

Registererhebung zur Sakrokolpopexie als operative Therapie von Deszensus: perioperative Morbidität, Lebensqualität und Ergebnisse

Wissenschaftsgruppe der Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und rekonstruktive Beckenbodenchirurgie (AUB)

Betreuer: PD Dr. Thomas Aigmüller

Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Abteilung für Gynäkologie

Leitung: UP Dr. Karl Tamussino

Auenbruggerplatz 14

8036 Graz

Hintergrund:

Deszensus von Scheide und/oder Gebärmutter hat in der Gesamtbevölkerung eine hohe Prävalenz (1). Bei Beschwerden durch Deszensus ist eine Therapie indiziert, diese kann konservativ mittels Pessaren durchgeführt werden oder chirurgisch mittels Beckenbodenrekonstruktiver Operationen. Das Lebenszeitrisiko einer Frau wick einer solchen Operation zu unterziehen liegt zwischen 9% und 19% (2-5). Traditionelle Operationen sind so konzipiert dass die Rekonstruktion der Anatomie mit Hilfe körpereigener Strukturen (Bindegewebe, Bandstrukturen im Becken) erfolgt. Diese Operationen haben gute funktionelle Ergebnisse mit niedriger Reoperationsrate, jedoch kommt es bei bis zu 60% der Patientinnen zu einem neuerlichen Auftreten einer Senkung (6,7). Alternativ dazu gibt es eine Methode der anatomischen Rekonstruktion mit Verwendung eines Kunststoffnetzes (Mesh), die Sakrokolpopexie, wobei das Mesh einerseits an Scheide und/oder Gebärmutter und andererseits Ligamentum longitudinale des Os sacrum fixiert wird, mit dem Ziel die Scheide dauerhaft im Becken zu fixieren. Solange die Operation mittels Bauchschnitt durchgeführt wurde war sie ausgewählten Indikationen vorbehalten; seit etwa 15 Jahren wird diese Operation auch laparoskopisch durchgeführt, die erste Publikation zu dieser Technik stammt aus dem Jahr 2000. Eine weitere Möglichkeit der minimalinvasiven Sakrokolpopexie stellt die robotisch assistierte Laparoskopie dar.

Nach einer operativen Deszensuskorrektur ist die Beurteilung des Erfolges schwierig, hierzu können unterschiedliche Parameter einbezogen werden: Anatomie, funktionelle Besserungen und Beschwerden, Komplikationen, Reoperationen, Sexualität, Lebensqualität. Ein einheitlicher Standard zur Beurteilung von Deszensusoperationen ist nach wie vor nicht erreicht (1), die Diskussionen der letzten Jahre haben jedoch ergeben, dass die Sakrokolpopexie als aktueller Standard in der operativen Therapie eines Deszensus mit apikalem Fixationsverlust (Senkung von Gebärmutter oder Scheidengrund) gilt (8). Diese Operationsmethode bietet die besten anatomischen Ergebnisse (>90%) bei niedriger Komplikationsrate, wobei das perioperative Risiko durch den im Vergleich zu traditionellen Operationen komplexeren Eingriff etwas höher liegt (8).

Dabei ist jedoch zu beachten dass die Evidenz zur Sakrokolpopexie auf wenigen Studien mit kleinen Fallzahlen basiert, die Operationstechnik schwierig ist (Präparationen in unmittelbarer Nähe zu Darm, Harnblase, Harnleitern, großen Venen) und die Operationstechnik der Sakrokolpopexie weltweit bei weitem noch nicht standardisiert ist. So sind im Konkreten Fragen zum Ausmaß der

Präparationen an der Scheidenvorder- und Hinterwand, Mesh im nichtbetroffenen Kompartiment, Art des verwendeten Nahtmaterials, Anzahl der Fixationsnähte, Verwendung von Titan-Helices am Os sacrum/Promontorium, Art der Re-Peritonealisierung, Auswirkung der suprazervikalen Hysterektomie im Rahmen der Operation und weitere mehr, noch nicht ausreichend evidenzbasiert beantwortet.

Ziel des Registers:

Mit Hilfe dieses Registers soll es möglich sein in einem Zeitraum von 3 Jahren etwa 500 Operationen zu evaluieren. Das Hauptziel („primary outcome“) soll die Evaluierung der Rate der perioperativen Komplikationen sein. Zusätzlich werden folgende Daten ausgewertet: anatomischer und subjektiver Erfolg, Lebensqualität, Sexualität, Reoperationsrate. Als weitere Ziele des Registers können für den Eingriff wesentliche Faktoren erhoben werden um in der Auswertung auf Details der Operation eingehen zu können und Subgruppenanalysen zu ermöglichen.

Methodik

Initiatoren, Studienzentrale

Die Studie wurde initiiert durch die Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und rekonstruktive Beckenbodenchirurgie (AUB). Das scientific committee der AUB erstellte das Protokoll. Die Studienzentrale ist an der Abteilung für Gynäkologie der Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Graz lokalisiert.

Studiendesign

Registererhebung. Klinisch erworbene und somit vorhandene Daten sollen in das Register aufgenommen werden, inklusive eventuell durchgeführter Lebensqualitäts-Fragebögen.

Finanzierung

Eine finanzielle Abgeltung von Studienzentren oder Patientinnen ist nicht vorgesehen.

Studienzentren

Alle Abteilungen in Österreich und der Schweiz werden seitens der AUB eingeladen an diesem Register teilzunehmen. Die Teilnahme als Zentrum erfolgt freiwillig. Das Einbringen von Patientinnendaten in das Register erfolgt ebenfalls freiwillig.

Einschlusskriterien

Alle per Laparatomiam durchgeführten, laparoskopischen oder robotisch assistiert laparoskopischen Operationen, bei denen Mesh als Fixation von Scheide oder Gebärmutter am Os sacrum oder Promontorium erfolgt.

Ausschlusskriterien

Keine.

Untersuchungsprotokoll

Die Datenerfassung ist in vier Sektoren unterteilt. 1 - Patientinnendaten; 2 - Operation und stationärer Aufenthalt; 3 - eventuelle kurzfristige Kontrolle (etwa nach 3 Monaten); 4 - eventuelle Kontrolle ab einem Jahr postoperativ. Detailliertes Untersuchungsprotokoll: Siehe eigene Datei.

Patientinnen-Einwilligung

Eine Patientinnen-Einwilligung ist aufgrund des Wissenschaftsprivilegs des Datenschutzgesetzes nicht erforderlich. Nur bereits aus dem klinischen Verlauf entstandene und vorhandene Daten werden anonymisiert eingebracht.

Datenmanagement

Die AUB betreibt eine Patientendatenbank, mittels derer eine anonymisierte Datenerfassung und Auswertung möglich ist. Die Studienzentren haben die Möglichkeit nach Erstellung eines Datenbankzuganges die Daten der am jeweiligen Zentrum betreuten Patientinnen anonymisiert einzugeben und zu bearbeiten. Zentrumsfremde Patientinnen können nicht eingesehen oder bearbeitet werden. Weiters haben die Studienzentren die Möglichkeit ausgefüllte Untersuchungsprotokolle anonymisiert an die Studienzentrale zu übermitteln, wo die Eingabe in die Datenbank erfolgt. Die Auswertung der Daten ist nur an der Studienzentrale möglich.

Statistik

Zur Auswertung der Daten wird deskriptive Statistik unter Verwendung von Excel angewendet. Für numerische Daten werden – abhängig von der Verteilung – Mittelwerte und Standardabweichungen oder Mediane und Quartile berechnet.

Kategorische Daten werden als absolute und relative Häufigkeiten dargestellt.

Referenzen

- 1 Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A; Incontinence; 5th International Consultation on Incontinence, Paris February, 2012
- 2 Int Urogynecol J. 2014; Incidence and lifetime risk of pelvic organ prolapse surgery in Denmark from 1977 to 2009. Løwenstein E1, Ottesen B, Gimbel H.
- 3 Obstet Gynecol. 2014; Lifetime risk of stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse surgery. Wu JM1, Matthews CA, Conover MM, Pate V, Jonsson Funk M.
- 4 BMJ Open. 2011; Primary and repeat surgical treatment for female pelvic organ prolapse and incontinence in parous women in the UK: a register linkage study. Abdel-Fattah M1, Familusi A, Fielding S, Ford J, Bhattacharya S.
- 5 Obstet Gynecol. 2010; Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. Smith FJ1, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N.

6 Int Urogynecol J. 2012; Reoperation for pelvic organ prolapse within 10 years of primary surgery for prolapse. Gotthart PT, Aigmueller T, Lang PF, Ralph G, Bjelic-Radisic V, Tamussino K.

7 Am J Obstet Gynecol. 2001; Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. Weber AM1, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA.

8 Barber MD, Maher C. Apical prolapse. Int Urogynecol J. 2013;24(11):1815-33