beräknas och uppdelas i huvudoperatör eller assistent. Vi mätte kirurgisk volym för operatörer per operatörens "aktiva år".

Ett "aktivt år" för en operatör är ett kalenderår där hon/han blev registrerad minst 1 gång som huvudoperatör eller assistent vid en prolapsoperation. Alla prolapsoperationer medräknas. n=37 128.

Vi definierade "Kirurgisk volym" som det totala antalet av prolapsoperationer som operatören hade deltagit i, under sina aktiva år, antingen som huvudoperatör eller som assistent.

"Kirurgisk erfarenhet" definieras som den kirurgiska volymen dividerat med antalet aktiva år. Vi analyserade resultaten för alla operatörer som utförde en prolapsoperation som huvudoperatör minst 1 gång under observationsperioden.

Operatörerna delades in i 4 grupper utifrån deras operationsvolym (Figur 1), från 1-6 till över 24 operationer per aktivt år.

Patienter

Vi inkluderade enbart "friska" patienter med en ASA-score på 1 eller 2 (i American Society of Anesthesiologists klassifikationssystemet). Alla patienter var opererade för en primär slidväggsprolaps, i den bakre eller främre slidväggen, med traditionell kolporrafi. Patienter som genomgått

någon typ av samtidig kirurgi, genomgått inkontinensprocedurer eller blivit opererade med ett nätimplantat exkluderades från studien.

Den resulterande studiegruppen blev en homogen grupp av 13 046 prolapspatienter, där operatören antingen hade opererat patienten ensam (n = 8 148) eller med en assisterande kollega (n = 4 898). Selektionsprocessen är illustrerad i ett flödesdiagram i figur 2.

För analysen av studiefråga 1 analyserade vi enbart de operatörer som opererat utan assistent, för att undersöka den individuella kirurgens resultat.

Analysen till studiefråga 2 utfördes separat. För att undersöka om assistentens operationsvolym påverkar det kirurgiska resultatet selekterades;

- Huvudoperatörer, som hade maximalt 12 operationer per aktivt år, som blivit assisterade av en medoperatör (relativt oerfarna huvudoperatörer)
- Medoperatörer, som antingen var oerfarna (maximum 6 operationer per aktivt år) eller mycket erfarna (över 24 operationer per aktivt år) (tabell 3)

Därefter jämförde vi om resultaten påverkades av assistentens operationsvolym.

Som huvudkriterium för en lyckad eller misslyckad operation, använde vi variabeln "Den patientrapporterade känslan av om något buktar ur slidan ett år efter operationen". Detta anses som ett giltigt sätt att avgöra närvaron av en slidväggsprolaps.

Statistik

När den beroende variabeln var i intervallskala eller quasi-intervallskala gjordes det en univariat analys av varians. I de tillfällen skalan var nominal, gjordes en Chi2 test för homogenitet.

För att ytterligare testa signifikansen av att operatörerna med höga volymer hade patienter med störst grad av prolaps, gjordes en logistisk regression med en misslyckad operation som den beroende variabeln och prolapsgraden som den oberoende variabeln. I båda modeller var interaktionen ej signifikant. Skillnaden på prolapsgraden påverkade inte resultaten av den övriga analysen. Därför gjordes inga justeringar av analyserna beroende på prolapsgrad.

Resultat

Data från GynOp visar att, av de 1092 prolapsoperatörerna som var aktiva under år 2006-2014, opererade 803 (73 %) årligen en slidväggsprolaps en gång i månaden eller mindre. (Figur 1)

I båda kohorterna, var patientkaraktäristika som ålder, BMI, paritet, rökning, östrogenanvändning statistiskt jämförbara i alla parametrar. Operatörerna med större operationsvolym opererade patienter med statistiskt mätbart större prolaps (Tabell 1).

Analysen av studiefråga 2 var likartad. En ensam operatörs operationsvolym eller assistentens operationsvolym visade ingen påverkan på läkarrapporterade komplikationer eller organperforation (blåsa, urinrör, tarm). Det fanns mycket få organskador, jämnt fördelade över operationsvolymgrupperna. (tabell 3)

Inte heller patientrapporterade behov av smärtlindring under konvalescensen, återinläggning eller generell nöjdhet med operationsresultatet visade någon skillnad associerad till operatörernas operationsvolym.

Ökade operationsvolym var associerade med minskad blödningsmängd, kortare operationstid och kortare vårdtid. (Tabell 2)

Patientmaterialet är stort, varför de små faktiska skillnaderna visar på statistisk signifikans.

Diskussion

Att jämföra operationsresultatet från individuella operatörer är en vansklig process. Alla kirurger har sin egen mix av patienter, metodvariationer och andra individuella förhållanden som gör en jämförelse svår. Därför analyserar vi, i denna studie, skillnaden mellan grupper av operatörer med likartade operationsvolym, vilket reducerar osäkerheten och variationen.

Förväntat var att ökade operationsvolym hos en operatör skulle förbättra resultaten vilket är fynden vid större, komplicerade operationer. Kirurgisk erfarenhet av prolapsoperationer och träning som kommer med stora operationsvolym hade ingen effekt på resultatet vid klassisk kolporrafi.

En oerfaren operatörs resultat borde förbättras vid assistans av en erfaren kollega. Inte heller här kan vi hitta att kirurgisk erfarenhet förbättrar resultaten för kirurger som opererar ensamma. Detta talar för, att den höga frekvensen av recidiv vid kolporrafi, inte beror på brister i den kirurgiska träningen utan förmodligen orsakas av brister i operationsmetoden och vävnadernas beskaffenhet.

En styrka vid analysen, är det stora patientantalet. Det tillåter oss att selektera mycket snarlika grupper av patienter, med ensartade operationstyper, där grupperna är stora nog att tillåta analyser med stark statistik.

GynOp tillåter oss att på stora material utföra specifika analyser, på specifika operationer, och ytterligare stratifiera dessa i undergrupper, utan att behöva ifrågasätta analysens statistiska validitet.

Den gamla operationstekniken McDonald-Fothergill, använd i drygt 100 år, med hög frekvens av recidiv används i princip oförändrat. De sista 10 åren, har mesh-produkter blivit införda, vilket har förbättrat resultaten, dock till priset av ökat antal komplikationer och andra besvär.

Resursparametrar är avhängiga av operatörens operationsvolym. Operationstiden (medel) blev reducerad med 19,6 %, när de mest erfarna operatörerna utförde operationen. Det är i proportionella termer mycket, men den absoluta skillnaden var endast 8 minuter, vilket har en marginell betydelse för resurser.

Sjukhusvistelsen för patienterna var också kortare för de mest erfarna prolapskirurgerna. Detta kan naturligtvis tolkas som att deras patienter återhämtade sig snabbare, men kan lika väl vara uttryck för ett mer rationellt flöde och mer genomarbetade rutiner (fast track surgery) som vanligtvis följer större volymer.

Skillnad i peroperativ blödning, kan ses som kliniskt irrelevant när den totala divergensen är omkring 4 ml. Att så små skillnader faller ut med statistisk signifikans är ett uttryck för att materialet är stort.

Graden av prolaps, som påverkar hur komplex operationen blir, var en stor, möjlig confounder i vår studie. De mest erfarna operatörerna opererade patienterna med större grad av framfall, jämfört med operatörer med mindre volymer. Denna skillnad var statistisk signifikant, men som angivits i statistikavsnittet, utan statistisk konsekvens. Dessutom var den absoluta skillnaden som detekterats mellan grupperna på 2,9 mm. Det är rimligt att anta, att en så liten skillnad inte påverkar komplexiteten av operationen eller har kliniska konsekvenser. Att så små skillnader detekteras, styrker dessutom studiens validitet.

Komplikationer som rapporterats av kirurgen blev analyserade som ett samlat paket. Det öppnar möjligheten för, att en skev fördelning av komplikationer "smyger sig in" i analysen, t.ex. att alla blåsläsioner åstadkoms av de mer erfarna operatörerna. Därför analyserades alla komplikationstyper även individuellt. Ingen av operationskomplikationerna var mer prevalent i någon av grupperna och ingen snedfördelning påvisades .

En annan möjlighet var att tröskeln för när operatörerna rapporterar något som en komplikation, skulle vara olika grupperna emellan. Mindre erfarna operatörer torde vara mer benägna att rapportera en händelse som en komplikation än deras mer erfarna kollegor. Att det inte var någon skillnad mellan komplikationsfrekvenserna mellan de olika operationsvolymgrupperna styrker slutsatsen att erfarna operatörer vid standardprolapsoperationer inte har en ökad frekvens av komplikationer.

De tendenser avseende minskade reoperationer och bättre resultat som kunde ses kopplade till kirurgisk erfarenhet är insignifikanta, trots materialets storlek, och så små att de inte kan tillmätas klinisk betydelse.

Det var få organskador, vilket var förväntat utifrån det enkla kirurgiska ingreppet. Därmed var analys utifrån kirurgisk vana ej möjlig.

Svagheter finns i studien. Huruvida patienten får recidiv/prolapsbesvär bedöms utifrån patientens subjektiva rapporterade symtom efter 1 år. Någon undersökning av patienten har inte utförts. Den patientrapporterade känslan av om något buktar ur slidan 1 år efter operationen, är ett säkert sätt att avgöra om det finns en slidväggsprolaps. Huruvida det är en ny prolaps i annat compartment eller ett recidiv kan inte avgöras. Att det skulle vara en skillnad mellan grupperna i debuten av nya prolapsbesvär och därmed en skillnad i frekvensen av recidiv är dock osannolik.

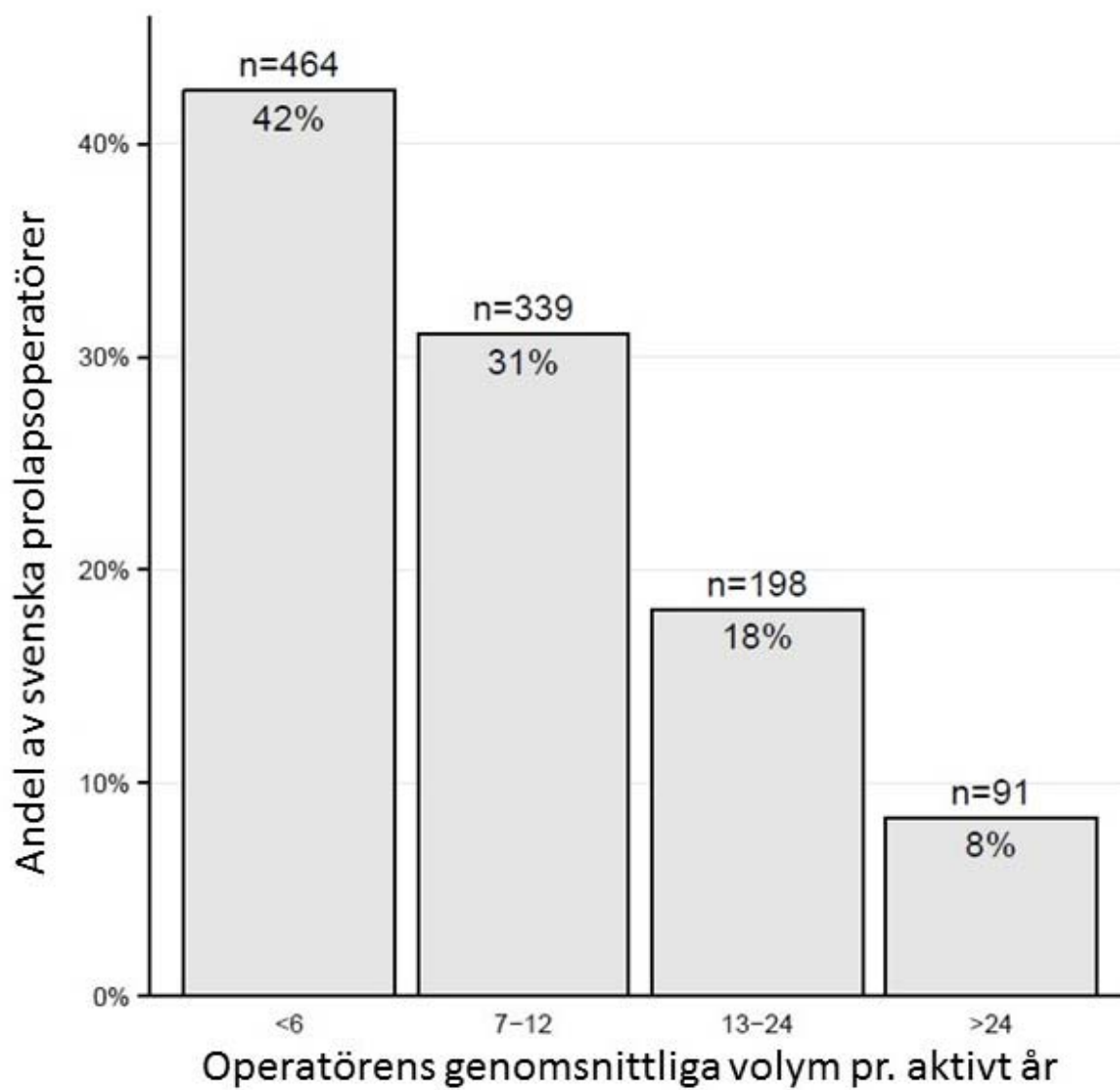
För att undersöka smärtor postoperativt, använde vi "patientrapporterade antal dagar med smärtstillande medicin". Antalet dagar med smärtstillande påverkas både av rekommendationer vid utskrivningen och av patientens inställning till smärtstillande.

Dessa svagheter förändrar inte slutsatsen att kirurgisk vana och skicklighet inte har någon avgörande påverkan på resultaten, utan att den höga recidivfrekvensen är kopplad till vävnaderna och/eller operationsmetoden.

Konklusion

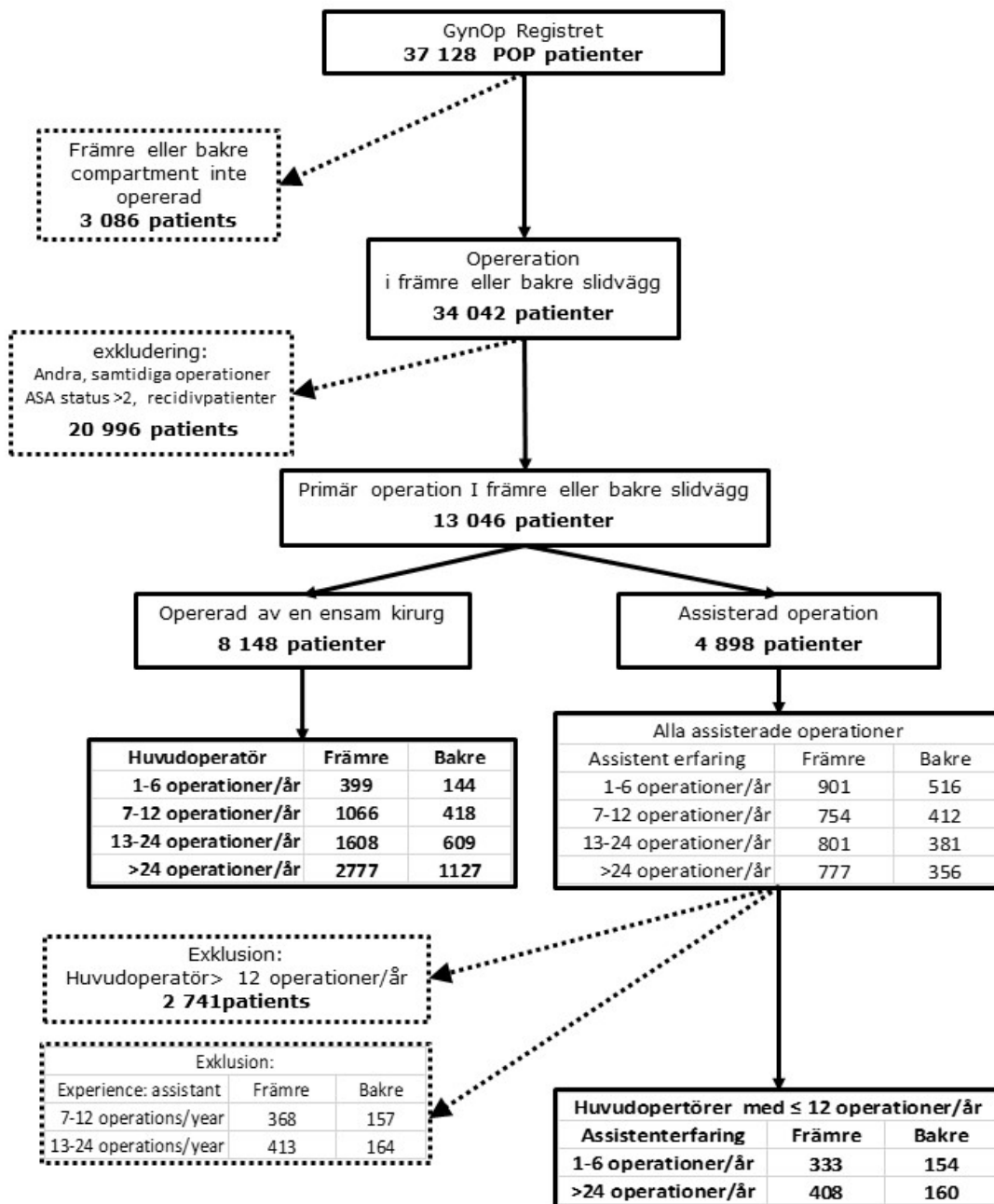
Kirurgisk erfarenhet påverkar inte komplikationsnivån eller resultatet av främre eller bakre kolporrafi. Hjälp från en erfaren assistent förbättrar inte heller resultaten hos en oerfaren kirurg. Den otillfredsställande höga graden av återfall är därför inte beroende av erfarenhet hos kirurgen som utför operationen. Ytterligare forskning bör fokusera på att förbättra och revidera den daterade metoden som vi använder på våra patienter, som inte blivit fundamentalt ändrad i sina basala principer på över 100 år.

Figur 1. Årlig operationsvolym per operatör



Antalet operatörer i de olika operationsvolymgrupperna och hur stor andel de utgör av totalantalet operatörer.

Figur 2 Flödesschema med patientselektion.



Tabell 1 Patientens prolapsgrad i de olika operatörsgrupperna.

Operatörens erfarenhet (Operationer per aktivt år)	1–6	7–12	13–24	>24	P-value
<i>Position av vaginalväggen i relation till hymen (cm)</i>					
Mean	0.48	0.46	0.74	0.75	0.000
SD	1.50	1.49	1.50	1.56	
n*	401	1 050	1 588	3 228	
N*	543	1 484	2 217	3 904	

- N antalet patienter. n= antalet faktiska observationer

Tabell 2 Läkarrapporterat utfall i de olika operatörsgrupperna.

Operatörens erfarenhet (Operationer per aktivt år)	1–6	7–12	13–24	25–36	P-value
<i>Läkarrapporterat utfall</i>					
<i>Peroperativ blödning (ml)</i>					
Mean	32.6	31.8	28.0	30.0	0.010
SD	47.07	30.50	29.71	37.91	
n	473	1 282	1 831	3 514	
N	543	1 484	2 217	3 904	
<i>Reoperation inom ett år</i>					
Ja, %	1.7	0.6	0.6	0.6	0.053
95% CI	(0.8–3.1)	(0.3–1.1)	(0.3–1.0)	(0.4–0.9)	
n	543	1 484	2 217	3 904	
N	543	1 484	2 217	3 904	
<i>Operationstid (min)</i>					
Mean	39.99	39.61	36.0	32.14	0.041
SD	14.69	14.77	14.01	15.72	
n	472	1 277	1 860	3 471	
N	543	1 484	2 217	3 904	
<i>Antal vårddygn efter operation</i>					
Mean	0.63	0.51	0.51	0.38	0.000
SD	0.76	0.76	0.89	0.71	
n	494	1 428	2 159	3 825	
N	543	1 484	2 217	3 904	
95% CI = 95% konfidensintervall; n = antalet patienter med tillräcklig information; N = totala antalet deltagare i varje grupp; SD = standardavvikelse.					

Tabell 3 Patientrapporterat resultat efter ett år i förhållande till huvudoperatörens och medoperatörens erfarenhet som huvudoperatör.

Huvudoperatörens erfarenhet ≤12 operation/år			
	Medoperatör har utfört <7 prolapsoperationer/år som huvudoperatör	Medoperatör har utfört >24 prolapsoperationer/år som huvudoperatör	P- value
<i>Patientrapporterat resultat</i>			
Känsla av att något buktar ut 1 år efter operation			
JA, %	20.5	26.7	0.040
95% CI	(16.9–25.6)	(22.1–31.7)	
n	297	348	
N	409	492	
Patientresultat är hämtade från 1-årsenkäten, för operationer utförda under tiden 1 januari 2006 – 31 december 2014. 95% CI = 95% konfidensintervall; n = antalet patienter med tillräcklig information; N = totala antalet deltagare i varje grupp;			

Ordlista

Ord	Beskrivning
ASA	Indelning av patienter för klassificering av risk vid t.ex operation 1 = Frisk, medicinfri patient 2= Patienter med mindre allvarlig allmänsjukdom t.ex välbalanserad hypertoni, diabetes, lindrig astma etc.
Compartiment	Slidan kan delas upp i tre delar, som man kallar "compartments": främre, övre/toppen och bakre delen.
Confounder	Sammanblandning av orsaksfaktorer
Kolporrafi	Operationsmetod vid åtgärd av framfall av främre eller bakre slidväggen
Konvalescens	Tiden för återhämtning och läkning efter operationen
Mesh	Nät som kan läggas in vid operationen, som hjälper till att lyfta upp framfallet.
Postoperativ	Efter operationen
Prevalent	Framträdande
Prolaps	Framfall
Recidiv	Återfall av sjukdom eller besvär.