

Forskningsplan

Rekonstruktiv kirurgi av defektläkt förlossningsbristning; vilka faktorer påverkar utfallet?

Lisa Hylander, leg läk och Eva Uustal, docent

Bakgrund:

Vid majoriteten av vaginala förlossningar drabbas den födande kvinnan av någon typ av skada i slidan (vagina) eller mellangården (perineum). Incidensen är ca 80 %. (1)

Perinealbristningar graderas från grad 1 till 4 där 1 endast innefattar slemhinna i vagina och/eller skador i perineums hud. Grad 2 inkluderar även skador på bäckenbottens muskulatur (m bulbocavernosus och m transversus). Grad 3 involverar också skador på externa och/eller interna analsfinkermuskulaturen. Vid grad 4 är även slemhinnan i ändtarmen skadad.

Besvär från underlivet efter förlossning i form av vidhetskänsla, smärta, tyngdkänsla och besvär med tarmtömning eller miktion kan stå för inadekvat läkning av musklerna i bäckenbotten. När det konstateras är ofta konservativ behandling förstahandsvalet men om det är otillräckligt har tidigare studier visat att kirurgi som återställer bäckenbottens anatomi kan förbättra besvären. (2) Därför utförs kirurgi för detta ändamål på Linköpings universitetssjukhus. Fortlöpande har metoden utvärderats med hjälp av deskriptiv Gynop-registerdata. Goda resultat har konstaterats i allmänhet men mer detaljerade och jämförande analyser mellan olika patientgrupper har inte gjorts.

Tidigare forskning har visat att den kirurgiska tekniken för rekonstruktiv kirurgi efter inadekvat läkning av förlossningsbristningar ej är standardiserad och metoden skiljer sig mellan olika kirurger. (6) I Linköping har rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi gjorts sedan början av 2000-talet på ett enhetligt vis. Metoden har utvecklats och förfinats genom åren, därför planeras att utvärdera resultaten från 2014 och framåt.

Det har tidigare visats att yngre patienter och patienter med historia av depression kan få mer besvär av smärta efter vaginal kirurgi (2)(5) och därför är en hypotes att ålder och psykisk sjukhistoria kan påverka patientnöjdheten. Det finns dessutom andra möjliga faktorer som spelar roll, exv BMI vilket också kommer att undersökas.

Gynop-registret startades 1997 och samlar data relaterad till gynekologiska operationer. Inför operationen svarar patienten på en enkät som innehåller frågor om de gynekologiska besvär som ska åtgärdas samt grundläggande hälsouppgifter. I samband med att patienten fyller i uppgifterna informeras denne om att informationen kan användas till forskning och har då möjlighet att tacka nej till det. Läkaren registrerar status inför operationen, uppgifter om själva ingreppet – vad och hur man opererat samt ev. komplikationer. Patienten svarar på en enkät 8 veckor resp. 1 år efter operationen. Läkare bedömer patientens enkätsvar. (3)

SBU har i en rapport publicerad 2019 konstaterat att förlossningsskador är ett prioriterat forskningsområde och det inkluderar behandlingsmetoderna för obehandlade eller felbehandlade grad 2-4 bristningar. (4)

Studie:

Titel: Rekonstruktiv kirurgi av defektläkt förlossningsbristning; vilka faktorer påverkar utfallet?

Syfte: Projektet syftar till att följa upp operationsvariabler, komplikationer och patientupplevt resultat 8 veckor och 1 år efter rekonstruktiv kirurgi på Linköpings universitetssjukhus utifrån data från Gynop-registret. Syftet är att kartlägga patientupplevt resultat för att behandlande läkare med högre precision ska kunna erbjuda behandlingsmetoden till de som har mest nytta av den samt kunna informera patienten om rimliga förväntningar rörande biverkningar, komplikationer och funktionsresultat efter operationen.

Hypotes: De kvinnor som opereras pga defektläkt bristning efter förlossning blir oftast nöjda efter rekonstruktiv kirurgi.

Yngre kvinnor och de med tidigare psykisk sjukdom har större risk för att få högre smärta jämfört med övriga och inte bli nöjda.

Specifika frågeställningar: Hur stor andel av patienterna upplever sig nöjda med resultatet efter rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi?

Hur påverkas urin- och avföringsinkontinens samt samlivsfunktion av rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi?

Finns association mellan grad av nöjdhet och ålder respektive tidigare psykisk sjukdom?

Hur påverkas resultaten av patientkaraktistika så som ålder, BMI och samsjuklighet?

Hur påverkas resultaten av operationstid, blödningsmängd, operationskomplikationer och vårdtid?

Metod: En registerstudie som inkluderar patienter som opererats från 2014 och framåt.

Data har samlats in prospektivt i Gynop-registret. I datauttaget inkluderas samtliga patienter som genomgått kirurgi pga diagnosen "Gammal skada på bäckenbottens muskler och muskelfästen" icdkod N81.8 samt fått operationskod LFE03 (bakre kolporafi) och/eller LFE20 (perineoraf).

Powerberäkning: Med en skillnad i postoperativ nöjdhet om 1 steg på en 5 gradig skala (med en spridning på 0,5 enhet) mellan de olika patientgrupperna krävs 20 patienter i varje grupp för en 95 % signifikansnivå för en Powernivå på 80 %.

Uppskattningsvis kommer ca 400 patienter inkluderas.

All data är avidentifierad för forskarna men pseudonymiserad för registerhållarna som har kodnyckel.

Data överförs till statistikprogrammet SPSS. Deskriptiv statistik kommer att inkludera absoluta och relativa frekvenser. Kategoriserade variabler jämförs med chi-2 test, parametriska test utförs på icke normalfördelade data. Signifikansnivå är $p < 0,05$.

Datauttag och analys görs med hjälp av Gynop-registrets statistiker Jessica Edlund.

Gynop-registret lyder under Registercentrum Norr.

Variabelbeskrivning:

Variabelnamn	Etikett
PsSjuhuNamn	Sjukhusnamn
PoAlder	Patientens ålder vid operationen
ApAnvandareEfternamn	Operatörens namn
E11TryckRang	Rangordna orsaker till att du har sökt sjukvård, tryck/tyngd
E11FramfallRang	Rangordna orsaker till att du har sökt sjukvård, framfall
E11UrinRang	Rangordna orsaker till att du har sökt sjukvård, urinläckage/urininkontinens
E11SmartorJN	Smärtor i underlivet/nedre delen av buken
E11SmartorAnnanGrad	Grad av underlivssmärta
E12ProlULBuktar	Känsla att något buktar ur slidan, preoperativt
E12ProlULSkav	Har skavningsbesvär i underlivet, preoperativt
E12InkUrinLack	Urinläckage eller ofrivillig urinavgång, preoperativt
E12AvfTomma	Svårigheter att tömma tarmen, preoperativt
E12AvfSlidvagg	Behöver hålla emot bakre slidväggen vid tarmtömning, preoperativt
E12SamlagSmartorGrad	Grad av samlagssmärta, preop
E12SamlagSlidaTrang	Upplever slidan för trång vid samlag, preop
E12SamlagSlidaStor	Upplever slidan för stor vid samlag, preop
E12SamlagSlidaSmarta	Upplevd smärta i slidöppningen vid samlag, preop
E13GravParaAnt	Antal förlossningar
E14Sjd2Psyk	Psykiatriska besvär
E1BrAvfGas	Svårt att hålla gaser eller avföring, preop
AiIndikationKodNr	Kodnummer för indikationen i GynOp
O1sOpdatum	Operationsdatum
O3pBakrePlastJN	Bakre plastik utförd
O3pPerinPlastik	Perinealkroppsplastik utförd
O5komplikationPerop	Peroperativ komplikation inträffat
O6aOptid	Operationstid (min)
O6aPerOpBlodningMl	Peroperativ blödning (ml)
UkKomplJN	Komplikationer under vårdtiden
UkVarden	Komplikationer under vårdtiden
HdDiag	Kodnummer för diagnosen i GynOp
E21SmartstillandeDagar	Smärtstillande antal dagar
E22InkUrinLack	Urinläckage, uppf 8 v
E23kKomplikationer	Patientrapporterad komplikation under konvalescens
E2bKompBedomning	Bedömning 8 v, komplikationsgrad
E2bKomplRelTillKirurgin	Komplikation relaterad till kirurgin bed 8 v
E2bKomplValue	Läkarbedömda komplikation Kodvärde enkät 2 månader
E32SmartorJN	Smärtor i underlivet/nedre delen av buken
E32SmartorNedreBukGrad	Grad av buksmärta
E32SmartorAnnanVad	Smärtor annan vad, text
E33ProlBuktar	Känsla att något buktar ur slidan, uppföljning 1 år
E33ProlSkav	Skavningsbesvär i underlivet, uppföljning 1 år
E33InkUrinLack	Urinläckage eller ofrivillig urinavgång, uppföljning 1 år
E33AvfTomma	Svårigheter att tömma tarmen, uppföljning 1 år
E33SamlagSmartorGrad	Grad av dyspareuni, uppföljning

E33SamlagSlidaTrang	Upplövde slidan för trång vid samlag
E33SamlagSlidaStor	Upplövde slidan som för stor vid samlag
E34ResultatNojd	Resultat 1 år
E34ResultatBattre	Uppf 1 år Mitt tillstånd är
E35kKomplikationer	Komplikation rapporterad 1 år
E35KomplBeskrivVad	Komplikation beskriven i text
E3bKompBedomning	Komplikationsbedömning läkare
PzSjukhusGeografiskt	Justerad Ort, sjukhus
PzpAldergr	Åldersgrupp
Oz6OptidFyraKlasser	Operationstid indelat i 5 klasser
E3z4ResultatNojd	Resultatnöjdhet
AzjIndikHuValue	Justerad huvudindikation
AzjIndikGrpProlaps	Justerad huvud- och biindikation sammanslagna till prolaps
HziDiagHuGrpProlSymtom	Justerad huvuddiagnos prolaps, symtom
Oz7AtgKod	Åtgärds-koder för operationer

Utfallsmått: Studiens primära utfall är skillnader i patientrapporterad nöjdhet 1 år efter operationen mellan yngre och äldre patienter.

Sekundära utfall är om också andra faktorer, exv. tidigare psykisk sjukdom har betydelse för upplevd nöjdhet.

Betydelse: Det är av stor betydelse att säkerställa att patienter upplever förbättring av sina symtom och känner sig nöjda efter kirurgin eftersom det är syftet med behandlingen. Det är också av vikt att på förhand kunna förutsäga vilka individer som har störst chans till god effekt och vilka faktorer som kan påverka det (exv. ålder och tidigare psykisk sjukdom).

Det är i en resursbegränsad vård viktigt att utnyttja register utifrån de resurser det tar att lägga in data. Projektet kan visa om register har en betydelse inom området förlossningskador och det kan medföra att det tillförs resurser för detta.

1. Samuelsson E, Ladfors L, Lindblom BG, Hagberg H. A prospective observational study on tears during vaginal delivery: occurrences and risk factors. Acta Obstet Gynecol Scand. 2002;81(1):44-9.
2. Bergman I, Westergren Soderberg M, Ek M. Perineorrhaphy Compared With Pelvic Floor Muscle Therapy in Women With Late Consequences of a Poorly Healed Second-Degree Perineal Tear: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2020;135(2):341-51.
3. Styrdokument för Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (Gynop) www.gynop.se/om-gynop. 2019-07-02.
4. KUNSKAPSLUCKOR SPAV R. Fördjupad prioritering av forskningsfrågor om förlossningsskador hos kvinnan. In: (SBU) Sbfmosu, editor. 2019.
5. Shatkin-Margolis A, Crisp CC, Morrison C, Pauls RN. Predicting Pain Levels Following Vaginal Reconstructive Surgery: Who Is at Highest Risk? Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2018;24(2):172-5.
6. Kanter G, Jeppson PC, McGuire BL, Rogers RG. Perineorrhaphy: commonly performed yet poorly understood. A survey of surgeons. Int Urogynecol J. 2015;26(12):1797-801.