

Høringssvar - national klinisk retningslinje for hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom

13. maj 20155
Sagsnummer 4-1013-45/2
Sagsbehandlers cdhe
syb@sst.dk
Tlf: 7222 7400

1. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)
2. MEDICO Industrien
3. Aleris Hamlet Hospital
4. Poul Erik Andersen, Specialeansvarlig overlæge i Radiologi
5. Danske Regioner

Peer Review:

- Pernille Ravn, overlæge og klinisk lektor, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Odense Universitets Hospital, Syddansk Universitet
- Axel Forman, professor og overlæge, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Aarhus Universitets Hospital, Aarhus Universitet – Institut for Klinisk Medicin

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

T +45 72 22 74 00
E sst@ddt.dk
www.sst.dk

Fra: Thomas Larsen / Region Nordjylland [<mailto:thomas.larsen@rn.dk>]

Sendt: 8. marts 2015 11:00

Til: Sundhedsstyrelsen Sygehusbehandling og Beredskab

Cc: Karen Reinhold Wøjdemann; 'Pia Ertberg'

Emne: Høring NKR Hysterektomi

Kære Christina Debes Helm

I det Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi takker for muligheden for at indgive kommentarer til NKR om hysterektomi, har vi følgende bemærkninger.

Bestyrelsen finder retningslinjen grundig og vel gennemarbejdet.

Vi har sendt retningslinjen i bred høring bland selskabets medlemmer via DSOGs hjemmeside og der ikke indkommet kommentarer eller bemærkninger i øvrigt fra selskabets medlemmer.

Bestyrelsen kan således tilslutte sig den udsendte NKR i form og indhold.

På selskabets vegne

Thomas Larsen

Næstformand for Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

Ledende overlæge, MPA.

Tlf. +45 61156640

E-mail: thomaslarsen@dadlnet.dk

AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL

Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling

Reberbansgade 15

9000 Aalborg

Tlf. 97663010

aalborguh.rn.dk

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Att. Sygehuse og Beredskab
syb@sst.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

10. marts 2015

Vedr. Høring vedr. Den nationale kliniske retningslinje om hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom.

Medicoindustrien har på høringsportalen fundet Sundhedsstyrelsens høring om overnævnte.

Medicoindustrien repræsenterer bl.a. virksomheder, der udvikler, producerer og afsætter medicinsk udstyr, der indgår i både fjernelse af livmoderen samt embolisation, og derfor har vi nævnt høringen i vores nyhedsbrev. På baggrund af denne omtale har vi følgende bemærkninger til den planlagte nationale kliniske retningslinje.

Det angives i materialet, at der ca. fjernes 6000 livmødre årligt i Danmark. En del af disse er baseret på uterosfibromer. Disse kan oftest behandles endovaskulært, ved embolisation hvorved livmoderen bevares. I afsnit 1.3. om afgrænsning af patientgrupper indgår dette ikke, og det burde det.

Behandlingen benyttes i mange Europæiske lande og i USA, og bør derfor medtages i afsnittet om afgrænsning, så denne behandling medtages i patientbehandlingsmuligheden til glæde for de patienter, der dermed undgår en traumatisk hysterektomi og et længere sygeforløb – og selvfølgelig også ud fra en sundhedsøkonomisk betragtning.

Medicoindustrien skal derfor opfordre til, at retningslinjen justeres i henhold til ovenstående.

Medicoindustrien er til rådighed med henblik på uddybning af ovennævnte, såfremt Sundhedsstyrelsen har behov herfor.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør

Sundhedsstyrelsen

Høringssvar vedrørende:

National klinisk retningslinje om hysterectomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom.

Fra Aleris Hamlet Hospital Søborg, Danmark

Høringssvar udfærdiget af overlæge Henrik Halvor Springborg i samarbejde med overlæge, professor, Dr.med. Olav Istre.

Aleris Hamlet Søborg,

Godkendt af lægefaglig chef, Bent Wulff Jakobsen, Aleris Hamlet

Aleris Hamlet Søborg takker for muligheden for at kommentere på den fremlagte høringsversion af retningslinjen. Det skal bemærkes, at Aleris Hamlet gennem 4 år har haft signifikant færre komplikationer end de fleste øvrige afdelinger i DK, hvorfor vi hermed tilbyder vores faglige og erfaringstunge kommentarer.

Vi er enige i anbefalingerne i følgende afsnit:

4. Robotassisteret laparoskopisk hysterectomi ved benign sygdom
6. Fjernelse af æggelederne i forbindelse med hysterectomi
7. Suspension af vaginaltoppen i forbindelse med hysterectomi
8. Metode til deling af livmoderen fra vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterectomi
9. Transvaginal eller laparoskopisk suturering af vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterectomi
10. Sutur med eller uden modhager til lukning af vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterectomi

Hvad angår afsnit 2, 3 og 5 bør der efter vor opfattelse foretages væsentlige ændringer i Retningslinjerne.

I de følgende afsnit vil baggrunden for vore indvendinger og forslag til ændringer blive gennemgået.

Afsnit 2. Subtotal eller total hysterectomi ved benign sygdom:

Det opstillede spørgsmål er efter vor opfattelse ikke relevant. Spørgsmålet burde være: Hvilke kvinder er bedst tjent med subtotal hysterectomi og hvilke kvinder er bedst tjent med total hysterectomi.

2.a. Komplikationer:

Det er klart vores opfattelse at der ved subtotal laparoskopisk hysterectomi er langt færre komplikationer end der er ved total laparoskopisk hysterectomi. At dette ikke kan demonstreres i den fremlagte litteratur skyldes muligvis at subtotal laparoskopisk hysterectomi ofte foretages af mindre erfarne kirurger og i mange centre anvendes som den foretrukne operation ved oplæring af nye kolleger. Desuden udføres subtotal hysterectomi i nogle tilfælde på patienter der ikke er egnet til denne operation.

En af grundene til at vi i privat regi har halvt så mange komplikationer som de øvrige afdelinger i DK er, at vi anvender subtotal laparoskopisk hysterectomi hos udvalgte patienter. Dette bekræftes af gennemgang af 504 hysterectomier foretaget på vort hospital de sidste 4 år. (Bilag 1.: Opgørelse af komplikationer ved hysterectomi på Aleris Hamlet Søborg 2011-2015). Af denne fremgår at der i vort regi er 5 gange flere middelsvære og alvorlige komplikationer ved total kontra subtotal laparoskopisk hysterectomi. Alle operationer er foretaget af de samme to operatører. De færre komplikationer er logiske og helt i overensstemmelse med klinikken. Alle gynækologer er klar over at risikoen for læsioner af blære og urinledere bliver større når man nærmer sig strukturerne og når man skal suturere i området hvor de er beliggende. Risikoen for vaginaltopsraktur angives i den nationale kliniske retningslinje s. 52 at være beskrevet til mellem 1-3%. Denne risiko er nul ved subtotal hysterectomi.

Det må konkluderes at der ved valg af total hysterectomi er risiko for vaginaltopsraktur (1-3%) som er en alvorlig komplikation som kræver reoperation. Valg af total hysterectomi øger ligeledes risikoen for andre alvorlige per og postoperative komplikationer (i vore hænder 500%).

2.b. Prolaps:

Som det fremgår af tabellen i retningslinjen side 13, er der ingen forskel hvad angår prolaps efter de to operationsformer. Konsekvensen af en prolaps er væsentlig større efter total hysterectomi end efter subtotal hysterectomi. En vaginaltopsprolaps er en større udfordring kirurgisk end en collumamputation med McCall suturer. Ved operation af et cystocele eller rektocele er de anatomiske forhold langt mere gunstige med livmoderhalsen på plads end efter en total hysterectomi.

Det må konkluderes at der er samme antal prolapser efter de to operationsformer og at kirurgisk behandling efter total hysterectomi er mere vanskelig end efter subtotal hysterectomi. Problemet er væsentligt da 20-30% vil udvikle prolaps (iht. Retningslinjerne side 13 og 18)

2.c. Urininkontinens

Kontinens for urin er primært afhængig af forhold på niveau med blæretaljen. Ved begge typer af operation påvirkes dette anatomiske område ikke direkte. Fjernelse af en stor livmoder der yder pres mod blæren kan i visse tilfælde føre til bedring af en bestående inkontinens. Reduktion af størrelsen af et cystocele i forbindelse med suspension af vaginaltoppen kan teoretisk have positiv betydning for forholdene omkring blærehalsen, men mere omfattende kirurgi nær blæren kan ligeledes tænkes at medføre læsioner på nerver i relation til urinvejene. De videnskabelige undersøgelser der foreligger viser som anført i udkastet til retningslinjer side 12, ingen signifikant forskel på de to operationsmetoder hvad angår urininkontinens.

I retningslinjerne erkendes at der er meget ringe evidens på området. Data som angives i retningslinjerne understreger dette: på side 12 angives stressinkontinens hos 52/1000 patienter der 2 år før har fået foretaget total hysterectomi, og 76/1000 der har fået foretaget subtotal hysterectomi. På side 18 i retningslinjerne angives at hele 130 patienter ud af 1000 patienter 1 år efter total hysterectomi angiver urininkontinens?

Et stort dansk studie publiceret i Am J Obstet Gynecol 31.12.2014*, med 14 års opfølgning af randomiserede patienter efter hysterectomi (total/subtotal) viser ingen signifikant forskel på hyppighed af subjektivt angivet urininkontinens mellem de to behandlingsformer. Der anføres dog en tendens til mindre inkontinens i gruppen der fik foretaget total hysterectomi (n=100) end i gruppen der fik foretaget subtotal hysterectomi (n=97) men resultaterne anføres at skulle tolkes med forsigtighed.

*Subtotal versus total abdominal hysterectomy: randomized clinical trial with 14-year questionnaire follow-up. Andersen LL, Ottesen B, Alling Møller L, Gimbel HM et al.

Det må konkluderes at der ikke teoretisk er baggrund for at frygte at subtotal hysterectomi frembyder en større risiko for at der udvikles urininkontinens end total hysterectomi. Der foreligger trods flere undersøgelser ingen videnskabelig dokumentation for at flere patienter udvikler urininkontinens efter subtotal hysterectomi end efter total hysterectomi. Hvis denne effekt er tilstede må den være af ringe betydning.

2.d Cyklisk blødning efter hysterectomi

Cyklisk blødning efter hysterectomi beskrives i retningslinjerne som om der er tale om en komplikation eller en alvorlig bivirkning. Det anføres endog som en dokumenteret ulempe. De fleste kvinder der får foretaget hysterectomi har alvorlige symptomer såsom smerter, anæmi, voldsomme menstruationer som gør dem uarbejdsdygtige, stærkt nedsat blærekapacitet eller inkontinens. De ønsker ikke operation for at opnå frihed for en lille månedlig blødning som ca. 9 % af de subtotalt hysterectomerede oplever. De kvinder vi møder i den kliniske hverdag som har cyklisk blødning, er ikke kede af dette, men opfatter det naturligt. De er selvsagt informeret om det inden operationsformen bliver vagt. Nogle kvinder ønsker endog præoperativt at bevare blødning efter operation hvis muligt. Cyklisk blødning er således ikke entydigt en ulempe og det er påfaldende at netop dette bliver anført som ulempe ved subtotal hysterectomi i anbefalingen af total hysterectomi.

Det må konkluderes at det eneste argument der specifikt anføres i anbefalingen af total hysterectomi frem for subtotal, er cyklisk blødning hos 9 % af kvinderne. Dette er anført som en ulempe, trods det at kvinderne, hvis de er informeret om at det kan opstå, intet har imod cyklisk blødning. Disse patienter vil i

Øvrigt bløde væsentligt mindre end deres raske medsøstre og vil ophøre med blødning når de når overgangsalderen.

Opsummering:

Fordele og ulemper ved total og subtotal hysterectomi:

Total Hysterectomi - fordele:

Ved smertetilstande og peritoneal endometriose kan livmoderhalsen være involveret og fjernelse kan være hensigtsmæssigt.

Ved metrorrhagi kan fjernelse af livmoderhals være en del af løsningen

Ved dysplasi eller tidligere dysplasi er fjernelse af livmoderhals oftest påkrævet.

Ved descesus af uterus og ved slaphed/celer i for og bagvæg er suspension af vaginaltoppen ved total hysterectomi at foretrække

Ved mistanke om endometrie patologi eller sarkom er total hysterectomi det korrekte indgreb.

Total hysterectomi – ulemper/risici

Risiko for vaginaltopsruptur

Samlejeforbud 6 uger

Øget risiko for peroperative og postoperative komplikationer i øvrigt (fx ureterlæsion, blærelæsion, vesiko-vaginal fistel, infektion)

Ved senere prolaps som opstår hos 20-30 % er kirurgisk behandling vanskeligere

Subtotal hysterectomi – fordele

Få komplikationer og specielt ingen risiko for vaginaltopsruptur

Normale anatomiske forhold i vagina, mindre kirurgi og ingen sutur nær blære og ureter

Fortsat markering af menstruation hos 9 %

Samleje muligt efter 3 uger

Optimalt til nullipara hvor kvindens normale solide ophængningsapparat ikke kirurgisk læderes.

Subtotal hysterectomi – ulemper/ricisi

Fortsat smear efter vanligt screening program

Ikke egnet til patienter med nuværende eller tidligere dysplasi

Ikke egnet til patient med descensus af uterus eller slaphed/celer i vaginas for og bagvæg

Ikke egnet til patienter med metrorrhagi hvis ikke cervikal årsag kan udelukkes

Ikke egnet til patienter hvor indikationen er smerter/peritoneal endometriose da livmoderhalsen kan være en del af problemet

Forslag til Anbefaling:

Kvinden skal altid involveres i beslutningen om operationens omfang

Laparoskopisk total hysterectomi bør anbefales til patienter med nuværende eller tidligere dysplasi, til patienter hvor indikationen er smertetilstande eller peritoneal endometriose, samt til patienter med descensus af uterus og metrorrhagi (ikke menorrhagi).

Subtotal hysterectomi er et mindre indgreb som indebærer færre komplikationer, herunder ingen risiko for vaginaltops-ruptur. Indgrebet bør derfor tilbydes alle patienter der ikke er omfattet af de tilstande hvor total hysterectomi anbefales. Operationen er specielt velegnet til nullipara, men kvinden skal være indstillet på at mindre cyklisk blødning fortsætter efter operationen hos 9 %.

Afsnit 3. Vaginal eller konventionel laparoskopisk hysterectomi ved benign sygdom

Anbefaling i retningslinjerne:

Overvej Vaginal hysterectomi frem for konventionel laparoskopisk hysterectomi som førstevalg ved benign sygdom.

Vi finder ikke at denne anbefaling giver nogen hjælp til klinikerne der skal anvende den. Hysterectomi er behandlingen for flere forskellige patologiske tilstande som hver især giver forskellige udfordringer. Vi finder ikke det er meningsfyldt at fremkomme med en simpel anbefaling der dækker kirurgisk behandling af alle disse tilstande.

Grundlaget for anbefalingen af vaginal hysterectomi som generelt førstevalg ved benign sygdom er blandt andet opsummeret på side 18 og 19 i retningslinjen. Disse data afspejler ikke den kliniske hverdag vi kender, hvorfor vi finder anledning til at kommentere dem:

Der anføres på side 18 operationstider for laparoskopisk hysterectomi på 125 minutter. Dette må være udtryk for at operatørerne er i begyndelsen af "learning curve". Operationstider ligger i mange større centre på median 75 minutter (hysterectomier hvor vaginal hysterectomi som alternativ er relevant) og således svarende til det der angives for vaginal hysterectomi. Der angives blødning på 265ml i laparoskopigruppen hvor peroperativ blødning i fx vores hænder er median 40 ml. (dvs. 165 ml mindre end angivet for vaginal hysterectomi).

Som det anføres andet sted i retningslinjerne er der fordele ved salpingektomi i forbindelse med hysterectomi. Ved vaginal hysterectomi og samtidig salpingektomi må forventes flere komplikationer da indgrebet udvides til begge adnexer hvor oversigten er dårlig.

Ved vaginal hysterectomi, hvor uterus pga. størrelse eller pladsforhold i vagina, må deles eller morcelleres er problemstillingen den samme som ved morcellering intraabdominalt (se kommentarer til afsnit 5)

Vaginal hysterectomi giver ikke mulighed for subtotal hysterectomi og de fordele der er forbundet hermed.

Forslag til anbefaling:

Vaginal hysterectomi bør overvejes ved descensus af uterus og samtidig behov for kolporafi og kan anvendes ved fjernelse af mindre uteri.

Laparoskopisk hysterectomi bør overvejes som førstevalg ved større fibromer, når betydende adhæranter/endometriose forventes, ved behov for fjernelse af adnexer og ved trange vaginale forhold.

Afsnit 5. Morcellering/deling af livmoderen i forbindelse med hysterectomi

Anbefaling i retningslinjer:

Det er god praksis at undlade morcellering / deling af en livmoder med fibromer frit i bughulen

I anbefalingen bør de muligheder der allerede er for at fortsætte minimal invasiv gynækologi trods nervøsiteten der er forårsaget af den ukendte risiko for at forværre prognosen for den meget alvorlige men utrolig sjældne tilstand: "leiomyosarkom". Det er glædeligt at retningslinjerne sidestiller alle former for deling af tumor. Deling af en tumor med kniv eller saks indebærer selvsagt samme risiko for spredning af væv og celler til bughulen, som deling med morcellator.

Hvis denne retningslinje bliver implementeret, vil det desværre betyde at udviklingen vi har set de sidste år mod mere skånsomme (minimalt invasive) metoder vil gå helt i stå og vi vil vende tilbage til, at en større andel af hysterektomierne igen vil blive udført ved åben operation. Mange vaginale og laparoskopiske hysterektomier der udføres i dag, vil ikke kunne udføres hvis den anførte "gode praksis" følges da et stor andel af disse kræver deling af uterus for at vævet kan passere gennem vagina eller den lille incision der rådes overr ved laparoskopi. *Dette vil med sikkerhed betyde flere komplikationer og smerter, længere rekonvalescens og mindre attraktivt kosmetisk resultat.*

Der foregår en rivende udvikling med "contained" morcellering og deling af tumor, hvor dette oftest udføres i plasticpose. Der er beskrevet vaginal hysterectomi hvor uterus deles "contained" i pose for at kunne passere gennem vagina.

Der foregår specielt indenfor den laparoskopiske kirurgi en rivende udvikling hvad angår morcellering i pose, hvor debris fra morcellering samles i lukket posesystem således at en stor livmoder kan fjernes gennem en 2 cm incision uden risiko for spredning af eventuelle sarkomdele. Der er publiceret et multicenterstudie fra USA som viser at morcellering i pose er sikker (Cohen SL. Contained power morcellation within an insufflated isolation bag. Obstet Gynecol. (2014) 124(3):491-497) og på Aleris Hamlet Søborg anvender vi morcellering i pose og har i internationalt tidsskrift publiceret resultaterne af de første 21 operationer som forløb uden komplikationer og synes mere sikker og formentlig hurtigere end vanlig morcellering i frit abdomen (Springborg HH. Complete plastic lining of the abdominal cavity during laparoscopic electromechanical morcellation. Gynecol Surg. DOI 10.1007/s10397-015-0879-3). Andre afdelinger i Danmark har også anvendt pose til morcellering. Teknikken er ikke fremmed for gynækologer, da vi i mange år har placeret ovariecyster i pose og tømt cysten efter at posens åbning er bragt udenfor bugvæggen. Der er udviklet kommercielle poser til "contained" morcellering som allerede er under godkendelse hos FDA, der formentlig vil gøre indgrebet lettere end den metode der nu anvendes og som vil kunne anvendes af alle afdelinger inden for kort tid.

Det er yderst væsentligt at denne retningslinje tager højde for de muligheder der allerede nu foreligger, hvor minimalt invasive metoder kan anvendes uden nogen forøget risiko for spredning

af tumorvæv i forhold til åben operation. Ellers vi retningslinjen være obsolet inden for et halvt til et helt år.

Forslag til anbefaling:

Det er god praksis at undlade morcellering / deling* af en livmoder med fibromer frit i bughulen hvis ikke alternativet øger patientens risiko eller ulemper væsentligt. Hvis muligt bør morcellering / deling foretages "contained"/indkapslet i pose.

Hvis undladelse af morcellering / deling medfører øget risiko for komplikationer eller andre ulemper, må patienten efter grundig information, have retten til at beslutte hvilken operation hun ønsker udført.

*ved deling forstås deling af tumor i uterus, ellers vil anbefalingen medføre at det ikke længere er god praksis at foretage myomektomi (åbent eller laparoskopisk). Det bør ligeledes præciseres at collum amputation ved prolaps og subtotal hysterectomi er god praksis hvis ikke det formodede fibrom inddrager collum.

HHS 6.3.2015

Bilag 1.

Komplikationer ved Hysterektomi på Aleris Hamlet 2011-2015 (n=504)

Og vurdering af konsekvenserne af eventuel implementering af de foreslåede retningslinjer i vort regi.

Definition af komplikationer:

Mild komplikation: urinvejsinfektion, subfebrilia ej behandlingskrævende, granulationsvæv i navle etc.

Middelsvære komplikationer: febrilia med antibiotikabeh, sårinfektion, hæmatom

Alvorlig komplikation: læsion af naboorganer (ureter eller blære) , vesicovaginal fistel, reoperation

Moderate og alvorlige komplikationer svarer stort set til de komplikationer der medtages i Hysterektomidatabasen.

Opgørelsen i skema 1 (side 10) er baseret på journaloplysninger fra de 504 hysterektomerede patienter.

Opgørelsen i skema 2 (side 10) er baseret på journaler for de første 300 patienter og komplikationer er kontrolleret ved telefonsamtale med patienterne efter 3-5 måneder. Telefonkontroller ophørte da journaloplysningerne viste sig svarede til de oplysninger som patienterne efterfølgende gav. Tallene for samtlige 504 patienter anvendes derfor i det følgende.

Som det fremgår af Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database (DHHD), har Aleris Hamlet Søborg og Mølholm Privathospital væsentlig lavere komplikationsrater en de øvrige hospitaler i Danmark. For begge hospitaler gælder at der anvendes subtotal teknik til en væsentlig andel af hysterektomierne.

Resultater:

I vor opgørelse fremgår af skema 1 (side 2), at den samlede komplikationsrate hvad angår middelsvære og svære komplikationer er 5 %.

For laparoskopisk subtotal hysterektomi er der kun registreret 4 middelsvære komplikationer og ingen svære komplikationer svarende til kun 1,7 %.

For laparoskopisk total hysterektomi er der registreret 15 middelsvære komplikationer og 5 svære komplikationer svarende til 9 %.

Selvom patientgrupperne ikke umiddelbart kan sammenlignes trækker forskellene i patientmaterialet dog begge veje. Livmoderen er ved de subtotale er oftest væsentlig større, mens der i total hysterektomi gruppen oftere ses adhæranter og endometriose. Antal med tidligere sectio er ca. lige stort. Det er uafhængigt af disse confoundere, vanskeligt at forklare at der er ca. 5 gange flere betydelige komplikationer i gruppen der fik foretaget total hysterektomi end i gruppen med subtotal hysterektomi. Det er åbenlyst også det mindre kirurgiske traume involveret i subtotal hysterektomi, der spiller en rolle.

Retningslinjernes konsekvens for komplikationsraten:

Hvis alle de subtotale hysterektomier som vi foretager skal konverteres til total hysterektomi, forventer vi mindst en fordobling af komplikationsraten på denne patientgruppe og mindst en 50 % øgning af vor samlede komplikationsrate. Dette vil være til stor skade for vore patienter.

Skema 1. n=504 (oplysninger baseret på journaler)**LSH = 1, TLH=2, Vag=3, tomi=4 * komplikation Crosstabulation**

Count

		komplikation				Total
		ingen	mild	moderat	alvorlig	
LSH = 1, TLH=2, Vag=3, tomi=4	LSH	222	9	4	0	235
	TLH	179	21	15	5	220
	vaginal	42	4	1	0	47
	tomi	2	0	0	0	2
Total		445	34	20	5	504

Skema 2. n=300 (oplysninger kontrolleret ved kontakt med pt efter 3-5 måneder)**komplikation * LSH = 1, TLH=2, Vag=3, tomi=4 Crosstabulation**

Count

		LSH = 1, TLH=2, Vag=3, tomi=4				Total
		LSH	TLH	vaginal	tomi	
komplikation	ingen	142	83	33	1	259
	mild	6	13	3	0	22
	moderat	4	7	1	0	12
	alvorlig	0	4	0	0	4
Total		152	107	37	1	297

Skemaer ved Olav Istre 6.3.2015

HHS 5.3.2015

Sundhedsstyrelsen
Sygehus & Beredskab

Att Enhedschef Søren Brostrøm

Dato 07.03.15

Kære Søren

Høringssvar NKR hysterectomi

Vedhæfter hermed Aleris-hamlets høringssvar vedr den ovenfor nævnte Nationale Kliniske Retningslinje.

Vi stiller os gerne til rådighed for nærmere dialog i denne henseende, med henvisning til vore gynækologers betydelige erfaring i laparoskopisk hysterectomi.

Venlig hilsen

Bent Wulff Jakobsen
Lægefaglig direktør

Fra: Poul Erik Andersen [<mailto:p.e.andersen@rsyd.dk>]

Sendt: 24. februar 2015 11:05

Til: Christina Debes Helm

Emne: hysterektomi

Jeg ser i de kliniske retningslinjer for hysterektomi ved godartet sygdom i livmoderen, at alternative metoder til behandling af godartede sygdomme som f.eks. muskelknuder (fibromer) og adenomyose, ikke er omtalt. Det burde nævnes, at hysterektomi ikke er det eneste behandlingstilbud ved disse sygdomme, men uterusbevarende behandlinger som f.eks. mini-invasiv embolisering er et alternativ både i Danmark og andre lande. Der foretages mange hysterektomier på indikationen benign lidelse, hvor alternativ behandling som embolisering burde have været tilbudt patienterne.

Venlig hilsen

Poul Erik Andersen

Specialeansvarlig overlæge

I Radiologi, Lic. Med., EBIR

Klinisk Professor i Radiologi

Odense Universitetshospital

Sdr. Boulevard 29

DK-5000 Odense C

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Att.: Christina Debes Helm, cdhe@sst.dk



10-03-2015

Sag nr. 14/2740

Dokumentnr. 13030/15

Jane Brodthagen

Tel. 35 29 82 21

E-mail: jnb@regioner.dk

Svar på høring vedrørende national klinisk retningslinje for fjernelse af livmoder (hysterektomi)

Danske Regioner har modtaget høring over den nationale kliniske retningslinje om hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom. Høringen har været sendt til regionerne, og der er kommet følgende bemærkninger:

Region Nordjylland bemærker, at de støtter op om retningslinjen, der repræsenterer deres holdninger i forhold til emnet.

Sygehusene har givet udtryk for, at anbefalingerne stemmer overens med den nuværende praksis.

Det pointeres, at det må være vigtigt at man på samme afdeling kan tilbyde alle 3 operationsmetoder, men i øvrigt individualiserer, og vurderer hvert tilfælde, så man tilbyder det mindst belastende, men også det sikreste indgreb i den givne situation til den pågældende patient.

Valg af operationsmetode må afhænge af, hvilket problem der skal løses. Dermed skal der ikke anvendes vaginal hysterektomi ved kæmpestor uterus, eller laparoskopi ved massive adhærencer i abdomen og bækken. Det skal først og fremmest være sikkert for patienten, herunder reducere risikoen for komplikationer.

Region Hovedstaden bemærker, at de har to problemstillinger, som der kommenteres på:

- 1) *Punkt 2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser:*

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Man bør her også anføre problemstillingen ved behov for postmenopausal hormonsubstitution.

Side 2

Hvis en kvinde har blødt cyklisk efter subtotal hysterektomi kan man ikke tilbyde at substituere med ren østrogen, og man mister dermed den fordel som denne behandling kan have overfor kombinationsbehandlingen når man taler om risiko for efterfølgende udvikling af mammacancer.

2) *Punkt 9. Suture af vaginaltoppen laparoskopisk eller vaginalt*

Arbejdsgruppens anbefaling afsluttes med følgende formulering: ”da der ikke er dokumentation for at den ene metode er bedre end den anden”.

Regionen er enig i, der ikke foreligger randomiserede studier hvor man har undersøgt problemstillingen, men det er samtidig en klar klinisk erfaring, at antallet af vaginaltoppsrupturer er steget markant efter introduktionen af den total laparoskopiske hysterektomi, hvad enten den foregår robotassisteret eller ej. Det er ligeledes en klar klinisk erfaring at vaginaltopps ruptur kun sjældent ses efter abdominal hysterektomi og kun yderst sjældent ses efter vaginal hysterektomi (anføres ved frekvenser i punkt 8.4). Ved vaginal hysterektomi benyttes også ofte diatermi ved incision af vaginalslimhinden, og dette medfører tilsyneladende ikke øget risiko for ruptur. Der er således meget, der taler for, at det er kvaliteten af sutureringen, der af størst betydning for risikoen for ruptur.

I punkt 10.7 er der i tabellen anført studier, hvor forekomsten af reoperation for vaginaltopps ruptur findes så høj som 32 og 31 pr 1000.

Det er samtidig velkendt at rekommandationerne til patienterne om pause med coitus over de senere år er ændret 3-4 uger til nu 6-8 uger.

Så man kunne med udgangspunkt i de foreliggende opgørelser og kliniske erfaringer ligeså godt (populært sagt) formulere anbefalingen:

Det er muligvis i erfarne hænder lige så godt at suturere laparoskopisk som vaginalt, men med den foreliggende viden baseret på registreringer ser det ud til, at risikoen for vaginaltoppsruptur øges ti gange ved laparoskopisk suturering sammenlignet med vaginal

suturering. Patienter der er sutureret vaginalt kan fortsat genoptage coitus efter 4 uger.

Side 3

Samtidig bør øgningen af risikoen for vaginaltopsraktur ved laparoskopisk suturering omtales i **afsnit 3** i sammenligningen mellem vaginal og konventionel laparoskopisk hysterektomi .

De øvrige regioner har ikke yderligere bemærkninger til retningslinjen.

Med venlig hilsen

Jane Brodthagen

Review af

National klinisk retningslinje om hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom

Overordnet er de fokuserede spørgsmål relevante, præcise og dækkende for området. Jeg har enkelte kommentarer til gennemgang og konklusioner, som i øvrigt er velskrevne og dækkende.

2: Subtotal eller total hysterektomi ved benign sygdom.

Summary of findings: Det ville lette læsningen, hvis det tydeliggøres, hvilke data, der angår åbne hhv laparoskopiske indgreb, og at operative parametre og komplikationshyppigheder for åbne indgreb ikke er dækkende for nutidens laparoskopiske adgang.

Reoperation: reference 5 i guideline (Persson et al 2010a(1)) angives at omfatte 179 patienter. I studiet blev 189 patienter inkluderet, hvoraf 178 fuldførte studiet.

Stressinkontinens: Reference 5 i guideline (Persson et al 2010b(2)) angår postoperativt psykisk velbefindende, ikke stressincontinens. Reference 3 må være den korrekte (Persson et al 2013 (3)).

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter: Grundlaget for bemærkningen om en mulig tendens til inkontinens for subtotal i forhold til total hysterektomi svækkes af, at man i dag anvender laparoskopisk teknik, mens de refererede studie er udført åbent. Således fremstår de kardinale ligamenter som en mere samlet struktur efter deling over pean og gennemstikning end efter deling med elkirurgi/ultralud under det laparoskopiske indgreb. Dette kan medføre forskelle i effektiviteten af suspensionen. Spørgsmålet er (som senere anført i guideline) svagt belyst i litteraturen.

4: Robotassisteret laparoskopisk hysterektomi ved benign sygdom

I litteraturgennemgangen bør man overveje at medtage Cochrane arbejdet Liu et al 2014(4) sammen med Lönnerfors et al 2015(5) og muligvis også Martinez-Maestre et al 2014(6).

6. Fjernelse af æggelederne i forbindelse med hysterektomi.

I argumentationen for fjernelse af æggelederne bør Guldberg et al 2013 medtages(7).

7. Suspension af vaginaltoppen i forbindelse med hysterektomi.

I summary of findings angives med reference til det randomiserede studie af Long et al (8) en højere risiko for stressinkontinens ved 6 mdr postoperativ follow-up. Tallene er vanskelige at udlede af studiet, hvor der i øvrigt var større præoperativ hyppighed af stressinkontinens i interventionsgruppen i forhold til kontrollerne. Beregningen bør kontrolleres.

9: Transvaginal eller laparoskopisk sutur af vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi

Spørgsmålet relaterer til den muligt øgede risiko for ruptur af vaginaltoppen efter total laparoskopisk hysterektomi sammenlignet med vaginal og åben abdominal hysterektomi (9;10). Mistanken støttes af en gennemgang af de publicerede serier indtil 2010(11) og af 2 observationelle studier(12;13). Her tyder det største studie på, at den øgede risiko helt eller delvist kan elimineres ved transvaginal sutur(13). Selv om disse data er retrospektive, er spørgsmålet af væsentlig klinisk betydning og aspektet bør nævnes i gennemgangen og konklusionen. Prospektivt indsamlede registerdata findes mig bekendt endnu ikke, og et randomiseret studie vil formentlig aldrig blive gennemført på grund af det urealistisk store antal deltagere, der vil skulle indgå for at opnå acceptabel styrke(11).

Reference List

- (1) Persson P, Brynhildsen J, Kjolhede P. Short-term recovery after subtotal and total abdominal hysterectomy--a randomised clinical trial. *BJOG* 2010 Mar;117(4):469-78.
- (2) Persson P, Wijma K, Hammar M, Kjolhede P. Psychological wellbeing after laparoscopic and abdominal hysterectomy--a randomised controlled multicentre study. *BJOG* 2006 Sep;113(9):1023-30.
- (3) Persson P, Brynhildsen J, Kjolhede P. Pelvic organ prolapse after subtotal and total hysterectomy: a long-term follow-up of an open randomised controlled multicentre study. *BJOG* 2013 Nov;120(12):1556-65.
- (4) Liu H, Lawrie TA, Lu D, Song H, Wang L, Shi G. Robot-assisted surgery in gynaecology. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;12:CD011422.
- (5) Lonnerfors C, Reynisson P, Persson J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2015 Jan;22(1):78-86.
- (6) Martinez-Maestre MA, Gambadauro P, Gonzalez-Cejudo C, Torrejon R. Total Laparoscopic Hysterectomy With and Without Robotic Assistance: A Prospective Controlled Study. *Surg Innov* 2013 Jul 5;21(3):250-5.
- (7) Guldberg R, Wehberg S, Skovlund CW, Mogensen O, Lidegaard O. Salpingectomy as standard at hysterectomy? A Danish cohort study, 1977-2010. *BMJ Open* 2013;3(6).
- (8) Long CY, Liu CM, Wu TP, Hsu SC, Chang Y, Tsai EM. A randomized comparison of vesicourethral function after laparoscopic hysterectomy with and without vaginal cuff suspension. *J Minim Invasive Gynecol* 2005 Mar;12(2):137-43.
- (9) Croak AJ, Gebhart JB, Klingele CJ, Schroeder G, Lee RA, Podratz KC. Characteristics of patients with vaginal rupture and evisceration. *Obstet Gynecol* 2004 Mar;103(3):572-6.
- (10) Hur HC, Guido RS, Mansuria SM, Hacker MR, Sanfilippo JS, Lee TT. Incidence and patient characteristics of vaginal cuff dehiscence after different modes of hysterectomies. *J Minim Invasive Gynecol* 2007 May;14(3):311-7.
- (11) Uccella S, Ghezzi F, Mariani A, Cromi A, Bogani G, Serati M, et al. Vaginal cuff closure after minimally invasive hysterectomy: our experience and systematic review of the literature. *Am J Obstet Gynecol* 2011 Aug;205(2):119-12.
- (12) Hur HC, Donnellan N, Mansuria S, Barber RE, Guido R, Lee T. Vaginal cuff dehiscence after different modes of hysterectomy. *Obstet Gynecol* 2011 Oct;118(4):794-801.
- (13) Uccella S, Ceccaroni M, Cromi A, Malzoni M, Berretta R, De IP, et al. Vaginal cuff dehiscence in a series of 12,398 hysterectomies: effect of different types of colpotomy and vaginal closure. *Obstet Gynecol* 2012 Sep;120(3):516-23.

Til Christina Debes Helm,

Svendborg 22.2.2015

Hermed fremsendes mit peer review af høringsversionen af NKR om hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom.

Som det bemærkes indledningsvis i den nationale klinisk retningslinje (i det følgende forkortet retningslinje) er fjernelse af livmoderen som behandling for godartede gynækologiske sygdomme et område, der igennem de seneste to årtier har gennemgået en stor forandring. Der er fortsat stor variation i valg af operationsmetode på tværs af landet. Hysterektomi er samtidigt et af de hyppigste indgreb indenfor gynækologien. En retningslinje indenfor området er således yderst relevant. Retningslinjen vedrører kvinder, hvor der er taget beslutning om at fjerne livmoderen og berører således ikke indikation for hysterektomi. Retningslinjen er tilstræbt at indeholde handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede problemstillinger i den kirurgiske behandling af kvinder, der får foretaget hysterektomi på benign indikation. Ud fra disse hensigter vurderes det centralt at retningslinjen er operationel.

I indledningen af retningslinjen er formålet defineret: "Formålet med de nationale kliniske retningslinjer er at sikre en evidensbaseret behandling af ensartet høj kvalitet på tværs af landet. De nationale kliniske retningslinjer skal bidrage til at sikre hensigtsmæssige patientforløb, vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet." I dette ligger ønsket om at opsummere evidens på centrale områder indenfor de kliniske spørgsmål for herved at sikre en landsdækkende, ensartet og høj standard på området. Der ligger også en forpligtelse til præcise formuleringer i tilfælde af mere kontroversielle eller uafklarede emner. Det sidste vurderes særligt vigtigt i kraft af at retningslinjen udgår fra landets øverste sundhedsmyndighed.

I det følgende har jeg forsøgt at belyse indholdet af retningslinjen ud fra dette fokus. - Er anbefalingernes relevante med rette styrkeangivelse og i hvilken grad er retningslinjens anbefalinger understøttet af evidens? Er formuleringerne brugbare i klinisk praksis?

For overskueligheden er der gjort en vurdering af retningslinjens styrker, svagheder og mangler samt eventuelle forslag til ændringer for hvert af de 9 kliniske spørgsmål.

Derefter følger mindre punkter med forslag til sproglig/redaktionel korrektur.

Afslutningsvis er den samlede guideline vurderet ud fra AGREE II princippet i et skema.

Jeg takker mange gange for muligheden for at bedømme arbejdet som jeg generelt vurderer har en meget høj kvalitet jævnfør AGREE-II vurderingen.

Venlig hilsen

Pernille Ravn
Overlæge, dr. med., forskningslektor
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling D
pernille.ravn@rsyd.dk

OUH - Odense University Hospital - www.ouh.dk
Sdr. Boulevard 29, Indgang 55, 5000 Odense C
Tlf. +45 66113333

Review del 1 - centrale budskaber - de 9 kliniske spørgsmål:

Generelt vurderes det, at de 9 kliniske spørgsmål er relevante og centrale. Der er ingen kommentarer til valg af spørgsmål.

1. ↓ Anvend kun subtotal hysterektomi frem for total hysterektomi efter nøje overvejelse, da der er dokumenterede ulemper som vedvarende cyklisk vaginalblødning. (???)

Kommentar: i dette ligger at kvinderne synes det er en ulempe med vedvarende cykliske blødninger. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet og ikke belyst i studierne. Det er ikke underbygget af evidens, at kvinder synes at mindre cyklisk blødning er en ulempe. Hvis kvinderne før indgrebet informeres om at mindre cykliske blødninger kan forekomme efter indgrebet, bedømmer kvinderne det muligvis ikke som en ulempe. Dette er særligt relevant, hvis indikationen for hysterektomi er f.eks. fibromrelaterede gener som trykgener og ikke blødningsproblemer.

Forslag til formulering: ↓ Anvend kun subtotal hysterektomi frem for total hysterektomi efter overvejelse. Der er en dokumenteret øget risiko for vedvarende cyklisk vaginalblødning og en tendens til øget forekomst af postoperativ stressinkontinens ved subtotal hysterektomi frem for total hysterektomi. (???)

2. ↑ Overvej vaginal hysterektomi frem for konventionel laparoskopisk hysterektomi som førstevalg ved benign sygdom. (???)

Kommentar: Spørgsmålet vurderes balanceret belyst ud fra den foreliggende evidens. Eftersom evidensen på flere punkter trækker i retning af vaginal hysterektomi synes det begrundet, at anbefalingen ændres til at være i tråd med spørgsmål 1 og DHD's anbefalinger.

Forslag til formulering: ↑ Anvend vaginal hysterektomi frem for konventionel laparoskopisk hysterektomi som førstevalg ved benign sygdom ved små uteri, og hvor der ikke er noget, der taler imod vaginal hysterektomi. (???)

3. ↓ Anvend kun robotassisteret laparoskopisk hysterektomi frem for konventionel laparoskopisk hysterektomi til kvinder med benigne sygdomme efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker, og der er dokumenteret længere operationstid. (???)

Kommentar: Spørgsmålet vurderes balanceret belyst ud fra den foreliggende evidens. Eftersom evidensen på flere punkter trækker i retning af konventionel hysterektomi synes det begrundet, at anbefalingen skærpes.

Forslag til formulering: ↓ Anvend kun robotassisteret laparoskopisk hysterektomi frem for konventionel laparoskopisk hysterektomi til kvinder med benigne sygdomme efter skærpet overvejelse. Den gavnlige effekt af robotassistering er usikker, og der er dokumenteret længere operationstid. (???)

4. ✓ Det er god praksis at undlade morcellering/deling af en livmoder med fibromer frit i bughulen. side 28: "Arbejdsgruppen har særligt vurderet, at risikoen for iatrogen spredning af okkulte leiomyosarkomer er væsentlig og vejer tungere end den gavnlige effekt ved laparoskopisk og vaginal hysterektomi."

Kommentar: Spørgsmålet vurderes balanceret belyst ud fra den foreliggende evidens - eller mangel på samme. Der vurderes at være en uoverensstemmelse mellem selve anbefalingen og teksten som ovenfor angivet (side 28). Jeg antager, at man er nået frem til anbefalingen med at tilstræbe at undgå morcellering frit i abdomen for på den ene side at imødekomme den alvorlige mulige

komplikationsrisiko der er med spredning af et leiomyosarkom under samtidig anerkendelse af de fordele der er ved den minimale invasive kirurgi ift. de mere almindelige komplikationer. Det hilses velkommen at retningslinjen er klar i formuleringerne ift. problemerne med manglende evidens på den ene side og de alvorlige mulige risici og teoretiske overvejelser på den anden side. Indirekte lægger anbefalingen op til udvikling af tekniske hjælpemidler der muliggør "lukket morcellering" frem for at undsige den minimale invasive kirurgi til fordel for abdominal adgang.

5. ↑ Overvej salpingektomi i forbindelse med hysterektomi på benign indikation, hvis det skønnes ikke at øge operationens komplikationsrisiko væsentligt. (???)
Kommentar: Spørgsmålet vurderes balanceret belyst ud fra den foreliggende evidens, men det vurderes at evidensen giver belæg for en mere skærpet anbefaling i tråd med de tidligere spørgsmål. - At det skal tilstræbes, hvis det kan lade sig gøre operativt uden at påføre unødvendig risiko.
Forslag til formulering: ↑ Tilstræb salpingektomi i forbindelse med hysterektomi på benign indikation, hvis det skønnes ikke at øge operationens komplikationsrisiko væsentligt. Der er en tendens til færre operationer og infektioner efter salpingektomi ifm. hysterektomi (???)
6. ↑ Overvej at suspendere vaginaltoppen til de kardinale og sakrouterine ligamenter i forbindelse med fjernelse af en ikke-nedsunken livmoder. (???)
Kommentar: Spørgsmålet vurderes balanceret belyst ud fra den foreliggende evidens - eller mangel på samme. Ved total laparoskopisk hysterektomi anvendes ofte suprafasciel teknik hvor såvel de kardinale og sakrouterine ligamenter lades intakt. Denne teknik er kirurgisk meget anderledes end den der anvendes ved abdominal hysterektomi, hvor det er en del af operationen at spalte ligamenterne. Det er derfor ud fra en metodemæssig betragtning forbundet med problemer at vurdere alle studierne over en kam. Uanset vil den foreliggende evidens dog nok ikke kunne rykke ved anbefalingen, men understøtter betydningen af DHD med en specifik kodning for operative teknikker.
Under værdier og præferencer anføres at "Arbejdsgruppen vurderer ikke, at kvinder har præferencer for, om der foretages suspension af vaginaltoppen eller ej i forbindelse med hysterektomi." Dette vil jeg anfægte, idet jeg mener, at kvinder har stor interesse i at blive hysterektomeret med en metode der minimerer risiko for prolaps og inkontinens. Omvendt kan kvinderne ikke have interesse for bestemte operationsmetoder før der er sikker evidens for eventuelle forskelle mellem metoderne.
7. √ Ultralyd og diatermi er skæremetoder som begge kan anvendes til deling af livmoderen fra vaginaltoppen i forbindelse med total laparoskopisk hysterektomi, da der ikke er dokumentation for, at den ene metode er bedre end den anden.
Kommentar: Spørgsmålet vurderes balanceret belyst ud fra den foreliggende evidens - eller mangel på samme. Jeg undrer mig over at man ikke har peroperativ blødning med som effektmål, da denne parameter vel også er vigtig i bedømmelsen af metodernes eventuelle forskelle. Dog er der jo ingen evidens, så det får ingen konsekvenser for anbefalingen. Blot bør det have in mente ved fremtidige studier.
8. √ Transvaginal og laparoskopisk suturering er metoder, som begge kan anvendes til at lukke vaginaltoppen i forbindelse med total laparoskopisk hysterektomi, da der ikke er dokumentation for, at den ene metode er bedre end den anden.
Kommentar: Spørgsmålet vurderes balanceret belyst ud fra den foreliggende evidens - eller mangel på samme. Det er beklageligt, men et faktum at evidensen mangler.
9. ↑ Suture med eller uden modhager kan anvendes i forbindelse med laparoskopisk lukning af vaginaltoppen, da der ikke er fundet klinisk relevante forskelle imellem de to suturetyper. (???)
Kommentar: Spørgsmålet vurderes balanceret belyst ud fra den foreliggende evidens - eller mangel på samme. Under værdier og præferencer anføres at "Arbejdsgruppen vurderer ikke, at kvinder har

præferencer for hvilken suturtype, der anvendes til lukning af vaginaltoppen." Dette vil jeg anfægte, i det jeg mener, at kvinder har stor interesse i at blive hysterektomeret med en metode der minimerer risiko vaginaltoppsruptur og påvirkning af seksuel funktion. Omvendt kan kvinderne ikke have interesse for bestemte operationsmetoder før der er sikker evidens for eventuelle forskelle mellem metoderne.

Review del 2 - Specifikke kommentarer:

side 9:

- "På nogle af landets gynækologiske afdelinger anvendes en robot til betjening af instrumenterne ved laparoskopiske indgreb. Kirurgen fjernstyrer robotarmene ved en **robotassisteret laparoskopisk hysterektomi**." Laves om til et punkt på linje med de andre 3 punkter
- "anvendes en robot" Laves om til "anvendes robot"
- "Målgruppen for den nationale kliniske retningslinje er primært det sundhedsfaglige personale (læger, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og studerende), som er involveret i behandlingen af kvinder, der får foretaget hysterektomi på benign indikation i Danmark. Retningslinjen er derfor udformet i et sprog, der er tilpasset sundhedsprofessionelle. Patienter, pårørende og andre, der ønsker information om hysterektomi på benign indikation, kan også orientere sig i retningslinjen." Kommentar: det virker lidt påtaget at sygeplejerske og social- og sundhedsassistenter nævnes her, idet retningslinjen på alle måder bærer præg af at have en fortrinsvis lægefaglig, patientrettet vinkel. Det ville være mere ærligt at skrive det klart, men at man samtidigt har tilstræbt at formulere sig i sprog der er læsbart for såvel sundhedsfaglige som ikke-sundhedsfaglige personer.

Side 52:

- "man tidligere som regel tilbød åben operation" ... Rettes til "abdominalt indgreb"
- "Der er desværre rapporteret om flere tilfælde af spredning af leiomyosarkomer, som var overset forud for hysterektomi." Rettes til "som ikke var diagnosticeret forud for hysterektomi"
- "Har patienten prolapsgener, så kan vaginaltoppen suspenderes, og ved sygdom i livmoderhalsen eller æggeledere kan disse fjernes sammen med livmoderen. Men skal dette gøres profylaktisk, hvis patienten ingen umiddelbare gener har?" Rettes til "Ved prolapsgener skal vaginaltoppen suspenderes? Ved sygdom i livmoderhalsen eller æggeledere skal disse fjernes sammen med livmoderen? Skal dette gøres profylaktisk, hvis patienten ingen umiddelbare gener har?"

Side 54:

- "Morcellering eller deling af livmoderen ved fibromsygdom (kræver ændring i kodemulighed i LPR)." Rettes til "... (kræver ændring i kodemuligheder i LPR) ... Desuden ønskes en præcisering ift. hvilke koder der ønskes og hvorledes planen er for oprettelsen af disse koder og hvornår de kan forventes at kunne anvendes.
- "Samtidig profylaktisk salpingektomi i forbindelse med hysterektomi". Rettes til "... (kræver ændring i kodemuligheder i LPR)" da profylaktisk salpingektomi ikke er en kode i LPR. Desuden præcisering af hvorledes planen er for oprettelsen af koden og hvornår den kan forventes at kunne anvendes.
- "Desuden monitorering af anvendelse af suturtype og metode til deling af livmoderen fra vaginaltoppen. Rettes til "... (kræver ændring i kodemuligheder i LPR) ... Desuden præcisering om hvilke koder der ønskes og hvorledes planen er for oprettelsen af disse koder og hvornår de kan forventes at kunne anvendes.
- "Livskvalitet og seksuel funktion." - Dette er en meget bred formulering som ønskes konkretiseret. Hvilket diagnostiske redskaber ønskes anvendt? Ønsker man at anvendes specifikke

koder i LPR og hvordan sikres at de bliver anvendt systematisk så resultaterne af senere opgørelser bliver brugbare?

Side 55:

- "Arbejdsgruppen har dog ikke fundet disse grunde tungtvejende nok til at anbefale kvinder med fibromsygdom at få foretaget vaginal eller laparoskopisk hysterektomi med morcellering/deling af livmoderen frem for abdominal hysterektomi." Kommentar: det er dog væsentligt at angive det fald, der er set i komplikationer i de senere år, hvor minimale invasive procedurer har fundet tiltagende anvendelse!
- "Derfor efterlyser arbejdsgruppen randomiserede studier eller større sammenlignende kohortestudier med særligt fokus på per- og postoperative komplikationer og med opfølgningsperioder, som strækker sig udover den første måned, således at også forekomsten af vaginaltopsraktur kan belyses. Kommentar: hvorledes ønskes dette konkret udmøntet? Som en udbygning af DHD?

Side 56:

- "Hysterektomi med bevarelse af livmoderhalsen har i nogle perioder været foretrukket frem for total hysterektomi, idet bevarelse af livmoderhalsen blandt andet forventedes at reducere andelen af urinvejsgener. Metaanalyser antyder nu en tendens til øget forekomst af stressinkontinens efter subtotal hysterektomi, hvorfor arbejds-gruppen efterlyser mere viden om de tilgrundliggende mekanismer bag dette. Er der ved den totale hysterektomi foretaget suspension af vaginaltoppen, som ikke foretages ved den subtotale hysterektomi? Og vil en eventuel suspension af vaginaltoppen til de omkringliggende strukturer ændre på blære- og tarmfunktion på lang sigt – eller vil det medføre andre og nye gener? Også her savnes randomiserede studier eller større kohortestudier med langtidsopfølgning." Kommentar: her er fokus urinvejsproblemer, mens der i anbefalingen også er fokus på cykliske blødninger efter subtotal hysterektomi. Eftersom man har tillagt de cykliske blødninger stor betydning i anbefalingen kunne det underbygges i denne del på linje med uddybningen af risiko for urinvejsgener.