

Forskningsplan

Titel

Slyngplastik vid ansträngningsinkontinens, en långtidsuppföljning av svenska resultat i nationella operationsregistret.

Bakgrund

Ansträngningsinkontinens (Stress Urinary Incontinence, SUI) är ett vanligt besvär hos kvinnor och påverkar livskvaliteten negativt. 25% av alla kvinnor lider av inkontinens och av dessa har 50% SUI (1). Under slutet av 90-talet infördes en ny operationsmetod mot ansträngningsinkontinens. Genom en liten öppning i främre slidväggen läggs ett stödjande band under mitten av urinröret (mid-urethral sling, MUS). Bandet förs upp bakom blygdbenet (tension-free vaginal tape, TVT) eller genom obturatormembranet ut i ljumskarna (TOT/TVT-O). Hos kvinnor med SUI har den stödjande bindväven runt urinröret skadats vilket leder till urinläckage vid ökat buktryck. Det band som läggs under urinröret återställer stödet. I Sverige utgör MUS 90% av all kirurgi mot SUI. Inläggning av MUS är en tämligen enkel operation som görs dagkirurgiskt och i lokalanestesi. Det finns sällan behov av sjukskrivning.

De äldre operationsteknikerna gick istället ut på att stödja blåshalsen, övergången mellan urinröret och urinblåsan. Syntetiskt material men också autolog vävnad användes. Idag är MUS den dominerande operationsmetoden för SUI men Burchplastik, där icke resorberbara stygn lyfter blåshalsen mot bindväven på baksidan av blygdbenet, är ett möjligt alternativ. Burchplastik görs i narkos genom titthålskirurgi eller öppen bukoperation.

Jämförelse mellan de båda operationsteknikerna där slyngan kommer ut antingen retropubiskt eller transobturatoriskt har gjorts både i form av RCT-studier och i ett flertal observationsstudier. Metaanalyser av befintliga studier har inte visat någon säker skillnad i subjektiv eller objektiv botandegrad av SUI mellan de båda operationsteknikerna (2). Problemet är att uppföljningen och kvalitén på ingående studier i metaanalyserna varit skiftande. Detta stöds i en Cochrane analys från 2017. Skillnad ses varken vid kort (1 år) eller längre (1-5 år) uppföljning (3).

Andra studier och systematiska genomgångar av befintliga studier stödjer antagandet att TVT är en mer effektiv operationsmetod än TOT/TVT-O vid behandling av SUI. Den studie som följt kvinnor längst efter anläggande av TVT fann efter 17 år att 87% var nöjda och subjektivt kontinenta (4).

Det finns behov av fler studier avseende komplikationer på lång sikt. Smärta i underliv och bäckenregion efter MUS är omdiskuterat och studierna få. Trots det har vissa länder infört förbud mot att lägga in nya slyngor och kvinnor begär att gamla slyngor opereras bort. I en studie från Storbritannien följde man 924 kvinnor som erhållit MUS mellan år 2010-2014. Man fann fram till och med 2017 en låg andel nät som behövde tas bort och dessutom ett gott utfall vad gäller kirurgiska åtgärder till följd av MUS-komplikationer, endast 2/924 drabbades av kronisk smärta kopplat till komplikation (5).

Syfte

Att jämföra subjektiv besvärsfrihet samt eventuella skillnader i komplikationsfrekvens på lång sikt mellan retropubisk och obturatorisk teknik. Jämföra smärta och bäckenbottensymtom samt sexuell funktion hos kvinnor som genomgått slyngplastik med kvinnor i en åldersmatchad kontrollgrupp.

Hypotes

Långtidsresultaten efter MUS är oberoende av vilken kirurgisk teknik som används. Ingen skillnad i bäckenbottensymtom/smärta eller sexuell funktion föreligger mellan de båda operationsteknikerna eller jämfört med en åldersmatchad kontrollgrupp.

Metod

En longitudinell kohortstudie av kvinnor som genomgick slyngplastik i Sverige. Data kommer att inhämtas från två register; svenska nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (gynopregistret) samt slutenvårdsregistret. Minst tio år efter genomgången operation kommer enkäter med frågor rörande subjektiva besvär och eventuella komplikationer att skickas till kvinnorna och resultaten ska jämföras med en kontrollgrupp.

1. Genom datauttag från kvalitetsregistret identifieras samtliga TVT/TOT/TVT-O som genomförts 2006-2010. Registret innehåller information om demografiska data, pre- och postoperativa symtom, perioperativa utfall och komplikationer, postoperativa komplikationer och konsekvenser av dessa såsom reoperationer och återinläggningar. Tio-fjorton år efter primäroperation kommer enkäter att skickas ut för kartläggning av subjektiva besvär såsom inkontinens, generell nöjdhet, sexuell funktion och smärta. De frågor som kommer att ställas är samtliga validerade och utgörs av Urogenital Distress Inventory (UDI-6), Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) samt Pelvic Organ Prolapse/ Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12) samt frågor som tidigare ställts till kvinnor i Lifegenestudien och tillägsfrågor rörande slyng-relaterade komplikationer och eventuella reoperationer.
2. För att kvalitetssäkra registerstudien och kunna kartlägga antalet återinläggningar/akuta besvär på grund av en komplikation till kirurgin planeras också datauttag ur slutenvårdsregistret.
3. Eventuell reoperation kommer att hämtas ur slutenvårdsregistret upp till fjorton år efter den första operationen.
4. Vi kommer att jämföra incidensen av SUI i kohorten 10-14 år postoperativt med en kontrollgrupp matchad i ålder samt paritet som ska skaffas via Lifegenestudien. Även smärtproblematik från underliv, bäcken, nedre delen av buken samt smärta vid samlag kommer att efterfrågas hos kontrollgruppen.

Utfallsmått

Studiens primära utfall kommer att vara subjektiv besvärsfrihet gällande SUI 10 år postoperativt.

Sekundära utfall kommer att vara sena postoperativa komplikationer (näterosion, smärta i ljumskar och bäckenregion), dyspareuni/sexuell funktion, livskvalitet.

Statistik

Det finns visat att inkontinens efter inkontinenskirurgi föreligger i 10-13% och att inkontinens i en kontrollgrupp föreligger i 20-25%. För att kunna påvisa en skillnad mellan grupperna om man räknar på den minsta skillnaden inom intervallen, dvs efter kirurgi 13% och utan kirurgi 20%, så behövs minst 734 individer i varje grupp för 80%-ig styrka eller 981 individer i varje grupp för 90%-ig styrka. Detta gäller för ett omatchat, obundet, slumpmässigt urval. För en matchad studie blir styrkan troligtvis ännu högre. Om man räknar på ett 40%-igt bortfall vid våra enkätutskick, bör ändå god styrka föreligga i vårt stora registermaterial då ca 6700 kvinnor genomgått kirurgi som registrerats i gynopregistret under 2006-2010.

Styrkeberäkning gällande komplikationsfrekvens på lång sikt:

För att kunna detektera en skillnad i ljumskmärt på 20,8% mot 4,5% i ett tvåsidigt test med signifikansnivå 5% krävs stickprovsstorlekar på 65 individer i vardera grupp för 80% styrka och 86 individer i vardera grupp för 90% styrka. Eftersom ena proportionen är ganska liten kan man minska total stickprovsstorleken genom att välja olika många i de två grupperna. I så fall blir de optimala antalen 56 i TOT/TVT-O-gruppen och 72 i TVT-gruppen för 80% styrka och 80 i TOT/TVT-O-gruppen och 91 i TVT-gruppen för 90% styrka.

Vad gäller kontrollgruppens storlek använder vi oss av 1:3 förhållandet. Kontrollgruppen hoppas vi kunna ta ur Lifegene-studien och en så stor grupp som då blir aktuell för oss bedömer vi ger en god styrka till samtliga frågeställningar.

Betydelse

I Sverige görs ett stort antal inkontinensoperationer årligen, över 4000, varav merparten är slynglastiker. I Sverige finns få studier som undersöker långtidsutfallet efter inläggande av MUS och inga som jämför de båda kirurgiska teknikerna på lång sikt. Nedanstående studie syftar till att klargöra hur det svenska materialet ser ut och att följa upp kvinnor minst 10 år efter inläggande av MUS.

Det pågår studier där man tittar på långtidsutfall efter inläggande av nät mot framfall via det svenska gynekologiska operationsregistret. Vår studie syftar till att göra samma sak för slyngoperationerna (TVT, TOT och TVT-O) och att därigenom kunna ge tydliga och evidensbaserade råd till patienter i behov av inkontinenskirurgi.

Även internationellt finns behov av fler studier rörande komplikationer på lång sikt. Detta med tanke på aktuell debatt rörande sent borttagande av slyngor och operationer som nu börjat genomföras i många länder.

Referenser

1. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. Journal of clinical epidemiology.* 2000;53(11):1150-7.
2. Leone Roberti Maggiore U, Finazzi Agro E, Soligo M, Li Marzi V, Digesu A, Serati M. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *International urogynecology journal.* 2017;28(8):1119-30.
3. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2017;7:Cd006375.
4. Nilsson CG, Palva K, Aarnio R, Morcos E, Falconer C. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *International urogynecology journal.* 2013;24(8):1265-9.
5. Kershaw V, Nicholson R, Ballard P, Khunda A, Puthuraya S, Gouk E. Outcome of surgical management for midurethral sling complications: a multicentre retrospective cohort study. *International urogynecology journal.* 2019.