

## Projektplan:

### Resultat, besvär och komplikationer efter inkontinenskirurgi.

ST-Läkare : Maria Matthaiou

Mail:maria.matthaiou@lg.se

Handledare: Maud Ankardal, Peter Smith

Institution: Kvinnokliniken Gävle

- **Bakgrund och Syfte.**

Inkontinenskirurgi har varit ett tämligen eftersatt område vad gäller vetenskaplig utvärdering. I många år opererade man på ungefär samma sätt utan någon skarp vetenskaplig utvärdering. Det var "experts opinion" som gällde. Studierna som fanns var mestadels fallserier från enstaka kirurger eller sjukhus(1,2,3,4). Först de senaste ca 30 åren har det hänt något mer vad gäller vetenskaplig utvärdering(5). Samtidigt har nya metoder och medicintekniska produkter lanserats och snabbt anammats utan att alltid en fullgod vetenskaplig utvärdering gjorts(6,7). Det är inte samma krav som på att ex lansera nya läkemedel. Framförallt är besvär och komplikationer postoperativt sämre belysta.

Över 3400 inkontinensoperationer utförs årligen i Sverige på kvinnor i 35-74 års ålder(8). Det finns därför ett stort behov av att veta hur det går.

1994 inrättades Gynop-registret som ett nationellt kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi och sedan 2006 registreras inkontinensdata systematiskt. Programmet följer patienten under hela vårdkedjan. Från läkarbesök inför operation, där patientens anamnes och bakgrund förs in i registret från en hälsodeklaration i enkätform tillsammans med preoperativ status, till inskrivning-operation –utskrivning och slutligen postoperativ uppföljning via ett antal uppföljningsenkäter (9).

Den vetenskapliga styrkan i en registerstudie ligger i det mycket stora antalet registrerade operationer, nu ca 20000 operationer i inkontinensregistret. En sådan studie ger kanske en annan (och inte mindre sann) bild än en liten kontrollerad studie med en operatör.

Syftet med studien är att ta reda på resultat, besvär och komplikationer efter inkontinenskirurgi.

Ett sekundärt syfte med studien är att se om det går att ta fram en nationell rekommendation om vilken information med en säkrare vetenskaplig grund som bör ges till patienten, något som har efterfrågats av SKL.

- **Frågeställning.**

Vad kan en patient förvänta sig efter en inkontinensoperation? Vilka resultat?

Vilka postoperativa övergående besvär eller komplikationer är vanligt förekommande och kan uppträda när hon accepterar en inkontinensoperation?

Överensstämmer nuvarande skriftlig information till patienterna med den verklighet som vi kommer att se i våra data?

- **Metod.**

I studien kommer frekvens, typ och svårighetsgrad av postoperativa besvär och komplikationer att kartläggas. Resultaten av operationerna studeras också. Detta utifrån epikriser samt de postoperativa enkäter som patienterna fyller efter operation.

Gynopregistrets databas med 22.000 kvinnor som har genomgått inkontinenskirurgi med besvarad samt bedömd postoperativ enkät används för analysen.

Data kommer att analyseras i statistikprogrammet SPSS 22.0.

Patientinformationsbrev som nu används ute i landet kommer att samlas in och analyseras. Alla gynekologiska kliniker registrerade i Gynopregistret kommer att kontaktas och ombetts att skicka den information som idag delar ut till patienter. Dessa kommer att granskas utefter gemensamma och skiljande faktorer samt ge en bild av hur patientinformationer ser ut idag generellt.

Patients egna åsikter om vad ett informationsbrev bör innehålla kommer att beaktas. Deras önskemål kommer att efterfrågas i samband med fokusgruppträffar som genomförs under våren 2014 på uppdrag av vårdutvecklingsenheten vid SKL. Fokusgrupperna leds av fokusgruppleddare utsedd av vårdutvecklingsenheten SKL och resultaten sammanställs av med Dr Margareta Nilsson, Umeå Universitet

- **Specifikt mål /förväntad betydelse**

Målet med projektet är att kartlägga resultat samt eventuella besvär och komplikationer vid inkontinenskirurgi hos kvinnor. Ett sekundärt mål är att framställa ett evidensbaserat informationsbrev till kvinnor som ska genomgå inkontinenskirurgi. Detta saknas totalt i dags läge.

Informationsbrevet på vardagligt språk få förklara och förbereda patienten för det postoperativa förloppet av en inkontinenskirurgi.

De mest relevanta medicinska riskerna och nyttoeffekterna kommer att beskrivas och hur patienterna har upplevt operation och efterförloppet inom 1 år. Detta för att ge kunskap och öka patients förmåga att förstå sin sjukdom och de val hon står inför samt öka patients möjlighet att vara en aktiv medskapare i behandlingsprocessen.

Brevet kommer att ingå i de preoperativa enkäterna som ingår i Gynopregistrets material och kan användas av behandlande kliniker som diskussionsunderlag och information båda före och efter operation .

Det kommer även att knytas till 1177.

- **Beskrivning av projektets medicinska relevans och kliniska användbarhet.**

Kartlägga resultat samt besvär och komplikationer vid inkontinenskirurgi i ett mycket stort svenskt material.

Skapa en evidensbaserad patientinformation till kvinnor som ska genomgå inkontinenskirurgi genom en strukturerad studie från Nationella kvalitetsregistret för gynekologisk kirurgi (Gynop-registret). Innehållet de informationsbroschyrer som används nu varierar väldigt mycket beroende på var i landet kvinnan opereras och det reflekterar de lokala traditioner och erfarenheter mer än det är baserat på evidens. I dagsläget finns ingen konkret beskrivning av risker för komplikationer eller sannolikheten att operationen leder till oönskade konsekvenser på kort eller lång sikt. Allmänna mjuka beskrivningar och allmänt formulerade informationer gör det inte möjligt för kvinnor att realistiskt föreställa sig behandlingen och gör en konkret riskavvägning om hon önskar operation eller konservativ behandling.

Liknande information har redan tagits fram inom prolapskirurgi och är planerade inom hysterektomi- och adnexkirurgi.

- **Uppsatsens planerade format och språk.**

Uppsatsen kommer att skrivas på svenska. Ett kompakt lättläst patientinformationsbrev som kommer finnas tillgänglig för alla gynekologiska kliniker som är medlemmar i Gynop-registret kommer också att skrivas utgående från de resultat som studien ger.

- **Tidsplan**

**V22:** Artikelsökning. Insamling av Pat infobrev från hela landet. Analys av insamlade infobrev. Skriv projekt plan och tilläggsansökan till etikprövningsnämnden.

**V34-v36:** Introduktion av registret samt SPSS. Inläring av SPSS.

Uppstart av dataanalysering i SPSS. Skriva ansökan om datauttag.

**V40-41:** Analys i SPSS av gynops databas. Kontakta fokusgrupperna och analys av vad fokusgrupperna önskar i infobrev. Skriva introduktion och metoddel.

**V45:** Börja sammaställning av en resultatdel och diskussionsdel.

**V47-49:** Sammaställning resultat och diskussionsdel. Uppsatsskrivning.

Materialsammanställning till informationsbrevet. Justering av uppsats och patientinformations.

- **Etik**

Nationella kvalitetsregistret samlas data för kvalitetssäkring och bearbetning. Att utföra kvalitetsanalyser som syftar till förbättrad sjukvård ingår enligt patientdatalagen 2008:355 Kap 7 avseende kvalitetsregistren i uppdraget för de Nationella Kvalitetsregistren och behöver därför ej genomgå särskild etisk prövning.

Materialet är dock så unikt att arbetet har underställts etikprövning för att publicering skall vara möjlig och **har blivit godkänd(Dnr 2014-60-32M)**.

Arbetet är efterfrågat av Sveriges kommuner och landsting samt 1177.

## Referenser

1. Shuttleworth KE. Incontinence. Br Med J. 1970 Dec 19;4(5737):727-9.
2. Farago G. Results of treatment of stress incontinence by Lapedes' operation. Proc R Soc Med. 1970 Mar;63(3):244
3. Doroshov LW, Cherry JM. Urologic complications in the INCO needle operation for urinary stress incontinence. Obstet Gynecol. 1972 Apr;39(4):550-1.
4. Terzian P. Transpubic urethropexy--ultimate cure for stress incontinence of urine? Obstet Gynecol. 1965 Dec;26(6):898-902.
5. Kohorn EI. Surgery for stress urinary incontinence. Curr Opin Obstet Gynecol. 1991 Jun;3(3):394-7. Review.
6. Tantanasis T, Daniilidis A, Pantelis A, Chatzis P, Vrachnis N. Minimally invasive techniques for female stress urinary incontinence, how, why, when. Arch Gynecol Obstet. 2013 Nov;288(5):995-1001. doi: 10.1007/s00404-013-3024-4. Epub 2013 Sep 20. Review
7. Revicky V, Tincello DG. New surgical approaches for urinary incontinence in women. Maturitas. 2014 Mar;77(3):239-42. doi: 10.1016/j.maturitas.2013.12.008. Epub 2014 Jan 3. Review.
8. Maud Ankardal,Årsredovisning inkontinenskirurgiregistret år 2012,återrappport från Gynop-registret,
9. <http://www.gynop.se/omgynop.htm>