

Maria Forslund
Specialistläkare
Gynekologi och Reproduktionsmedicin
Sahlgrenska universitetssjukhuset
maria.forslund@gu.se

Uppföljning av operationsresultat

Bakgrund

Prolaps är ett vanligt tillstånd och prevalensen ökar med ökad ålder. Behandlingen är oftast kirurgisk. En studie från Finland har nyligen visat att 13% av alla kvinnor kommer att genomgå prolapskirurgi minst en gång under livet (1). Beroende på vilket/vilka kompartments som är involverade finns olika kirurgiska metoder att välja mellan.

Apikal prolaps innebär att uterus, alternativt när uterus är bortopererad, slidtoppen buktar ner (s.k. Vault-prolaps). På Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) i Göteborg har man sedan länge använt en operationsmetod som innebär att man via vagina fäster uterus/slidtopp mot sakrospinosusligamentet. Denna metod kallas sakrospinosusfixation. På senare tid har det kommit rapporter från bl.a. våra nordiska grannländer om dåliga resultat vid sakrospinosusfixation (2, 3). Dock gör man där betydligt färre sakrospinosusfixationer än i Sverige och man kan misstänka att de fall de retrospektiva studierna beskriver har utförts på utvalda fall som inte är representativa för alla med apikal prolaps. SU är en av de större klinikerna i Sverige som utför prolapskirurgi. Dessutom är det endast ett fåtal operatörer som utför alla sakrospinosusfixationer. Operationerna utförs på ett likartat sätt. Vi förväntar oss att våra operationsresultat är bättre än de som rapporterats. Vi tror också att våra resultat är bättre än rikets, med tanke på hög operationsvolym och få kirurger.

Vid cystocele respektive rektoccele brukar man laga skador i bindväven genom att suturera dessa (kolporafi) eller genom att sätta in ett nät. Sedan några år pågår en debatt internationellt om huruvida nät överhuvudtaget ska användas, detta på grund av ökad risk för komplikationer. I bl.a. England är användning av nät för närvarande förbjudet. Nät har dock fördelen att risken för recidiv är mindre än vid enbart suturering (4). På SU har man sedan länge haft som policy att använda nät enbart vid recidivoperationer. Dessutom har operationerna bara utförts av få, specialiserade gynekologer. Vi tror att vi har få komplikationer och goda resultat.

Vid laparoskopi går de flesta gynekologer in med Verres nål, dvs gasinsufflation före troakar. På SU har flera operatörer använt s.k. Z-teknik, när man efter att buken fyllts med gas går in med troakaren via växelsnitt, för att slippa suturera. Vi önskar följa upp resultaten i form av ett arbete där vi jämför resultaten från kirurger på SU som alltid använder Z-teknik med kirurger som inte gör det (vi väljer då att jämföra med kirurger utanför SU).

Syfte

Att utvärdera om de patienter vi opererar med sakrospinosusfixation respektive med nät har bra effekt av sina operationer, samtidigt som komplikationsfrekvensen hålls låg. Med tanke på att båda dessa metoder är omdiskuterade så är det extra viktigt att veta

resultaten, för att med hjälp av dessa resultat kunna utvärdera om detta är metoder som vi vill fortsätta att använda.

Att utvärdera om entryteknik med s.k. Z-teknik vid laparoskopi ger samma låga komplikationsfrekvens som sedvanlig entryteknik

Vetenskapliga frågeställningar

Arbete 1:

Hur stor andel av de patienter som opereras på SU med sakrospinosusfixation för apikal prolaps har

-globuskänsla efter ett år (globuskänsla är visat att korrelera till prolaps (5))? -primärt utfallsmått

-behövt reopereras inom ett år/någon gång från indexoperationen fram till datum då data plockas ut ut GynOp (hösten 2019)?

-haft lindriga/allvarliga komplikationer? Vilka?

-skiljer sig resultaten beroende på om uterus är kvar eller saknas?

Hur ser resultaten från ovanstående frågeställningar ut om man jämför med rikets resultat för samma operation?

Arbete 1 utförs som ett studentarbete av med kand Rebecka Thelaus, tillsammans med Maria Forslund, Elisabet Ödesjö och Helena Hognert.

Arbete 2:

Hur stor andel av de patienter som opereras för prolaps med nät på SU har

-haft lindriga/allvarliga komplikationer? Vilka? -primärt utfallsmått

-globuskänsla efter ett år?

-behövt reopereras inom ett år/någon gång från indexoperationen fram till datum då data plockas ut ut GynOp (hösten 2019)?

-nätkomplikationer? Behövt ta bort nätet?

Hur ser resultaten från ovanstående frågeställningar ut om man jämför med rikets resultat för samma operation?

Arbete 2 planeras som ett studentarbete av läkarstudent, ännu ej planerat vem. Handledare Maria Forslund, Elisabet Ödesjö, Helena Hognert.

Arbete 3:

Hur ser komplikationsfrekvensen ut om man jämför kirurger som alltid använder Z-teknik vid laparoskopisk entry med kirurger som inte gör det? Särskilt avseende reoperation och portbräck inom ett år.

Primärt utfallsmått är komplikationer totalt.

Sekundära är bukväggshematom, bukväggsinfektion, reoperation, onormal smärta postoperativt.

Arbete 3 planeras utföras av Maria Forslund och Mathias Pålsson, ev i samarbete med någon av klinikens ST-läkare.

Metod

Arbete 1 och 2:

Vi planerar en retrospektiv registerstudie där vi tittar på sakrospinosusfixation samt nätoperationer utförda mellan 2006 – 2017.

För att få fram data används GynOp, ett nationellt kvalitetsregister med mer än 98% täckningsgrad.

GynOp innehåller både information från patienten, som fyller i enkäter före operationen, 8 veckor postoperativt och 1 år postoperativt, samt från läkaren som fyller i information i samband med inskrivning, operation och utskrivning. Dessutom bedömer läkaren patientens enkätsvar vid 8-veckors och 1-årsenkäten.

Vi tittar på patienter som opererats med sakrospinosusfixation respektive nät vaginalt mellan 2006 - 2017, dels på SU och dels i hela registret, dvs hela riket.

Vi begär då ut variabler avseende

- själva operationerna (vad har utförts, operationsdatum, annan samtidig operation, vilka material har använts, operationens längd, peroperativ komplikation, peroperativ blödningsmängd)
- vård (huvudoperatörens erfarenhet, tid på sjukhus, tid till normalt ADL, antibiotikaproylax, trombosproylax, sjukskrivning)
- patientkaraktäristika (ålder, BMI, rökning, ASA-klass, paritet, tidigare prolaps- eller inkontinenskirurgi, co-morbiditet)
- Utfall efter ett år (globuskänsla, reoperation, patientnöjdhet)
- Reoperation senare än efter ett år (ny registrerad operation i GynOp efter indexoperationen)
- Komplikationer (lindriga, samt allvarliga, vilka? – av särskilt intresse alla allvarliga samt dyspareuni, inkontinens, bäckensmärta, näterosion)

De viktigaste bakgrundsfaktorerna (confounders) plockar vi från preopenkät, inskrivning och op-berättelse: ålder, BMI, år och månad för operationen, rökning, paritet, annan samtidig prolaps, grad av prolaps, annan samtidig prolapsoperation, tidigare prolapsoperation, uterus kvar eller inte, uterus storlek, annan sjuklighet, ASA-grad. Dessutom kontrollerar vi om utfallen samt dyspareuni, inkontinens och bäckensmärta fanns redan preoperativt.

Arbete 3:

Vi planerar dessutom ett arbete för att beskriva och utvärdera den s.k. Z-tekniken som används på SU. Vi planerar att titta på standardoperationer adnex och hysterektomi i GynOp, där man vid entry insufflerat gas innan troakar sätts, och jämföra komplikationer mellan kirurger som alltid använt Z-teknik (två namngivna läkare på SU) och läkare som inte använder Z-teknik (riket minus Sahlgrenska och Östra) under tiden 2008-2017.

Vi vill tittat på:

- Komplikationer på 8-veckorsenkät samt vid ett år (lindriga samt allvarliga, vilka? – av särskilt intresse komplikationer som drabbat bukväggen, onormal postoperativ smärta, samt reoperationer)
- Patientkaraktäristika (ålder, BMI, rökning, ASA-klass, co-morbiditet)
- För de patienter på SU där komplikation som kan vara ett bukväggsbräck, avser vi också gå in och studera journalen.

Power

För delarbete 1 – En tidigare meta-analys har visat en prevalens av globuskänsla på runt 10% efter sakrospinusfixation. För att kunna detektera en skillnad på 5% krävs en studiepopulation på 1442 personer (Fisher's exakta test, power 0,8 och signifikansnivå 0,05).

För delarbete 2 – En tidigare studie från Sverige rapporterar läkarrapporterar komplikation inom 12 mån hos 12% av personer opererade med nät (4). För att kunna detektera en skillnad på 5% krävs en studiepopulation på 1156 personer (Fisher's exakta test, power 0,8 och signifikansnivå 0,05).

För delarbete 3 – I Gynops årsrapport från 2017 (http://www2.gynop.se/wp-content/uploads/2018/07/GynOp_%C3%85rsrapport_Adnex2017.pdf) rapporterar man en komplikationsfrekvens på 6,5%. För att detektera en skillnad på 3% i totala antalet komplikationer behövs en total studiepopulation på 2698 patienter (Fisher's exakta test, power 0,8 och signifikansnivå 0,05).

Referenser

1. Kurkijarvi K, Aaltonen R, Gissler M, Makinen J. Pelvic organ prolapse surgery in Finland from 1987 to 2009: A national register based study. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*. 2017;214:71-7.
2. Lydiksen HA, Glavind-Kristensen M, Greisen S. High Patient Satisfaction With Local Anesthesia and Light Sedation in a Novel Fast-Track Setup for Sacrospinous Fixation. *Female pelvic medicine & reconstructive surgery*. 2019.
3. Husby KR, Larsen MD, Lose G, Klarskov N. Surgical treatment of primary uterine prolapse: a comparison of vaginal native tissue surgical techniques. *International urogynecology journal*. 2019.
4. Nussler E, Granasen G, Nussler EK, Bixo M, Lofgren M. Repair of recurrent rectocele with posterior colporrhaphy or non-absorbable polypropylene mesh-patient-reported outcomes at 1-year follow-up. *International urogynecology journal*. 2019.
5. 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.