

Trombos och trombosprofylax vid gynekologisk kirurgi

BAKGRUND OCH SYFTE

Det finns få randomiserade studier som har studerat effekten av farmakologisk trombos profylax (FTP) för kvinnor som genomgår gynekologisk kirurgi {Bergqvist, 2009 #2}. De nuvarande rekommendationerna baseras därför på bevis samlat in för patienter som opererats inom allmänkirurgi och urologi, med det antagandet att det inte är någon skillnad i risken för att utveckla venös tromboembolism (VTE) mellan olika kirurgiska specialiteter. I studier gjorda för mer än 20 år sedan fann man en VTE incidens på 10-40% hos kirurgiska patienter som opererades utan FTP ({Clagett, 1998 #4}. Idag är risken för symtomgivande VTE i samma grupp av patienter okänd då sådana studier inte är möjliga att utföra på grund av etiska skäl. Jämfört med för 20 år sedan ger möjligen dagens praxis ett mindre behov av FTP beroende på generella förbättringar i perioperativt omhändertagande såsom tidigare mobilisering, ökat användande av regional anestesi och mindre invasiva operationsmetoder {Kehlet, 2003 #3}. Å andra sidan så genomförs nu större operationer på äldre och sjukare patienter vilket kan öka risken för VTE. Det är en brist på studier som har undersökt indikationer för FTP inom gynekologisk kirurgi under dessa nya förutsättningar. Man har funnit att risken för VTE hos opererade kvinnor (alla typer av operationer) är ökad upp till 3 månader efter operationen jämfört med bakgrundspopulationen {Sweetland, 2009 #6}. Traditionellt har den rekommenderade längden av FTP varit 7-10 dagar som ofta har sammanfallit med den tid som patienten var på sjukhus. Idag har sjuhusstiden reducerats eller ingreppen utförs som dagkirurgi. Patienter sänds i många fall hem utan FTP då man anser dem tillräckligt mobiliserade. De få studier som har fokuserat på den optimala längden av FTP visar divergerande resultat. Man har å den ena sidan visat att patienter som genomgått höft och knäkirurgi med optimal mobilisering och en kortare period av FTP än rekommenderat, hade en liknande risk för att utveckla VTE som patienter med längre sjukhus vistelse och längd av FTP {Husted, 2010 #7}. Å andra sidan har andra studier visat att en förlängning av FTP upp till en månad efter operationen minskade risken för att utveckla VTE hos patienter som genomgick större laparotomier och höftoperationer {Rasmussen, 2006 #1; Sobieraj, 2012 #8}.

Detta har öppnat upp för variation i både indikation och längd av FTP. Det finns ett uttalat behov att undersöka detta hos gynekologiska patienter för att i framtiden kunna ta kunskapsbaserade beslut {Geerts, 2008 #5}

Gynop registret

I brist på randomiserade stora studier är registerstudier en lämplig väg att studera ett så ovanligt tillstånd som VTE. Det nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (www.gynop.com) är ett sådant register. Det startades i 1996 då man inkluderade delar av den gynekologiska benigna kirurgin (hysterektomi / endometrieablation). Från 2006 ingår all gynekologisk kirurgi inklusive prolaps och cancer kirurgi i registret. Registret inkluderar idag förutom information om patient och operationskaraktäristika också typ och längd av FTP för mer än 120 000 opererade patienter.

Diagnosen VTE kan vara svår att säkerställa. För att konfirmera VTE diagnosen finns möjligheter att samköra data från Gynop registret med Patientregistret som innehåller information om alla diagnoser för inlagda patienter och med Dödsorsaksregistret.

Primärt syfte är att rapportera incidensen av VTE, typ och längd av FTP för kvinnor som genomgår gynekologisk kirurgi registrerade i Gynop register från 2000- 2015.

Sekundärt syfte är att studera potentiella riskfaktorer för utveckling av VTE såsom patient karaktäristika typ och längd av operation, komplikationer, vårdtid, och längd av FTP.

Forskningsprogram

Trombos och trombosprofylax vid gynekologisk kirurgi.

Material och metod

Design

Prospektiv registerbaserad observations studie.

Studie population

Kvinnor registrerade i Gynop registret under perioden år 2000-2015.

Studien er godkänd, inklusive samkörning av Gynop register med Patientregistret och Dödorsaksregistret, av den lokala etiska kommittén på Umeå Universitet, Umeå, Sverige.(Nr 08-120).

Metod

Gynop registret

Register startades i 1996 av alla Svenska gynekologiska avdelningar 2015 deltar ca 70 %.

På de deltagande avdelningarna blir över 95 % av patienterna registrerade. REF. Registrerad data har visat sig vara valid vid jämförelse med sjukhusjournaler REF och svarsfrekvensen för de olika delarna av frågeformulären är hög. 2009 (REF). Samkörning med patientregistret visar likaså på hög täckningsgrad. Uppgifterna samlas in från kvinnorna själva och deras behandlande gynekolog då frågeformulären är en integrerad del av den medicinska behandlingen. De postoperativa frågeformulären sänds ut till patienterna 8 veckor och 1 år efter operationen och fokuserar i huvudsak på kvinnornas välbefinnande och behandlingskrävande komplikationer. Vi har i denna studie använt alla frågeformulären förutom ett års formuläret.

Patientregistret.

Alla invånare som opereras inlagda i Sverige registreras i Patientregistret. Alla utskrivningsnotat innehåller (1) datum för in och utskrivning (2) upp till åtta utskrivnings diagnoser kodat enligt International Classification of Diseases (ICD-10); och (3) upp till tolv operationer kodat enligt Svensk klassifikation av kirurgiska åtgärder är inkluderade. Korrekt kodning för kirurgiska

ingrepp uppnås i 98 % , med mindre än 1 % årlig förlust av registrerade patienter {Nilsson, 1994 #9}.

Studerade variabler

Patient karakteristika: body mass index (BMI), tidigare kirurgi, antalet förlossningar och hormonterapi.

Peri-operativa variabler: operationstyp, indikationer för kirurgi, ASA klassificering, kirurgisk teknik operations tid, om kirurgen har bedömts vara komplicerad (adheranser, endometrios.) ,allvarliga komplikationer, Vård tid, längd och typ av FTP behandling.

De postoperativa frågorna angående VTE är enkla frågor Ja/ Nej registrerad av läkare och patient. Om information från patienten och kontrollerande läkare skilde sig åt bedömds information från läkaren mer trovärdig.

Variabler som ska kontrolleras mellan Gynop registret och Patient registret är typ av kirurgi, komplikationer och VTE. VTE diagnos med följande ICD koder skall sökas I 23.6, I 24.0, I 26.0, I 26.9, I 51.3, I 63.0-4, 163.6, I 74.0-5, I 74.8-9, I 81.9, I 82.2-3, I 82.8-9, Z 86.7A-B. VTE diagnoser registrerade upp till 3 månader efter kirurgi anses vara associerade med det kirurgiska ingreppet {Sweetland, 2009 #6}. .

Statistik.

Kategoriska variabler analyserades med chi-square testet. Kontinuerlig variabler testas med ANOVA. Holms korrigerade Bonferroni-metod ska användas för att korrigera för " multiple testing". SPSS 11.0. ska användas för statistiska analyser.