

# Sakrospinosusfixation vid vaultprolaps

- är operation med sutureringsinstrument likvärdigt traditionell teknik avseende recidiv och allvarliga komplikationer?

Jennifer Campbell  
ST-läkare Kvinnokliniken  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset

# Studie

Retrospektiv registerkohortstudie i Gynop

ST-läkare: Jennifer Campbell

Handledare: Corinne Pedroletti  
Annika Strandell

Finansiering: SKLs satsning på registerforskning

**Jäv: Ingen medverkande har någon  
intressekonflikt att redovisa**

# Bakgrund

- Årligen > 7000 hysterektomier i Sverige. 5 - 8 % vaultprolaps.
- Ny förenklad opmetod: blind teknik. Ökar varje år.
- Studerat: kortare optid  
mindre peroperativ blödning.
- Inte studerat: operationsresultaten avseende recidiv  
allvarliga komplikationer

## Principen för operationen...

### Traditionell teknik:

större dissektion  
suture under ögats överinseende.

### Sutureringsinstrument:

Palpation  
Blind suturering

Flera olika modeller på marknaden



# Frågeställning

- Vid operation med sakrospinosusfixation, är risken likvärdig att erfara globuskänsla vid ettårsuppföljning om sutureringsinstrument använts, jämfört med om operationen utförts med traditionell teknik?
- ...är risken likvärdig för reoperation?
- ...är risken likvärdig för allvarliga inläggningskrävande komplikationer eller blödning > 500 ml?
- ...är andelen nöjda patienter likvärdig?

# Metod I - population

## Nationella Kvalitetsregistret för Gynekologisk Kirurgi – **Gynop**

### *Inklusionskriterier:*

- Alla pat op sakrospinosusfixation januari 2006 - december 2013

### *Exklusionskriterier:*

- Ej svarat ettårsenkät
- Opmetod oklar
- Implantat

# Metod II - utfallsmått

## **Primärt utfall:**

- Symptom på recidiv

Def: globuskänsla ettårsuppföljning.

## **Sekundära utfall:**

- Behov reoperation inom ett år.
- Förekomst av allvarlig komplikation  
(perop blödning > 500 ml eller återinläggning)
- Patientens nöjdhetsgrad med opresultatet.

# Metod III - styrkeberäkning

- Non-inferiority upplägg
- Skattad recidivrisk i Cochranerapport 10,3 %.
- 5 % ökning accepteras som likvärdigt.
- För att kunna påvisa skillnad: 570 pat.
- Antal op skattat till ca 300 i interventionsgrupp, material bedöms tillräckligt stort.



# Metod IV

## – statistisk analys

- Ingående bakgrundsvariabler studerades med deskriptiv statistik.
- Mann-Whitney U test för kontinuerliga variabler.
- Fischers exakta test för dikotoma variabler.
- Mantel Haenszels  $\text{Chi}^2$ -test för ordnade kategoriska variabler.

# Metod V

Positiva variabler m  $p < 0,20$  och opmetod inkluderas i multivariabel logistisk regressionsanalys. Globuskänsla, reop, komplikationer och nöjdhet är beroende variabler.

Ålder

Op-år

ASA-klass

...kan påverka resultaten och har inkluderats.

# Resultat I

- 353 pat: sutureringsinstrument.
- 195 pat: traditionell teknik.

Demografiska bakgrundsvariabler jämnt fördelade mellan grupper förutom:  
ålder, operationsår och ASA-klass.

# Resultat II

- **Sutureringsinstrument**
- **71,5 % symptomfria 1 år**
- **Traditionell teknik**
- **78,7 symptomfria 1 år**

Justerad OR för symptomfrihet ett år postoperativt var 0,56 (95 % CI 0,32;1,00),  $p = 0,0515$ , för sutureringsinstrument vs traditionell teknik.

# Resultat III

## Sutureringsinstrument

- 3 patienter m blödning > 500 ml
- 7,5 % reop <1 år
- 5,1 % återinlagd < 8 v

## Traditionell teknik

- 2 patienter m blödning > 500 ml
- 5 % reop < 1 år
- 2,1 % återinlagd < 8v

Justerad OR att reopereras inom ett år var 2,15 (95 % CI 0,87; 5,33) p = 0,0970, för sutureringsinstrument jämfört med traditionell teknik.

# Resultat IV

- Frekvensen allvarliga komplikationer skilde sig inte signifikant åt mellan grupperna.
- Ingen statistiskt signifikant skillnad i hur nöjda patienterna var.

# Konklusion

I denna studie har sutureringsinstrumentets likvärdighet med traditionell teknik, avseende symptom på prolapsrecidiv ett år postoperativt, inte kunnat påvisas.

Trots stort material något underdimensionerad.

Ytterligare RCT behövs!

# Diskussion

- Ny metod – inlärningskurva? Spridning fler händer med ny metod.
- Svårt mäta kirurgisk skicklighet. Sannolikt fler erfarna kirurger i gruppen trad teknik.
- Nya läkemedel rigoröst testade, instrument och implantat inte lika väl studerade...
- Förändring i vården över tid påverkar resultat?  
Kortare vårdtid? Opererar äldre/sjukare patienter?



# Frågor & Kommentarer

Tack!