

Bilaga 3

Forskningsplan

Titel

Retrospektiv studie av patientrelaterade resultat efter bilateral sacrospinosus fixation: samt jämförelse med Uphold® Lite Vaginal Support System och unilateral sacrospinosus fixation.

Bakgrund:

Besvär med framfall drabbas 30 % av kvinnor under livstiden (1) och estimerad livstidsrisk för att genomgå prolapskirurgi är 11 % (2). Framfall kan engagera främre, mellersta eller bakre del av slidan. Framfall i mellersta delen av slidan kallas även för apikal prolaps. Apikal prolaps omfattar desensus av livmodern eller sidtoppen, det senare inträffar vid avsaknad av livmodern. Det vanligaste sätt att operera framfall är med lagning och stramning av egna bindvävnader i främre och bakre slidväggar (främre eller bakre kolporafi), även lagning av mellersta del av slidan, med borttagning av livmodern eller en del av livmodertappen, (2,3) men den typen av kirurgi är förenad med en 40 % återfallsrisk (3,4). En viktigt bidragande faktor för återfall är inadekvat stöd/kirurgisk lagning av mellersta del av slidan d.v.s. den apikala prolapsen. Det finns kunskapsluckor och saknas consensus nationellt om vilken kirurgisk metod är bäst lämpad i en enskild patient för att åtgärda den apikala prolapsen.

Användandet av syntetiskt material (mesh) för att behandla framfall har visat signifikant minskad risk av återfall (5). Syntetiska mesh skapar bra stöd för den mellersta delen av slidan och har lägre återfallsrisk av apikala framfall jämfört med kirurgisk behandling med lagning av patientens egna vävnader. Däremot, är syntetiska mesh förenade med komplikationer såsom smärta, nätexponering och nätperforation i urinblåsan och tarm (6).

Nu förtiden används "lightweight" mesh med mindre nätmaterial. Syftet är att mindre mängd mesh material ska ge mindre biverkningar. Ett sådant nät som är bra studerat är Uphold® Lite Vaginal Support System. Den har använts och dokumenterat i Gyn Op register sedan början av användandet i Sverige. Firman som tillverkade Uphold® Lite Vaginal Support System har tyvärr sedan april 2019 slutat tillverka den. Den är fortsatt använt i Sverige till hösten 2019, då den har funnits kvar i lager på sjukhusen. Den förblir också den mest studerat av dem nyare "lightweight" mesh. Nätet fästas på ett starkt ligament " *ligamentet sacrospinosum*". Alternativet till den ovannämnda operativa metoden, är att använda icke resorberbar tråd på samma fästpunkt på ligamentet sacrospinosum (bilateralt sacrospinosus fixation BSSF), för att skapa stöd för den mellersta delen av slidan och samtidigt om det behövs laga med patientens egna bindvävnader i främre och eller bakre slidväggen. Detta för att eliminera de mesh relaterade komplikationer. Alla operationer med användandet av icke resorberar trådfäste (BSSF) är gjorda av två operatörer i två centrar, och dokumenterat i Gyn Op register.

Syfte:

Att retrospektivt analysera operationsresultat, och förekomst av komplikationer, med icke resorberbar tråd fäst bilateralt på ligamentet sacrospinusum och jämföra det med prolapsoperationer gjort vid användandet av Uphold® Lite Vaginal Support System. Jämförelse planeras även mellan bilaterala och unilaterala sacrospinus fixation operationer, där man använder enbart en sidas ligamentet sacrospinusum för att stödja.

Frågeställning:

Jämförelse av klinisk effektivitet, komplikationsrisk, hållbarhet, resurskrav (utrustning, operationstid), subjektiv botningsgrad mellan olika operationstekniker för apikal prolaps.

Material och metod:

Registerstudie med hjälp av Gyn Op register.

1. Alla apikala prolapsoperationer med bilaterala sacrospinus fixation operationer är utförda på två sjukhus (Skånes Universitets Sjukhus och Kristianstad Centrallasarett fr.o.m. november 2015 t.o.m. oktober 2019). Alla patienter är registrerade i Gyn Op – Nationella kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi. Datainsamlingen sker såväl via patienter som fyller i en enkät pre operativt, efter 2 månader och efter 1 år och via gynekologen som dokumenterar operations detaljer, samt inskrivning och utskrivnings information. Patientfyllda 2 och 12 månaders enkäter ger information om bl.a. nöjdhet, subjektivt recidiv av framfall och komplikationer.

Bilaterala sacrospinus fixation operationer jämföras med alla operationer registrerad i Gynop register, där man har använt sig av Uphold® Lite Vaginal Support System. Jämförelse planeras även med alla unilaterala sacrospinus fixationer gjort i landet.

Följande variabler planeras att studera retrospektivt:

V.g. se separat bilaga. (Bilaga 5)

Resultat

Alla variabler jämförs mellan dessa typer av operationer för att undersöka vilken operation ger lägsta operationstid, postoperativa besvär och återfallsrisk.

Referenser:

1. Samuelsson EC, Victor FT, Tibblin G, Svardsudd KF.
Signs of genital prolapse in a Swedish population of women 20 to 59 years of age and possible related factors. Am J Obstet Gynecol, 1999, 180,2, 299-305

2. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL (1997) Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*, 1997, 89, 4, 501-506
3. Nüssler E, Löfgren E. Är recidiv och komplikationer relaterade till kirurgisk vana vid de vanligaste prolapsoperationerna? Studie avseende operatörer till utförda främre och bakre kolporrafi registrerade i gynop. 2016, SFOG, Umeå
4. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, 2, CD012079, England
5. Altman D, Mikkola T, Bek K, Rahkola-Soisalo P, Gunnarsson J, Engh M, Falconer C. Pelvic organ prolapse repair using the Uphold™ Vaginal support system: a 1-year multicenter study. *Int urogynecology journal*, 2016,27,9,1337-1345
6. Altman D, Väyrynen T, Engh M, Axelson S, Falconer C. Anterior colporraphy versus transvaginal Mesh for Pelvic-Organ Prolapse. *N Engl J Med*, 2011,364,19,1826-36

