

Projektplan

Surgical Management of Apical Pelvic Organ Prolapse

Sammanfattning

Bakgrund:

Prolaps förekommer hos hälften av alla medelålders kvinnor, och ger besvärande symptom hos 8%. Livstidsrisken är 11-20% för kvinnor att genomgå prolapskirurgi och årligen utförs över 8000 prolapsingrepp i Sverige. Hysterektomi, borttagande av livmodern, är en operation som varje år utförs på ca 7000 svenska kvinnor. Efter en sådan operation får mellan 5-8% framfall av vaginaltoppen, vaultprolaps. Vaultprolaps och descens av uterus ned i vagina sammanfattas som framfall av apikala compartment, och förekommer enligt reviewstudier i större omfattning än vad som diagnosticeras. Korrektur av apikal prolaps är av fundamental betydelse för framgångsrik framfallskirurgi.

Tillämpning av framfallskirurgi varierar mycket världen över, och bristen på väl genomförda studier är konstaterad, senast i Cochranes metaanalys 2016. Det saknas evidens för vilka metoder som är mest effektiva, särskilt gällande patientrapporterad uppföljning.

Det svenska väl validerade rikstäckande registret för gynekologisk kirurgi, Gynop, ger goda förutsättningar för att studera kirurgisk behandling av apikal prolaps med sin höga återrapporteringsfrekvens och kombinerade läkar- och patientrapportering.

Syfte:

Att utröna effekt och resultat av olika operationsmetoder för apikal prolaps avseende ettårsresultat, patientnöjdhet och frekvens allvarliga komplikationer samt belysa samhällsekonomiska effekter av dessa för vården och samhället i stort.

Doktorand:

Jennifer Campbell, MD, Specialistläkare Kvinnokliniken Södra Älvsborgs Sjukhus

Huvudhandledare:

Annika Strandell, MD, Docent,
Institutionen för Kvinnor och Barns hälsa, Sahlgrenska Akademien
HTA-centrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Bihandledare:

Maria Gyhagen, MD, PhD, överläkare Kvinnokliniken Södra Älvsborgs Sjukhus
Katja Stenström-Bohlin, MD, PhD, Överläkare Kvinnokliniken Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Medarbetare:

Mikael Svensson, Professor tillämpad Hälsoekonomi
avd för Samhällsmedicin och Folkhälsa, Sahlgrenska Akademien

Bakgrund

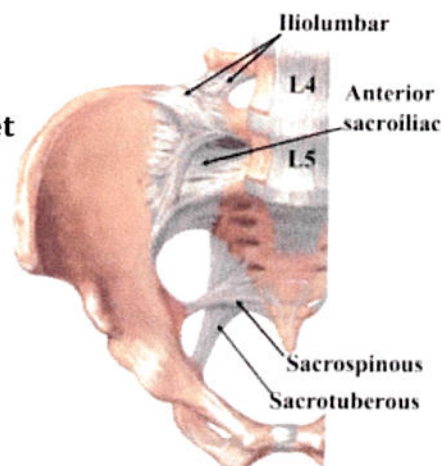
Prolaps innebär försvagning av en eller flera av vaginas väggar så de buktar ned mot eller utanför slidöppningen (4, 5). Prolaps förekommer hos ungefär hälften av alla medelålders kvinnor (6). I en svensk studie från 2005 förekom symptomgivande prolaps hos 8,3 %, prevalensen ökade med ålder och antal vaginala förlossningar (7). Globuskänsla, känslan av att något buktar ut är det symptom som har högst korrelation till förekomst av prolaps (8).

Etiologin är multifaktoriell. Förutom ålder, graviditet och vaginal förlossning anses förlossningsskador, övervikt, tillstånd med ökat intraabdominellt tryck samt degenerativa förändringar på grund av östrogenbortfall eller rökning som riskfaktorer för utveckling av prolaps (4-6).

Efter hysterektomi drabbas 5-8 % av kvinnor av vaultprolaps, framfall av vaginaltoppen (1, 2). Det finns fler än 40 olika beskrivna operationsmetoder för att åtgärda vaultprolaps (2). Operationen kan ske abdominellt, antingen via öppen kirurgi, laparoskopiskt eller robotassisterat, eller via vagina, samt med eller utan nätimplantat. Vaultprolapsoperationer utförs vaginalt i 80-90% av fallen (9-11).

Betydelsen för operationsresultatet av att man åtgärdar den övre delen av vagina, apikala compartment, även vid framfall av främre och bakre vaginalväggen har på senare tid lyfts fram i forskningen. Laparoskopisk sakrokolpopexi är den operationsmetod som visats ha mest hållbara resultat. Den kräver dock att patienten kan överstå narkos, något som exkluderar vissa patienter från detta ingrepp. Ett av de vanligaste och minst invasiva ingreppen är vaginal sakrospinosusfixation, SSF (12). SSF innebär att via vagina fästa upp vaginaltoppen eller livmodern mot sakrospinosusligamentet, som löper mellan ett utskott på sittbenet (spina ischii) och korsbenet (os sacrum). En enkät från International Urogynaecological Association visade att ca 78 % av de gynekologiska kirurger som svarat angav SSF som förstahandsmetod (13).

Sakrospinosusligamentet



Ett sutureringsinstrument för SSF har vunnit i popularitet runt om i världen och har använts i Sverige på bredare front sedan 2010.

Dokumentationen avseende användandet av sutureringsinstrument vid sakrospinosusfixation är begränsad. Ingen tidigare studie där SSF med sutureringsinstrument jämförts med SSF med traditionell teknik vid vaultprolaps avseende recidiv som primärt utfall har hittats. (Delstudie 1)

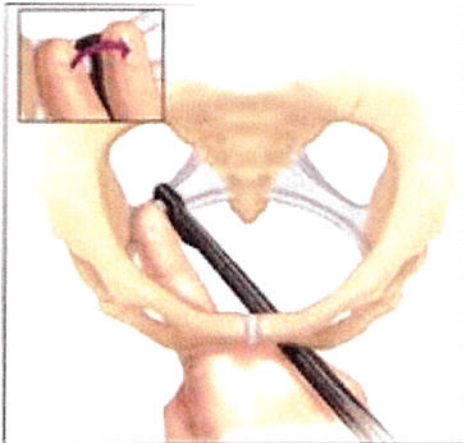


Figure 4: To maintain device position, the dissection finger is placed firmly on the tip of the device

Sutureringsinstrument

(Bilder med tillstånd av Boston Scientific)

En klar majoritet av recidiv efter prolapskirurgi uppträder inom ett år efter primäroperationen (14) och nästan 95 % av recidiven inom 2 år (15). I studier har låg korrelation visats mellan anatomiska recidiv och subjektiva besvär, där många patienter med anatomiska recidiv inte har några subjektiva besvär (16, 17). Ändå är det anatomiska recidiv som oftast anges i studier och symptomrelaterade operationsresultat är sparsamt studerat. Det är dock känt att globuskänsla är det symptom som bäst elimineras vid operation (16, 17).

Allvarliga komplikationer som kan uppstå i samband med prolapskirurgi är stora blödningar, tarmskador, infektioner eller kvarstående smärta. Det är ännu oklart vilka kirurgiska metoder som ger minst risk för komplikationer.

Både för den enskilda patienten och för sjukvårdens och samhällets kostnader är det viktigt att vid primäroperationen veta vilken typ av operationsmetod som ger bäst resultat, minst risk för recidiv och allvarliga komplikationer samt snabbast återgång till dagliga aktiviteter. Kunskapen är härvidlag ofullständig.

Ekonomiska beräkningar av kostnadseffektivitet tar hänsyn både till direkta kostnader för hälso- och sjukvård, men också indirekta kostnader för samhället och socialförsäkringssystemet. Vissa operationsmetoder kan innebära en högre direkt sjukvårdskostnad, men om patienterna kan återgå tidigare i arbete kommer de indirekta kostnaderna att vara lägre. Likaså är frekvensen reoperation och komplikationer något som inverkar på totalkostnaden. Utöver de strikt medicinska utvärderingarna av två olika behandlingsformer kommer hälsoekonomiska beräkningar att vara en faktor att ta hänsyn till vid rekommendation av behandling. Beräkningarna görs i samarbete med enheten för tillämpad hälsoekonomi.

Delstudier

1) Patient-reported outcomes after suturing device sacrospinous fixation for vault prolapse: a retrospective national cohort study

Syfte: Studera huruvida sutureringsinstrument är likvärdigt traditionell teknik vid operation av vaultprolaps avseende symptom vid ettårsuppföljning, reoperation, patientnöjdhet och vårdtid.

Metod: Retrospektiv nationell kohortstudie jämförande två kirurgiska tekniker avseende resultat vid ettårsuppföljning samt förekomst av allvarliga komplikationer

Artikel publicerad i International Journal of Urogynecology i september 2017.

2) Sacrospinous fixation in uterus preserving prolapse surgery

Syfte: Studera huruvida ettårsresultatet är likvärdigt och frekvensen allvarliga komplikationer inte är fler med sutureringsinstrument än med traditionell sakrospinosusfixation vid uterusdescens.

Metod: Retrospektiv registerstudie av samtliga patienter opererade för uterusdescens i Sverige mellan 2006 och 2016

3) Cost efficiency of sacrospinous fixation for vault prolapse using a suturing device

Syfte: Utvärdera om den ökade kostnaden för instrumentet kan motiveras med lägre kostnader för operationstid, vårdtid och sjukskrivning.

Metod: Analys av kostnadseffektivitet med hjälp av data från Försäkringskassan rörande sjukskrivningslängd och inkomstbortfall, samt beräkningar av kostnad för given vård för respektive operationsmetod kalkylera kostnad för vårdgivare och samhälle per operationsmetod. Samarbete med enheten för tillämpad hälsometri.

4) Severe complications and pain after SSF in a Swedish national cohort

Syfte: Att utröna komplikationsfrekvensen mätt som blödning > 500 ml, svår smärta, samlagssmärta samt behov av akut reoperation eller återinläggning efter SSF. Att studera huruvida komplikationsfrekvensen skiljer sig åt efter SSF beroende på om patienten är hysterektomerad eller har uterus kvar.

Metod: Retrospektiv nationell registerstudie av samtliga i Sverige genomförda sakrospinosusfixationer mellan 2006 och 2016. Analys av huruvida komplikationsfrekvens är relaterat till hysterektomistatus.

Datainsamling

Patienten följs och registreras i Gynop genom hela vårdkedjan, från hälsodeklaration, inskrivning, operation och utskrivning till postoperativ uppföljning med enkäter vid åtta veckor respektive ett år efter operation. Data samlas in prospektivt för varje operation. Ansökan om datauttag skickas till registeransvarig i Gynop och kräver etikgodkännande.

Operationstider finns registrerade. Baserat på medelkostnaden för respektive ingrepp och inneliggande vårdtid räknas vårdens kostnad ut.

Försäkringskassan har heltäckande data rörande inkomst, sjukskrivning och arbetsgrad för svenska medborgare och invånare varaktigt bosatta i Sverige. Dessa ligger till grund för hälsoekonomiska beräkningar.

Statistisk metod

Ingående variabler studeras med deskriptiv statistik i form av medelvärden, standardavvikelse och procentuella fördelningar. Operationsmetod och potentiella confounders analyseras i en univariat regressionsanalys. Positiva variabler (signifikansnivå $p < 0,1$) och operationsmetod inkluderas i en multivariat logistisk regressionsanalys med globuskänsla, reoperation, nöjdhet och komplikationer som beroende variabler.

Betydelse

Studierna kommer ge kunskap om huruvida användande av sutureringsinstrument är förenat med fler allvarliga komplikationer, samt huruvida frekvensen allvarliga komplikationer skiljer sig åt vid uterusparande kirurgi jämfört vid vaultprolaps. Detta kommer också ge ett underlag för att längre fram kunna gå vidare med en randomiserad prospektiv jämförande studie av olika operationsmetoder för prolaps.

Etiska aspekter

Gynop är godkänt av Nationella Etikprövningsnämnden. Deltagande i Gynop är frivilligt och patienterna informeras skriftligt i förväg. Registret gör prospektiv datainsamling och påverkar inte patientens vård. Personuppgifter skyddas enligt PUL, bearbetning och återrapportering sker avidentifierat. Några svåra etiska förhållanden för studien bedöms inte föreligga. Etikansökan är godkänd för samtliga delstudier.

Tidsplan

Grundläggande förarbete såsom litteratursökning, litteraturstudier, projektplan och etikansökan klart våren 2019. Data till delstudie 1 och 2 finns redan. Uttag av data angående sjukfrånvaro från Försäkringskassan under våren 2019. Databearbetning och analys klart våren 2020. Därefter sammanställning av rapport och artikelförfattande.

Referenser

1. Aigmueller T, Dungal A, Hinterholzer S, Geiss I, Riss P. An estimation of the frequency of surgery for posthysterectomy vault prolapse. *International urogynecology journal*. 2010;21(3):299-302.
2. Tooze-Hobson P, Boos K, Cardozo L. Management of vaginal vault prolapse. *British journal of obstetrics and gynaecology*. 1998;105(1):13-7.
3. Meister MR, Sutcliffe S, Lowder JL. Definitions of apical vaginal support loss: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2017;216(3):232 e1- e14.
4. UR-ARG. Prolaps. Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi; 2008.
5. Altman D, Falconer C, Zetterström J. *Urogynekologi*2010.
6. Janson P O LB-M. *Gynekologi*2010.
7. Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyren O, Hammarstrom M. Prevalence of symptomatic pelvic organ prolapse in a Swedish population. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2005;16(6):497-503.
8. Tegerstedt G, Miedel A, Maehle-Schmidt M, Nyren O, Hammarstrom M. A short-form questionnaire identified genital organ prolapse. *Journal of clinical epidemiology*. 2005;58(1):41-6.
9. Brown JS, Waetjen LE, Subak LL, Thom DH, Van den Eeden S, Vittinghoff E. Pelvic organ prolapse surgery in the United States, 1997. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2002;186(4):712-6.
10. Boyles SH, Weber AM, Meyn L. Procedures for pelvic organ prolapse in the United States, 1979-1997. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003;188(1):108-15.
11. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstetrics and gynecology*. 1997;89(4):501-6.
12. Marcickiewicz J, Kjollesdal M, Engh ME, Eklind S, Axen C, Brannstrom M, et al. Vaginal sacrospinous colpopexy and laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2007;86(6):733-8.
13. Davila GW, Ghoniem GM, Kapoor DS, Contreras-Ortiz O. Pelvic floor dysfunction management practice patterns: a survey of members of the International Urogynecological Association. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2002;13(5):319-25.
14. Miedel A, Tegerstedt G, Morlin B, Hammarstrom M. A 5-year prospective follow-up study of vaginal surgery for pelvic organ prolapse. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2008;19(12):1593-601.
15. Culligan PJ, Murphy M, Blackwell L, Hammons G, Graham C, Heit MH. Long-term success of abdominal sacral colpopexy using synthetic mesh. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2002;187(6):1473-80; discussion 81-2.
16. Tegerstedt G, Hammarstrom M. Operation for pelvic organ prolapse: a follow-up study. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2004;83(8):758-63.
17. Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, Wheeler TL, 2nd, Schaffer J, Chen Z, et al. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstetrics and gynecology*. 2009;114(3):600-9.