



Finns det ett samband mellan
operationstiden och postoperativa
komplikationer vid hysterektomi på benign
indikation?

Hanna Löfgren
ST-läkare Kvinnokliniken

Medforskare Sophia Ehrström PhD

Innehållsförteckning

Introduktion.....	2
Syfte.....	3
Frågeställningar.....	3
Metod.....	3
Förutsebara problem vid genomförandet.....	5
Etiska överväganden.....	6
Betydelse.....	6
Referenser.....	6

Introduktion

De senaste årens pandemi har ökat intresset för att studera betydelsen av operationstid. [1] Operationer som tar längre tid ökar vårdkostnader [2], förlänger köer för de som väntar på en operation., Man har kunnat se att en operation som tar längre tid ökar antalet komplikationer efter operationen vid vissa ingrepp.[1] En förlängd operationstid kan innebära så mycket som en fördubbling av risken för komplikationer.[1] Komplikationerna som kan uppstå är bland annat sårinfektioner, venös tromboembolism och hemtom.[2-4] Även vid operation av gynekologisk malignitet har man kunnat påvisa detta samband mellan operationstid och komplikationer. [5, 6] Inom benign gynekologisk kirurgi hos patienter i fertil ålder är hysterektomi en av de vanligaste operationerna.[7] I Sverige utförs årligen ca 4000 hysterektomier på benign indikation. [8] De operationsmetoder som används vid hysterektomi är abdominell hysterektomi (AH), vaginal hysterektomi (VH), laparoskop assisterad vaginal hysterektomi (LAVH), total laparoskopisk hysterektomi (LH) och robotassisterad laparoskopisk hysterektomi (RALH). Val av operationsmetod beror bland annat på uterusstorlek och vaginal tillgänglighet. [9] Operationstiden skiljer sig mellan de olika operationsmetoderna där AH i genomsnitt tar kortast tid att utföra.[10] Trenden sedan flera årtionden tillbaka är att antalet

abdominella hysterektomier minskar och allt fler hysterektomier utförs med minimalinvasiv teknik.[11]

De postoperativa komplikationerna kommer att klassificeras som lätta eller svåra med hjälp av det vedertagna Clavien Dindosystemet. Undersökning om det finns koppling till operationsvolym kan om statistiskt möjligt göras. I nuläget finns det inga studier som har undersökt om det finns ett sådant samband eller inte i Sverige. Projektet kommer att undersöka det här sambandet med hjälp av data som redan finns insamlat i ett nationellt kvalitetsregister, Gynop-registret.

Syfte

Syftet med studien är att undersöka om det finns ett samband mellan operationstiden och postoperativa komplikationer samt svårighetsgraden av de postoperativa komplikationer som uppstår efter hysterektomi på benign indikation.

Frågeställningar

- Finns det ett samband mellan operationstid, operationsmetod och postoperativa komplikationer?
- Finns det ett samband mellan operationstid, operationsmetod och svårighetsgraden på de postoperativa komplikationerna (allvarlig eller lindrig)?
- Finns det ett samband mellan operationstiden, operationsmetod och operationsvolym på de olika enheterna i Sverige?

Metod

Design

Detta är en populationsbaserad registerstudie, där populationen är kvinnor som genomgått hysterektomi, med datauttag från det svenska nationella kvalitetsregistret för gynekologiska operationer GynOp.

Urval

I Sverige registreras alla gynekologiska operationer i det nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi, GynOp, där patienten följs genom hela vårdkedjan.[12] Till studien planeras ett datauttag från GynOp registrets inrapporterade hysterektomier från alla deltagande 49 kliniker mellan åren 2015-2019.

Inklusionskriterier

Inklusionskriterierna baseras på den standardpatient som används i GynOp. Standardpatienten har tagits fram av representanter från de enskilda enheterna som registrerar sina operationer i GynOp. Detta för att möjliggöra en mer standardiserad jämförelse då patientmaterialet i annat fall kan skilja avsevärt mellan de olika operationsenheterna och därmed påverka resultatet. De patienter som kommer att inkluderas är patienter mellan 30-60 år som genomgått hysterektomi på benign indikation mellan åren 2015-2019. De operationsmetoder som kommer att inkluderas är AH, VH, LAVH, LH och RALH.

Exklusionskriterier

De patienter som inte fyller kriterierna för standard patienten kommer att exkluderas; patienter med allvarlig systemsjukdom och patienter med allvarlig och ständigt livshotande sjukdom ASA klass 3-4 (American Society of Anesthesiologists Physical Status)[13], BMI >35, patienter <30 år eller >60 år, patienter med tidigare bukkirurgi, misstanke om cancer före operationen, patienter som genomgått hysterektomi på benign indikation där intraoperativa komplikationer har uppstått. Patienter där data saknas för: operationstyp, operationslängd, malignitetsmisstanke, postoperativ komplikation eller ej operation där konvertering skett till abdominell hysterektomi kommer att exkluderas.

Variabler

Data som kommer att begäras ut från GynOp registret är: ålder, ASA klassifikation, preoperativa patientregistrerade data (BMI), typ av operation, operationstid, intraoperativa komplikationer, postoperativa komplikationer samt deras uppdelning i komplikationstyp (allvarlig, lindrig), tidigare bukkirurgi samt läkarbedömning av 8 veckors-enkät. 8-veckors enkäten innehåller information om patientens upplevda

postoperativa förlopp och i fall de haft någon komplikation efter att de skrevs ut från sjukhuset fram till 8 veckor efter operationen. Enkäten bedöms av opererande läkare.

Statistisk bearbetning

Statistisk bearbetning där sambandet mellan operationstid och postoperativa komplikationer sett till de olika operationsmetoderna kommer att undersökas med en logistisk regressionsanalys. Även sambandet mellan operationstid och svårighetsgraden av de postoperativa komplikationerna kommer att undersökas med en logistisk regressionsanalys uppdelat på två grupper en allvarlig och en lindrig. Metoden logistisk regression passar väl då studien avser att undersöka om det uppstått en komplikation (ja/nej) under operationen som tagit x lång tid och sedan klargöra om det finns ett samband mellan dessa. De logistiska regressionsanalyserna kommer sedan att presenteras grafiskt med flertalet spridningsdiagram. För att undersöka sambandet mellan operationstid, operationsmetod och operationsvolym på de olika enheterna kommer en korrelationsberäkning att genomföras. Metoden som kommer att användas är Spearmans rangkorrelationskoefficient. Resultatet av korrelationsberäkningen kommer att presenteras i löpande text. Bearbetning av data kommer att ske med statistikprogrammet SPSS. Hjälptjänst kommer att tas av statistiker för bearbetning av data.

Förutsebara problem vid genomförandet

Svårigheten ligger främst i att renodla tiden som största faktor i bidragandet till de komplikationer som uppstått. Detta kan förhoppningsvis genomföras genom att göra specifikt urval av patienter. Eventuella problem finns även med inkomplett ifyllda data och att en viss mängd patienter kommer att exkluderas. Då studien avser undersöka ett stort material så kommer avsaknad av data med största sannolikhet inte påverka studiens styrka och vi kommer att ha god möjlighet att besvara frågan. Tidsåtgång, risk finns att projektet tar längre tid än de 10 veckor som finns avsatta. Möjligtvis eventuella problem som kan uppstå i samband med etikansökan som gör att projektet drar ut på tiden.

Etiska överväganden

Data som tas från GynOp registret är avkodade och enskilda individer går ej att spåra. Patienterna som inkluderas är informerade om att data kan användas i forskningssyfte. I och med detta ses mycket små etiska problem med studien. Den förväntade nyttan av studien överväger de små risker som finns när man arbetar med ett avkodat material. Etikprövning planeras att genomföras.

Betydelse

Studiens betydelse ligger i att klargöra om operationstiden kan vara en betydelsefull faktor för det postoperativa utfallet och eventuellt kunna påverka vårdkvalité och jämlik vård. Beroende på vad studieresultatet blir kan det leda till att operationen bör utföras inom en specifik tidsram för att minska antalet komplikationer. Det kan medföra att operatören kan behöva påskynda operationen eller det motsatta, känna mindre stress och kunna gå systematiskt och säkert fram under operationen utan tidspress.

Studiens betydelse ligger även i att klargöra om det finns något samband mellan de olika enheterna och deras operationsvolym, det vill säga antalet hysterektomier som utförs på en klinik, och operationstiden. Om det visar sig vara en skillnad kan detta medföra en lärande insats på mindre enheter eller att enheter med mindre volym bör hålla sig till en enskild operationsmetod.

Referenser

1. **Cheng, H., et al., *Prolonged operative duration is associated with complications: a systematic review and meta-analysis*. J Surg Res, 2018. **229**: p. 134-144.**
2. Cheng, H., et al., *Prolonged Operative Duration Increases Risk of Surgical Site Infections: A Systematic Review*. Surg Infect (Larchmt), 2017. **18**(6): p. 722-735.
3. Shah, N. and M. Hamilton, *Clinical review: Can we predict which patients are at risk of complications following surgery?* Crit Care, 2013. **17**(3): p. 226.

4. Tranchart, H., et al., *Multivariate analysis of risk factors for postoperative complications after laparoscopic liver resection*. Surg Endosc, 2015. **29**(9): p. 2538-44.
5. Kodama, J., et al., *Risk factors for early and late postoperative complications of patients with endometrial cancer*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2006. **124**(2): p. 222-6.
6. Dowdy, S.C., et al., *Factors predictive of postoperative morbidity and cost in patients with endometrial cancer*. Obstet Gynecol, 2012. **120**(6): p. 1419-27.
7. *ACOG Committee Opinion No. 444: choosing the route of hysterectomy for benign disease*. Obstet Gynecol, 2009. **114**(5): p. 1156-8.
8. Ehrström, S., *Hysterektomi på benign indikation, årsrapport på operationer utförda 2018*. 2019.
9. Schmitt, J.J., et al., *Determining Optimal Route of Hysterectomy for Benign Indications: Clinical Decision Tree Algorithm*. Obstet Gynecol, 2017. **129**(1): p. 130-138.
10. Turner, L.C., et al., *Hysterectomy surgery trends: a more accurate depiction of the last decade?* Am J Obstet Gynecol, 2013. **208**(4): p. 277.e1-7.
11. Lonky, N.M., et al., *Hysterectomy for benign conditions: Complications relative to surgical approach and other variables that lead to post-operative readmission within 90 days of surgery*. **Womens Health (London), 2017. 13(2): p. 17-26.**
12. **Gynopregistret (2019-11-15) The Swedish National Quality Register of Gynecological Suregery. Available from:**
<http://www.gynop.org/english/about/about.htm>
13. Irlbeck, T., B. Zwissler, and A. Bauer, *[ASA classification : Transition in the course of time and depiction in the literature]*. Anaesthesist, 2017. **66**(1): p. 5-10.