

National klinisk retningslinje om hysterektomi (fjernelse af livmo- deren) ved godartet sygdom

HØRINGSVERSION

**National klinisk retningslinje om hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved god-
artet sygdom**

© Sundhedsstyrelsen, 2015. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: Høringsudgave

Versionsdato: 15. februar 2015

Format: PDF

HØRINGSVERSION

Indhold

1	Indledning	8
1.1	Formål	8
1.2	Terminologi og definitioner	8
1.3	Afgrænsning af patientgruppe	9
1.4	Målgruppe/brugere	9
1.5	Emneafgrænsning	9
1.6	Patientperspektivet	10
1.7	Juridiske forhold	10
2	Subtotal eller total hysterectomi ved benign sygdom	11
2.1	Fokuseret spørgsmål 1	11
2.2	Anbefaling	11
2.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	11
2.4	Baggrund for valg af spørgsmål	11
2.5	Litteratur	11
2.6	Gennemgang af evidens	11
2.7	Summary of Findings-tabel	12
2.8	Arbejdsgruppens overvejelser	14
2.9	Rationale for anbefaling	15
3	Vaginal eller konventionel laparoskopisk hysterectomi ved benign sygdom	16
3.1	Fokuseret spørgsmål 2	16
3.2	Anbefaling	16
3.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	16
3.4	Baggrund for valg af spørgsmål	16
3.5	Litteratur	17
3.6	Gennemgang af evidens	17
3.7	Summary of Findings-tabel	17
3.8	Arbejdsgruppens overvejelser	19
3.9	Rationale for anbefaling	20
4	Robotassisteret laparoskopisk hysterectomi ved benign sygdom	21
4.1	Fokuseret spørgsmål 3	21
4.2	Anbefaling	21
4.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	21
4.4	Baggrund for valg af spørgsmål	21
4.5	Litteratur	21
4.6	Gennemgang af evidens	22
4.7	Summary of Findings-tabel	22
4.8	Arbejdsgruppens overvejelser	24
4.9	Rationale for anbefaling	25
5	Morcellering/deling af livmoderen i forbindelse med hysterectomi	26
5.1	Fokuseret spørgsmål 4	26
5.2	Anbefaling	26
5.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	26
5.4	Baggrund for valg af spørgsmål	26
5.5	Litteratur	27
5.6	Arbejdsgruppens overvejelser	27
5.7	Rationale for anbefaling	28
6	Fjernelse af æggelederne i forbindelse med hysterectomi	29
6.1	Fokuseret spørgsmål 5	29
6.2	Anbefaling	29
6.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	29

6.4	Baggrund for valg af spørgsmål	29
6.5	Litteratur	30
6.6	Gennemgang af evidens	30
6.7	Summary of Findings-tabel	30
6.8	Arbejdsgruppens overvejelser	32
6.9	Rationale for anbefaling	32
7	Suspension af vaginaltoppen i forbindelse med hysterektomi	33
7.1	Fokuseret spørgsmål 6	33
7.2	Anbefaling	33
7.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	33
7.4	Baggrund for valg af spørgsmål	33
7.5	Litteratur	33
7.6	Gennemgang af evidens	34
7.7	Summary of Findings-tabel	34
7.8	Arbejdsgruppens overvejelser	35
7.9	Rationale for anbefaling	35
8	Metode til deling af livmoderen fra vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi	36
8.1	Fokuseret spørgsmål 7	36
8.2	Anbefaling	36
8.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	36
8.4	Baggrund for valg af spørgsmål 7-9	36
8.4.1	Baggrund for fokuseret spørgsmål 7.	36
8.5	Litteratur	37
8.6	Arbejdsgruppens overvejelser	37
8.7	Rationale for anbefaling	37
9	Transvaginal eller laparoskopisk suturering af vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi	38
9.1	Fokuseret spørgsmål 8	38
9.2	Anbefaling	38
9.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	38
9.4	Baggrund for valg af spørgsmål	38
9.4.1	Baggrund for fokuseret spørgsmål 8	38
9.5	Litteratur	38
9.6	Arbejdsgruppens overvejelser	38
9.7	Rationale for anbefaling	39
10	Sutur med eller uden modhager til lukning af vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi	40
10.1	Fokuseret spørgsmål 9	40
10.2	Anbefaling	40
10.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	40
10.4	Baggrund for valg af spørgsmål	40
10.4.1	Baggrund for fokuseret spørgsmål 9	40
10.5	Litteratur	40
10.6	Gennemgang af evidens	41
10.7	Summary of Findings-tabel	41
10.8	Arbejdsgruppens overvejelser	43
10.9	Rationale for anbefaling	43
11	Referenceliste	44
12	Bilag	51
	Bilag 1: Baggrund	52
	Bilag 2: Implementering	53

Bilag 3: Monitorering	54
Bilag 4: Opdatering og videre forskning	55
Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode	57
Bilag 6: Fokuserede spørgsmål	58
Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer	61
Bilag 8: Søgebeskrivelse inkl. flowcharts	64
Bilag 9: Evidensvurderinger (under udarbejdelse)	65
Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen	66
Bilag 11: Forkortelser og begreber	68

HØRINGSVERSION

EVIDENSENS KVALITET – DE FIRE NIVEAUER

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org> og bilag 7 og 9.

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

ANBEFALINGENS STYRKE

Stærk anbefaling for ↑↑

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling for interventionen, når de samlede fordele ved interventionen vurderes at være klart større end ulemperne.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen imellem dem er vanskelig at afgøre. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også give en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

God praksis ✓

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

For en uddybende beskrivelse se bilag 7 ([indsæt link](#)).

Centrale budskaber

Kirurgisk metodevalg

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

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

↓ 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 operations-tid. (⊕⊕○○)

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

Supplerende kirurgiske procedurer

↑ Overvej salpingektomi i forbindelse med hysterektomi på benign indikation. (⊕○○○)

↑ Overvej at suspendere vaginaltoppen til de kardinale og sakrouterine ligamenter i forbindelse med fjernelse af en ikke-nedsunken livmoder. (⊕○○○)

Intraoperative metoder

√ 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.

√ 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.

↑ 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. (⊕○○○)

1 Indledning

1.1 Formål

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.

Fjernelse af livmoderen som behandling for godartede gynækologiske sygdomme er et område, der igennem de seneste to årtier har gennemgået en stor forandring, og der er fortsat stor variation i valg af operationsmetode på tværs af landet.

1.2 Terminologi og definitioner

Hysterektomi omfatter alle operationsmetoder, hvor livmoderen fjernes. Hysterektomi på **benign indikation** omfatter fjernelse af livmoderen på grund af godartede sygdomme relateret til livmoderen.

De forskellige metoder for hysterektomi benævnes i retningslinjen som nedenfor anført:

I forbindelse med hysterektomi på benign indikation kan man enten fjerne hele livmoderen eller blot fjerne livmoderkroppen:

- **Total hysterektomi:** Fjernelse af hele livmoderen inklusiv livmoderhalsen.
- **Subtotal hysterektomi:** Fjernelse af livmoderkroppen, hvor livmoderhalsen efterlades.

I forbindelse med hysterektomi på benign indikation kan det i nogle tilfælde være hensigtsmæssigt samtidigt at fjerne de indre kvindelige kønsorganer i relation til livmoderen, herunder æggeledderne og æggestokkene:

- **Salpingektomi:** Fjernelse af æggeleder.
- **Ooforektomi:** Fjernelse af æggestok.
- **Salpingo-ooforektomi:** Fjernelse af æggeledere og æggestokke.

Denne retningslinje beskæftiger sig med de hyppigste metoder anvendt ved hysterektomi på benign indikation. Operationsmetoderne kan overordnet opdeles i tre forskellige typer:

- **Abdominal hysterektomi:** Livmoderen fjernes ved bugvægsadgang igennem en nedre tværsnitsincision eller en midtlinjeincision.
- **Vaginal hysterektomi:** Livmoderen fjernes igennem skeden. Operationen foregår uden åbning af bugvæggen.
- **Konventionel laparoskopisk hysterektomi:** Livmoderen fjernes ved en operation, hvor hele eller dele af operationen foregår ved en kikkertoperation, hvor der anvendes små åbninger i bugvæggen til instrumenter og kamera.

Baseret på hvorledes livmoderens ophæng og karforsyning frigøres, findes der tre typer af konventionel laparoskopisk hysterektomi:

- **Total laparoskopisk hysterektomi:** Livmoderen frigøres ved en kikkertoperation, hvor alle dele af livmoderens ophæng og karforsyning deles. Livmoderen fjernes til sidst enten igennem bugvægsåbningerne eller igennem skeden.
- **Laparoskopisk hysterektomi:** En del af operationen foretages ved en kikkertoperation inklusiv deling af de uterine kar, mens den anden del af operationen foretages igennem skeden.
- **Laparoskopisk assisteret vaginal hysterektomi:** Dele af operationen foretages ved en kikkertoperation, hvor livmoderens ophæng deles. Den resterende del af operationen foregår via skeden med deling af de uterine kar og livmoderens resterende ophæng.

På nogle af landets gynækologiske afdelinger anvendes en robot til betjening af instrumenterne ved laparoskopiske indgreb. Kirurgen fjernstyrer robotarmene ved en **robotassisteret laparoskopisk hysterektomi**.

Ovenstående operationsmetoder kan som tidligere anført udføres som enten total eller subtotal hysterektomi.

1.3 Afgrænsning af patientgruppe

Retningslinjen vedrører kvinder, der får foretaget hysterektomi på grund af benigne sygdomme. De benigne indikationer for hysterektomi omfatter blødningsforstyrrelser, symptomgivende muskelknuder (fibromer), nedsynkning af livmoderen (prolaps), smerter, forstadier til kræft, benigne sygdomme i naboorganer (æggeledere og æggestokke), endometriose og andre mere sjældne sygdomme.

I behandlingen af benigne sygdomme relateret til livmoderen er der oftest flere behandlingsmuligheder. Medicinsk behandling og mindre invasive kirurgiske behandlingsmetoder vil ofte være førstevalg i behandlingen. Hysterektomi er oftest først indiceret, når andre behandlingstiltag ikke har haft den ønskede effekt.

Denne retningslinje vedrører de kvinder, hvor der er taget beslutning om at fjerne livmoderen.

1.4 Målgruppe/brugere

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.

1.5 Emneafgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede problemstillinger i den kirurgiske behandling af kvinder, der får foretaget hysterektomi på benign indikation. Disse problemstillinger er formuleret som fokuserede spørgsmål af den faglige arbejdsgruppe.

De fokuserede spørgsmål, der besvares i retningslinjen, omhandler kirurgisk metodevalg, supplerende kirurgiske procedurer og intraoperative metoder ved hysterektomi. Retningslinjen tilstræber således ikke at dække hele området: hysterektomi på benign indikation.

Fokuserede spørgsmål:

- Spørgsmål 1-4: Kirurgisk metodevalg.
- Spørgsmål 5-6: Supplerende kirurgiske procedurer.
- Spørgsmål 7-9: Intraoperative metoder.

Se desuden bilag 6 ([indsæt link](#))

1.6 Patientperspektivet

Der findes ingen patientforening specifikt for hysterektomerede kvinder. Danske patienter har fået tilbud om at være repræsenteret i den nedsatte referencegruppe, men har afstået fra dette. Udkastet til den færdige retningslinje har været i offentlig høring. Se medlemmerne af referencegruppen i bilag 10. ([indsæt link](#))

1.7 Juridiske forhold

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab.

Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, og patienter kan også orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Sundhedspersoner skal generelt inddrage patienten, når de vælger behandling.

For yderligere information om baggrunden for valg og afgrænsning af emnet se bilag 1 ([indsæt link](#))

2 Subtotal eller total hysterektomi ved benign sygdom

2.1 Fokuseret spørgsmål 1

Skal kvinder tilbydes subtotal hysterektomi frem for total hysterektomi ved benign sygdom?

2.2 Anbefaling

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

2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Risikoen for vedvarende cyklisk vaginalblødning efter subtotal hysterektomi er tilstede hos alle præmenopausale kvinder, der får foretaget indgrebet. Klinikerne bør informere kvinderne om denne risiko. Kvinder, der skal opereres pga. blødningsforstyrrelser, vil have størst gavn af total hysterektomi.

De kvinder, der vælger at få foretaget subtotal hysterektomi, skal informeres om at de fortsat skal følge det normale screeningsprogram for cervikal dysplasi. Kvinderne kan informeres om, at risikoen for cervikal dysplasi og udvikling af cervix cancer efter subtotal hysterektomi formentlig er på niveau med baggrundsbefolkningens risiko.

Total hysterektomi skal særligt overvejes til kvinder, der tidligere har fået påvist cervikal dysplasi.

2.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Den seneste årsrapport fra Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database (DHHD) viser, at størstedelen af hysterektomier i Danmark foretages som totale hysterektomier. Rapporten viser dog samtidig, at antallet af totale hysterektomier og subtotale hysterektomier varierer på tværs af landets afdelinger for kvindesygdomme⁽¹⁾.

2.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål er en systematisk oversigtsartikel⁽²⁾ suppleret med data fra et randomiseret studie (RCT)⁽³⁾. Se flowchart for litteratursøgning ([indsæt link](#)). Metaanalyserne fra Cochrane reviewet blev opdateret med det nye RCT. I alt indgår 7 RCT'er i metaanalyserne for dette fokuserede spørgsmål⁽³⁻¹¹⁾.

2.6 Gennemgang af evidens

Arbejdsgruppen havde på forhånd defineret kritiske effektmål som reoperation, urininkontinens, seksuel funktion (herunder smerter ved sex), prolaps og cervikal dysplasi. Vigtige effektmål blev defineret som livskvalitet, cyklisk vaginalblødning, operationstid, peroperativ blødning og infektion. Enkelte effektmål blev ikke

rapporteret direkte i de inkluderede studier. For effektmålene urininkontinens, seksual funktion og infektion præsenteres derfor deleffektmål, som må anses som pålidelige om end indirekte mål for den reelle effekt.

Livskvalitet er rapporteret i den inkluderede systematiske oversigtsartikel⁽²⁾. Der sås ingen forskel i livskvaliteten indenfor 2 år efter subtotal abdominal hysterektomi sammenlignet med total abdominal hysterektomi. Evidensens kvalitet var lav.

Summary of Findings-tabellen nedenfor opsummerer resultater af metaanalyser med evidensvurderinger for de øvrige effektmål.

2.7 Summary of Findings-tabel

Subtotal hysterektomi sammenlignet med total hysterektomi ved benign sygdom

Population: Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom

Intervention: Subtotal hysterektomi

Sammenligning: Total hysterektomi

Effektmål	Forventede absolutte effekt* (95% CI)		Relative effekt (95% CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Kontrolgruppe Total hysterektomi	Interventionsgruppe Subtotal hysterektomi				
Reoperation pga. post-operativ intraabdominal blødning - Bugvægsadgang. (Repeat surgery, postoperative intraabdominal bleeding - abdominal surgery)	Se kommentar		RR 2,68 (0,11 til 65,01)	179 (1 RCT ⁽⁴⁾)	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}	Der var 0 tilfælde blandt 84 patienter i kontrolgruppen. Der var 1 tilfælde blandt 94 patienter i interventionsgruppen.
Stressinkontinens indenfor 2 år post-operativt. (Stress urinary incontinence within 2 years post surgery)	Studiepopulation		RR 1,45 (0,85 til 2,47)	955 (5 RCTs ^(5,6,8-10))	⊕⊕○○ LAV ^{1,3}	
	52 pr. 1000	76 pr. 1000 (45 til 129)				
Tilfredshed med sex indenfor 2 år postoperativt - Bugvægsadgang. (Satisfaction with sex within 2 years post surgery - abdominal surgery)	Studiepopulation		RR 1,04 (0,68 til 1,59)	454 (2 RCTs ^(6,10))	⊕○○○ MEGET LAV ^{1,3,4}	
	726 pr. 1000	755 pr. 1000 (493 til 1154)				
Smerter ved sex indenfor 2 år post-operativt. (Prevalence of pain during sex within 2 years post surgery)	Studiepopulation		RR 0,87 (0,46 til 1,67)	452 (2 RCTs ^(6,10))	⊕○○○ MEGET LAV ^{1,3,4}	
	94 pr. 1000	82 pr. 1000 (43 til 157)				
Prolaps (POP) indenfor 2 år post-operativt. (Pelvic prolapse within 2 years post surgery)	Studiepopulation		RR 2,74 (0,8 til 9,34)	839 (4 RCTs ^(5-7,10))	⊕⊕○○ LAV ^{1,3}	
	5 pr. 1000	13 pr. 1000 (4 til 44)				

Tabel fortsat

Prolaps (POP ≥ grad 2) 7-11 år postoperativt - Bugvægsadgang. (Pelvic prolapse ≥ stage 2, 7-11 years post abdominal surgery)	Studiepopulation		RR 0,94 (0,62 til 1,43)	255 (2 RCTs ^(3,11))	⊕⊕○○ LAV ^{1,3}	
	233 pr. 1000	219 pr. 1000 (145 til 334)				
Cervikal dysplasi indenfor 12 mdr. postoperativt - Bugvægsadgang. (Cervical dysplasia within 12 months post abdominal surgery)	Se kommentar		RR 4,73 (0,23 til 97,02)	175 (1 RCT ⁽⁵⁾)	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}	Der var 0 tilfælde blandt 85 patienter i kontrolgruppen. Der var 2 tilfælde blandt 90 patienter i interventionsgruppen.
Livskvalitet (QoL)	Se kommentar					Beskrevet narrativt under gennemgang af evidens.
Cyklisk vaginalblødning Indenfor 2 år postoperativt. (Cyclical bleeding within 2 years post surgery)	Studiepopulation		RR 15,97 (6,14 til 41,56)	964 (5 RCTs ^(5-8,10))	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}	
	6 pr. 1000	98 pr. 1000 (38 til 255)				
Operationstid (min.) - Bugvægsadgang. (Operating time (mins) - abdominal surgery)	Den gennemsnitlige operationstid ved abdominal hysterektomi i kontrolgruppen var 76,52 min.	Den gennemsnitlige operationstid ved abdominal hysterektomi i interventionsgruppen var 11,26 min. kortere (15,07 til 7,45 min. kortere)	-	694 (4 RCTs ^(4,7,8,10))	⊕⊕⊕○ MODERAT ¹	
Operationstid (min.) - Laparoskopisk adgang. (Operating time (mins) - laparoscopic surgery)	Den gennemsnitlige operationstid ved laparoskopisk hysterektomi i kontrolgruppen var 80 min.	Den gennemsnitlige operationstid ved laparoskopisk hysterektomi i interventionsgruppen var 5 min. kortere (14,8 min. kortere til 4,8 min. længere)	-	141 (1 RCT ⁽⁹⁾)	⊕⊕○○ LAV ^{1,3}	
Peroperativ blødning (ml) - Bugvægsadgang. (Blood loss during surgery (mls) - abdominal surgery)	Den gennemsnitlige peroperative blødning ved abdominal hysterektomi i kontrolgruppen var 341,8 ml	Den gennemsnitlige peroperative blødning ved abdominal hysterektomi i interventionsgruppen var 56,63 ml mindre (99,58 til 13,68 ml mindre)	-	589 (3 RCTs ^(4,8,10))	⊕⊕⊕○ MODERAT ¹	

Tabel fortsat

Peroperativ blødning (ml) - Laparoskopisk adgang. (Blood loss during surgery (mls) - laparoscopic surgery)	Den gennemsnitlige peroperative blødning ved laparoskopisk hysterektomi i kontrolgruppen var 382 ml	Den gennemsnitlige peroperative blødning ved laparoskopisk hysterektomi i interventionsgruppen var 36 ml. mindre (145,35 ml mindre til 73,35 ml større)	-	141 (1 RCT ⁽⁹⁾)	⊕⊕⊕ LAV ^{1 2 3}
Sårinfektioner Postoperativt under indlæggelsen. (Wound infections, pre-discharge)	Studiepopulation		RR 0,86 (0,39 til 1,89)	733 (3 RCTs ^(4,6,10))	⊕⊕⊕ LAV ^{1 3}
	35 pr. 1000	30 pr. 1000 (13 til 69)			

***Risikoen i interventionsgruppen** (og dens 95% konfidensinterval) er baseret på den formodede risiko i sammenligningsgruppen og den relative effekt af interventionen (og dens 95% CI).

CI: Konfidensinterval ; RR: Relativ risiko.

GRADE Working Group gradering af evidensens kvalitet:

Høj kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed ikke ændre vores tiltro til estimatet af effektens størrelse.

Moderat kvalitet: Yderligere forskning kan have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse og kan måske ændre estimatet.

Lav kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse, og vil sandsynligvis ændre estimatet.

Meget lav kvalitet: Vi er meget usikre på estimatet.

1. Manglende blinding kan have ført til bias.
2. Bredt konfidensinterval.
3. Den kliniske fremgangsmåde ville afvige, hvis den øvre versus den nedre grænse af konfidensintervallet repræsenterede sandheden.
4. Der er betydelige heterogenitet ($I^2 > 50\%$), hvilket kan afspejle de forskellige måder at måle/vurdere resultatet.

2.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Evidensen for de kritiske effektmål var af moderat til meget lav kvalitet. Evidensgrundlaget blev derfor samlet set vurderet meget lavt. Kvaliteten blev i alle studierne nedgraderet på grund af risiko for bias, da forskere og patienter ikke kunne blindes i forhold til interventionen.
Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Litteraturgennemgangen viste, at subtotal hysterektomi er forbundet med en risiko for vedvarende cyklisk vaginalblødning samt en tendens til øget forekomst af postoperativ stressinkontinens.</p> <p>Operationstiden og det peroperative blodtab er muligvis lidt mindre ved subtotal hysterektomi i forhold til total hysterektomi, men evidensen er ikke entydig og arbejdsgruppen vurderer, at disse små forskelle ikke har nogen klinisk relevans.</p> <p>I forbindelse med subtotal hysterektomi er der ingen</p>

	risiko for vaginaltopsraktur i modsætning til total hysterektomi.
Værdier og præferencer	<p>Flertallet af patienter, som skal have foretaget hysterektomi på grund af blødningsforstyrrelser, vil foretrække total hysterektomi for at undgå risikoen for recidiverende cyklisk blødning.</p> <p>Det er desuden arbejdsgruppens vurdering, at nogle patienter ville foretrække total hysterektomi for at undgå den lille risiko for cervikal dysplasi. Patienter, der får foretaget total hysterektomi, kan udgå af screeningsprogrammet for cervikal dysplasi.</p> <p>Arbejdsgruppen vurderer, at nogle få kvinder fortsat vil ønske subtotal hysterektomi, da livmoderhalsen for nogle kvinder spiller en vigtig rolle for deres kvindelighed.</p>
Andre overvejelser	<p>Inkontinens påvirker kvinders livskvalitet i en negativ retning. Hysterektomi kan ofte afhjælpe inkontinenssymptomer, men nogle kvinder oplever inkontinensproblemer efter hysterektomi. Tendensen til lavere forekomst af stressinkontinens efter total hysterektomi sammenlignet med subtotal hysterektomi skyldes muligvis suspension af vaginaltoppen, som praktiseres af mange kirurger ved total abdominal hysterektomi, og som sjældent udføres ved subtotal hysterektomi⁽⁶⁾.</p>

2.9 Rationale for anbefaling

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på risikoen for vedvarende cyklisk vaginalblødning efter subtotal hysterektomi, samt at evidensen ikke støtter et bedre behandlingsresultat eller færre komplikationer ved subtotal frem for total hysterektomi. Der er taget hensyn til, at de fleste patienter efter grundig information vil afstå fra at få foretaget subtotal hysterektomi, men at der stadig vil være få patienter, som ønsker indgrebet frem for total hysterektomi. Det resulterer i en svag/betinget anbefaling imod subtotal hysterektomi ved behandling af kvinder med benigne sygdomme.

3 Vaginal eller konventionel laparoskopisk hysterektomi ved benign sygdom

3.1 Fokuseret spørgsmål 2

Skal kvinder tilbydes vaginal hysterektomi frem for konventionel laparoskopisk hysterektomi ved benign sygdom, hvor indikationen ikke er prolaps?

3.2 Anbefaling

↑ **Overvej vaginal hysterektomi frem for konventionel laparoskopisk hysterektomi som førstevalg ved benign sygdom. (⊕○○○)**

3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Vaginal hysterektomi er fordelagtigt hos kvinder, hvor der ikke er behov for intraabdominal adgang. Vaginal hysterektomi giver et bedre kosmetisk resultat i forhold til laparoskopisk hysterektomi, hvor der ses små ar efter bugvægsadgangene.

Ofte er der i forbindelse med hysterektomi behov for supplerende intraabdominal kirurgi som f.eks. adhærenceløsning eller fjernelse af naboorganer. Den laparoskopiske adgang har her nogle klare fordele, og konventionel laparoskopisk hysterektomi vil derfor i sådanne tilfælde ofte være førstevalg. Den laparoskopiske adgang anvendes også, hvis kvinden ønsker en subtotal hysterektomi.

Anatomiske forhold som en stor livmoder og/eller snævre vaginale pladsforhold kan vanskeliggøre vaginal hysterektomi og gøre at konventionel laparoskopisk hysterektomi er den mest hensigtsmæssige operationsmetode.

3.4 Baggrund for valg af spørgsmål

I Sundhedsstyrelsens referenceprogram fra 2006 samt i DSOGs retningslinje fra 2011 er anført, at ”Ved små uteri (under 12-15 ugers graviditet) må vaginal hysterektomi foretrækkes, hvor de tre operationsmetoder er ligeværdige, og hvor der ikke er noget, der taler imod vaginal hysterektomi”^(12,13). I en norsk medicinsk teknologivurdering fra 2009 anbefaler man ligeledes, at vaginal hysterektomi bør være førstevalg i behandlingen af benign sygdom⁽¹⁴⁾.

Laparoskopisk hysterektomi har veldokumenterede fordele sammenlignet med abdominal hysterektomi. Men ved sammenligning med vaginal hysterektomi synes fordelene mindre udtalte^(12,13,15).

Den laparoskopiske kirurgi udvikler sig hele tiden og nye metoder udvikles og implementeres. Årsrapporten fra DHHD viser en generel stigning i antallet af laparoskopiske hysterektomier på landsplan. Samtidig viser rapporten en faldende tendens i antallet af vaginale hysterektomier på øvrige benigne indikationer end prolaps. Andelen af vaginale og laparoskopiske hysterektomier varierer betydeligt på tværs af landets afdelinger for kvindesygdomme⁽¹⁾.

Arbejdsgruppen har vurderet det relevant, at undersøge om der fortsat er evidens for at anbefale vaginal hysterektomi som førstevalg i den kirurgiske behandling af benigne sygdomme.

3.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål er en systematisk oversigtsartikel⁽¹⁵⁾ og ni randomiserede studier⁽¹⁶⁻²⁴⁾. Se flowchart for litteratursøgningen ([link indsættes](#)). Metaanalyserne fra den systematiske oversigtsartikel blev opdateret med estimerne fra de ni randomiserede studier. I alt indgår 19 RCT'er i metaanalyserne for dette fokuserede spørgsmål⁽¹⁶⁻³⁴⁾.

3.6 Gennemgang af evidens

Arbejdsgruppen havde på forhånd defineret henholdsvis reoperation, vaginaltopsraktur, læsion af naboorganer og urininkontinens som kritiske effektmål. Livskvalitet, prolaps, indlæggelsestid, operationstid, peroperativ blødning og infektion blev defineret som vigtige effektmål.

For de kritiske effektmål sås en tendens til øget forekomst af læsioner af naboorganer ved konventionel laparoskopisk hysterektomi, men evidensens kvalitet var lav. Et enkelt randomiseret studie rapporterede, at der ingen forekomst af reoperationer var i de to studiepopulationer⁽²²⁾. Ingen af de inkluderede studier havde undersøgt forekomsten af vaginaltopsraktur.

For de vigtige effektmål sås en længere operationstid og en tendens til lidt større peroperativ blødning ved konventionel laparoskopisk hysterektomi, men evidensens kvalitet var lav. Et randomiseret studie, som var inkluderet i den systematiske oversigtsartikel, rapporterede ingen forskel i livskvaliteten ved 12 måneders opfølgning⁽²⁸⁾.

Summary of Findings-tabellen nedenfor opsummerer resultater af metaanalyser med evidensvurderinger for de øvrige effektmål.

3.7 Summary of Findings-tabel

Vaginal hysterektomi sammenlignet med konventionel laparoskopisk hysterektomi ved benign sygdom

Population: Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom

Intervention: Konventionel laparoskopisk hysterektomi (TLH, LH, LAVH)

Sammenligning: Vaginal hysterektomi

Effektmål	Forventede absolutte effekt* (95% CI)		Relative effekt (95% CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Kontrolgruppe Vaginal hysterektomi	Interventionsgruppe Konventionel laparoskopisk hysterektomi				
Reoperation (Repeat surgery)	Se kommentar		-	80 (1 RCT ⁽²²⁾)	⊕⊕○ ○ LAV ^{1,2}	Der var 0 tilfælde af reoperationer i begge studiepopulationer.
Vaginaltopsraktur (Vaginal cuff dehiscence)	Se kommentar		-			Ikke rapporteret i de inkluderede studier.

Tabel fortsat

Læsion af naboorganer Blære eller ureter (Intraoperative visceral injury, bladder or ureter)	Studiepopulation		RR 2,03 (0,95 til 4,36)	1205 (7 RCTs ⁽²⁶⁻³²⁾)	⊕⊕○ ○ LAV ^{1,2}	
	14 pr. 1000	27 pr. 1000 (13 til 59)				
Læsion af naboorganer Tarm. (Intraoperative visceral injury, bowel)	Se kommentar		RR 3 (0,12 til 73,2)	904 (2 RCTs ^(27,28))	⊕⊕○ ○ LAV ^{1,2}	Der var 0 tilfælde blandt 368 patienter i kontrolgruppen. Der var 1 tilfælde blandt 536 patienter i interventionsgruppen.
Læsioner på naboorganer der førte til konvertering til laparotomi (Intraoperative visceral injury - Unintended laparotomy)	Studiepopulation		RR 1,42 (0,83 til 2,45)	1290 (8 RCTs ^(25-29,31-33))	⊕⊕○ ○ LAV ^{1,2}	
	30 pr. 1000	43 pr. 1000 (25 til 74)				
Inkontinens (urge- og stressinkontinens). 12 mdr. follow up. (Incontinence, urgency and stress incontinence, 12 months follow up)	Studiepopulation		RR 1,04 (0,23 til 4,65)	47 (1 RCT ⁽¹⁶⁾)	⊕⊕○ ○ LAV ^{1,2}	
	125 pr. 1000	130 pr. 1000 (29 til 581)				
Livskvalitet (QoL)	Se kommentar		-			Beskrevet narrativt under gennemgang af evidens.
Prolaps (POP grad 1-2) 12 mdr. follow up. (Pelvic prolapse, stage 1-2)	Studiepopulation		RR 0,7 (0,29 til 1,64)	47 (1 RCT ⁽¹⁶⁾)	⊕○○ ○ MEGET LAV ^{1,2,4}	Der var 0 tilfælde af grad 3-4 prolaps ved 12 mdr. follow up.
	375 pr. 1000	262 pr. 1000 (109 til 615)				
Indlæggelsestid (days) (Length of hospital stay (days))	Den gennemsnitlige indlæggelsestid i kontrolgruppen var 3,4 dage	Den gennemsnitlige indlæggelsestid i interventionsgruppen var 0,42 dage længere (0,02 dage kortere til 0,87 dage længere)	-	1524 (10 RCTs ^(20-23,25,26,28,29,33))	⊕⊕○ ○ LAV ^{1,3}	
Operationstid (min.) (Operating time (mins))	Den gennemsnitlige operationstid i kontrolgruppen var 75 min.	Den gennemsnitlige operationstid i interventionsgruppen var 40,54 min. længere (27,69 til 53,39 min. længere)	-	1901 (14 RCTs ^(16,19,21-26,28,29,32,33,35))	⊕⊕○ ○ LAV ^{1,3}	Data for operationstid for de forskellige typer laparoskopisk hysterektomi er lagt sammen i metaanalysen. Der er forskel i operationstiderne for TLH, LH og LAVH.

Tabel fortsat

Peroperativ blødning (ml) (Blood loss during surgery (mls))	Den gennemsnitlige peroperative blødning i kontrolgruppen var 205 ml	Den gennemsnitlige peroperative blødning i interventionsgruppen var 59,98 ml større (12,88 ml mindre til 132,83 ml større)	-	737 (10 RCTs ^(16, 19,21-24,29,32,34))	⊕⊕⊕ ○ LAV ¹³
Infektion (Infection)	Studiepopulation		RR 0,95 (0,73 til 1,24)	2733 (14 RCTs ^(16-19,21-23,25-29,32,34))	⊕⊕⊕ ○ LAV ¹²
	70 pr. 1000	66 pr. 1000 (51 til 87)			

*Risikoen i interventionsgruppen (og dens 95% konfidensinterval) er baseret på den formodede risiko i sammenligningsgruppen og den relative effekt af interventionen (og dens 95% CI).

CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko.

GRADE Working Group gradering af evidensens kvalitet:

Høj kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed ikke ændre vores tiltro til estimatet af effektens størrelse.

Moderat kvalitet: Yderligere forskning kan have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse og kan måske ændre estimatet.

Lav kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse, og vil sandsynligvis ændre estimatet.

Meget lav kvalitet: Vi er meget usikre på estimatet.

1. Manglende blinding kan have ført til bias.
2. Bredt konfidensinterval.
3. Der er betydelige heterogenitet ($I^2 > 50\%$), hvilket kan afspejle de forskellige måder at måle/vurdere resultatet.
4. Data baseret på 1 RCT.

3.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Da ikke alle kritiske effektmål kunne belyses ud fra evidensen, blev den samlede evidens af meget lav kvalitet.
--------------------------------	---

Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	Flere studier afrapporterer organlæsioner, og her ses en tendens til at specielt skader på urinvejene forekommer hyppigere ved konventionel laparoskopisk hysterektomi sammenlignet med vaginal hysterektomi.
--	---

Den peroperative blødning og operationstiden findes reduceret ved den vaginale metode sammenlignet med den laparoskopiske metode.

Værdier og præferencer	Det må forventes, at en del kvinder har præferencer i forhold til valg af operationsmetode, og det er derfor vigtigt med grundig præoperativ information omkring de forskellige typer af indgreb.
-------------------------------	---

Andre overvejelser	Det er uafklaret, hvilken rolle BMI spiller i forhold til valg af operationsmetode og de perioperative
---------------------------	--

komplikationer.

Vaginal hysterektomi er forbundet med lavere økonomiske omkostninger end laparoskopisk hysterektomi⁽¹⁵⁾. En samfundsøkonomisk konsekvensberegning ligger dog uden for målet med den nationale kliniske retningslinje.

3.9 Rationale for anbefaling

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på en lavere risiko for læsioner af naboorganer ved vaginal hysterektomi, samt at vaginal hysterektomi er forbundet med kortere operationstid og lavere peroperativ blødning sammenlignet med konventionel laparoskopisk hysterektomi. I formuleringen af anbefalingen samt de praktiske råd og særlige patientovervejelser er der taget hensyn til, at vaginal hysterektomi ikke altid bør være førstevalg. Den mest hensigtsmæssige kirurgiske adgang afgøres i høj grad af den enkelte patients sygehistorie og anatomiske forhold sammenholdt med patientens værdier og præferencer. Det resulterer samlet i en svag/betinget anbefaling for vaginal hysterektomi som førstevalg i behandlingen af kvinder med benigne sygdomme, som ikke har prolaps.

4 Robotassisteret laparoskopisk hysterektomi ved benign sygdom

4.1 Fokuseret spørgsmål 3

Skal man anbefale robotassisteret laparoskopisk hysterektomi frem for konventionel laparoskopisk hysterektomi til kvinder, der skal have fjernet livmoderen pga. benign sygdom?

4.2 Anbefaling

↓ **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. (⊕⊕○○)**

4.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Anbefalingen gælder for den brede patientgruppe af kvinder der skal have foretaget hysterektomi pga. benign sygdom.

4.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Robotassisteret laparoskopisk kirurgi er et af de nyere teknologiske fremskridt indenfor den minimale invasive kirurgi. Teknologien er udviklet for at øge den kirurgiske præcision og nedbringe risikoen for fejl på grund af menneskelige faktorer. Robotassisteret laparoskopisk kirurgi har indenfor behandlingen af nogle sygdomme, herunder forskellige kræfttyper, vist sig at have nogle tekniske fordele i forhold til konventionel laparoskopisk kirurgi. Disse tekniske fordele kan skyldes at robotten muliggør bedre visualisering og manøvrering af instrumenterne i svært tilgængelige områder af det lille bækken.

Robotassisteret laparoskopisk kirurgi kan således potentielt mindske antallet af komplikationer og bidrage til et bedre behandlingsresultat for patienterne.

Der er dog også beskrevet ulemper ved robotassisteret laparoskopisk kirurgi, deriblandt længere operationstider, større omkostninger og manglende taktil perception hos kirurgen.

Arbejdsgruppen har med det fokuserede spørgsmål ønsket at undersøge om robotassisteret laparoskopisk hysterektomi bør være et behandlingstilbud på lige fod med konventionel laparoskopisk hysterektomi til kvinder, der skal have fjernet livmoderen på grund af benigne sygdomme.

4.5 Litteratur

Ved den systematiske litteratursøgning fremkom en medicinsk teknologivurdering (MTV)⁽³⁶⁾, som blev vurderet i henhold til AGREE II. Den svenske MTV fra 2011 bygger på metaanalyser af observationelle studier, hvorfor arbejdsgruppen fandt det nødvendigt med supplerende søgninger efter systematiske oversigtsartikler. Ved den supplerende søgning fandtes en systematisk oversigtsartikel⁽³⁷⁾ som på baggrund af AMSTAR-vurderingen ikke kunne bidrage med andet end referenceli-

ste. Ud fra referencelisten og en opdateret litteratursøgning efter primærstudier fandt arbejdsgruppen to randomiserede studier^(38,39) som udgør evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål. Se flowchart for litteratursøgningen ([link indsættes](#)).

4.6 Gennemgang af evidens

Arbejdsgruppen havde på forhånd defineret henholdsvis mortalitet, reoperation, læsion af naboorganer og vaginaltopsruptur som kritiske effektmål.

Ingen af de inkluderede studier rapporterede dødsfald blandt patienterne. Arbejdsgruppen har igennem en omfattende litteraturgennemgang erfaret, at mortalitet er uhyre sjældent forekommende i forbindelse med hysterektomi på benign indikation. På trods af manglende afrapportering, vurderede arbejdsgruppen derfor, at mortalitet ikke var kritisk for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål.

Livskvalitet, indlæggelsestid, operationstid, peroperativ blødning og infektion blev defineret som vigtige effektmål.

For de kritiske effektmål fandtes ingen signifikant forskel i effekten af robotassisteret laparoskopisk hysterektomi sammenlignet med konventionel laparoskopisk hysterektomi. Dette kan skyldes, at studierne ikke var dimensionerede til at detektere en forskel for de kritiske effektmål. Evidensen for de kritiske effektmål var af lav kvalitet.

For de vigtige effektmål fandtes en længere operationstid ved robotassisteret laparoskopisk hysterektomi sammenlignet med konventionel laparoskopisk hysterektomi. Evidensen for de vigtige effektmål var af lav kvalitet.

Summary of Findings-tabellen nedenfor opsummerer resultater af metaanalyser med evidensvurderinger for effektmålene.


4.7 Summary of Findings-tabel

Robotassisteret laparoskopisk hysterektomi sammenlignet med konventionel laparoskopisk hysterektomi ved benign sygdom








Population: Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom

Intervention: Robotassisteret laparoskopisk hysterektomi

Sammenligning: Konventionel laparoskopisk hysterektomi

Effektmål	Forventede absolutte effekt* (95% CI)		Relative effekt (95% CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Kontrolgruppe Konventionel laparoskopisk hysterektomi	Interventionsgruppe Robotassisteret laparoskopisk hysterektomi				
Mortalitet (Mortality)	Se kommentar		-			Ikke rapporteret i studierne.
Reoperation pga. blødning, infektion, vaginaltopsruptur og hæmatom). (Reoperation because of bleeding, infection, VCD and hematoma)	Studiepopulation		RR 2 (0,38 to 10,43)	100 (1 RCT ⁽³⁹⁾)		
	40 pr. 1000	80 pr. 1000 (15 til 417)				

Tabel fortsat

Læsion af naboorganer (ureter-, tarm-, og karlæsioner). (Lesion of organs (ureter, bowel and vascular))	Studiepopulation		RR 0,5 (0,05 to 5,4)	152 (2 RCTs ^(38,3 9))	 LAV 1.2.3	1 mulig ureterlæsion i kontrolgruppen pga. fjernelse af ureternær endometriose.
	26 pr. 1000	13 pr. 1000 (1 til 142)				
Vaginaltopsrupstur (Vaginal cuff dehiscence)	Studiepopulation		RR 0,33 (0,01 to 7,99)	100 (1 RCT ⁽³⁹⁾)	 LAV 1.2.3	
	20 pr. 1000	7 pr. 1000 (0 til 160)				
Livskvalitet (QoL) Spørgeskema: SF-36 (fysiske komponent). 6 mdr. follow up. (QoL assessed with: SF-36 (physical component) follow up: 6 months)	Den gennemsnitlige score for livskvalitet i kontrolgruppen var 54	Den gennemsnitlige score for livskvalitet i interventionsgruppen var 1 point lavere (6,09 lavere til 4,09 højere)	-	38 (1 RCT ⁽³⁸⁾)	 LAV 1.2.3	Jo højere pointscore desto højere fysisk livskvalitet
Indlæggelsestid (dage) (Length of hospital stay (days))	Den gennemsnitlige indlæggelsestid i kontrolgruppen var 3,1 dage	Den gennemsnitlige indlæggelsestid i interventionsgruppen var 0,2 dage længere (0,17 kortere til 0,57 længere)	-	100 (1 RCT ⁽³⁹⁾)	 LAV 1.3	
Operationstid (min.) (Operating time (mins))	Den gennemsnitlige operationstid i kontrolgruppen var 76,5 min.	Den gennemsnitlige operationstid i interventionsgruppen var 33,05 min. længere (23,39 til 42,71 længere)	-	152 (2 RCTs ^(38,3 9))	 LAV 1.4	Netto-operationstid uden dockingtid for robotten.
Peroperativ blødning (ml) (Blood loss during surgery (mls))	Den gennemsnitlige peroperative blødning i kontrolgruppen var 79 ml	Den gennemsnitlige peroperative blødning i interventionsgruppen var 8 ml større (13,02 mindre til 29,02 større)	-	100 (1 RCT ⁽³⁹⁾)	 LAV 1.2.3	
Infektion (Infection)	Studiepopulation		RR 2 (0,19 to 21,36)	100 (1 RCT ⁽³⁹⁾)	 LAV 1.2.3	
	20 pr. 1000	40 pr. 1000 (4 til 427)				

***Risikoen i interventionsgruppen** (og dens 95% konfidensinterval) er baseret på den formodede risiko i sammenligningsgruppen og den relative effekt af interventionen (og dens 95% CI).

CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko.

GRADE Working Group gradering af evidensens kvalitet:

Høj kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed ikke ændre vores tiltro til estimatet af effektens størrelse.

Moderat kvalitet: Yderligere forskning kan have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse og kan måske ændre estimatet.

Lav kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse, og vil sandsynligvis ændre estimatet.

Meget lav kvalitet: Vi er meget usikre på estimatet.

1. Manglende blinding kan have ført til bias
2. Bredt konfidensinterval
3. Den kliniske fremgangsmåde ville afvige, hvis den øvre versus den nedre grænse af konfidensintervallet repræsenterede sandheden.
4. Der er betydelige heterogenitet ($I^2 > 50\%$), som kan afspejle de forskellige måder at måle/vurdere resultatet.

4.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Den samlede evidens var af lav kvalitet. Kvaliteten blev i alle studierne nedgraderet på grund af risiko for bias, da forskere og patienter ikke kunne blindes i forhold til interventionen.
Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	<p>For hovedparten af effektmålene er der ikke fundet signifikante forskelle i effekten af robotassisteret laparoskopisk hysterektomi sammenlignet med konventionel laparoskopisk hysterektomi.</p> <p>Operationstiden er gennemsnitligt længere for robotassisteret laparoskopisk kirurgi, hvilket er underestimeret, da der må forventes yderligere tidskrævende tilslutning (docking) af robotten i forbindelse med operationerne.</p> <p>Den svenske MTV fandt kortere indlæggelsestid ved robotassisteret laparoskopisk hysterektomi, men evidensens kvalitet var lav⁽³⁶⁾. Arbejdsgruppen har ikke fundet belæg for dette og vurderer, at opgørelser over indlæggelsestid generelt skal tages med forbehold, da der er stor variation i rapporteringerne, og da der i nogle lande er et økonomisk incitament for at have patienten indlagt i længere tid.</p>
Værdier og præferencer	<p>Et af de randomiserede studier beskriver, at en del patienter ikke ønskede at indgå i randomiseringen, da de havde præferencer for konventionel laparoskopisk hysterektomi⁽³⁹⁾. Denne præference hos patienterne skyldes muligvis en mistillid til robotstyring i modsætning til den menneskelige styring af operationsinstrumenterne ved konventionel laparoskopi.</p> <p>Det er på denne baggrund arbejdsgruppens vurdering, at patienternes præferencer kan variere, men at en stor del af patienterne ikke vil have præference for den ene operationsmetode frem for den anden.</p>
Andre overvejelser	<p>Det er uafklaret, hvilken rolle BMI spiller i forhold til valg af hysterektomimetode til kvinder med benigne sygdomme.</p> <p>Den svenske MTV fandt evidens for, at robotassisteret laparoskopisk hysterektomi er forbundet med en bedre ergonomi for kirurgen end konventionel laparoskopisk hysterektomi, men evidensens kvalitet var</p>

meget lav⁽³⁶⁾

Robotassisteret laparoskopisk hysterektomi er forbundet med større økonomiske omkostninger end konventionel laparoskopisk hysterektomi^(36,37). En samfundsøkonomisk konsekvensberegning ligger dog uden for målet med den nationale kliniske retningslinje.

4.9 Rationale for anbefaling

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på den længere operationstid ved robotassisteret laparoskopisk hysterektomi, samt at evidensen ikke støtter et bedre behandlingsresultat eller færre komplikationer sammenlignet med konventionel laparoskopisk hysterektomi. Evidensgrundlaget, balancen imellem skadelige og gavnlige effekter samt en formodning om forskellige præferencer hos patienterne resulterer i en svag/betinget anbefaling imod robotassisteret laparoskopisk hysterektomi til behandling af kvinder med benigne sygdomme.

5 Morcellering/deling af livmoderen i forbindelse med hysterektomi

5.1 Fokuseret spørgsmål 4

Bør kirurgen fjerne en stor livmoder in toto via bugvægsadgang frem for at anvende morcellering/deling af livmoderen hos kvinder med fibromer?

5.2 Anbefaling

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

5.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Risikoen for spredning af et okkult leiomyosarkom ved morcellering/deling i forbindelse med laparoskopisk og vaginal hysterektomi bør altid afvejes i forhold til den enkelte kvindes risici ved en åben operation.

Morcellering/deling af livmoderen er kontraindiceret ved kendt eller formodet malignitet. Morcellering/deling bør kun overvejes efter grundig præoperativ diagnostik og evaluering, hvor der ikke er rejst mistanke om malignitet.

Grundig rådgivning af patienter, der er kandidater til hysterektomi med morcellering/deling af livmoderen, er vigtigt. Fordele og ulemper må diskuteres med den enkelte patient, således at patienten aktivt inddrages i beslutningen og kan give informeret samtykke til indgrebet.

5.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Fibromer er godartede muskelknuder i livmoderen, som findes hos op til 70-80 % af kvinder i den fertile alder⁽⁴⁰⁾. Fibromer er kun behandlingskrævende, hvis de giver anledning til symptomer. Symptombgivende fibromer er den hyppigste årsag til hysterektomi på benign indikation i Danmark⁽¹⁾.

For at muliggøre fjernelsen af en stor livmoder via skeden eller de laparoskopiske bugvægsadgange kan der være behov for at dele livmoderen i mindre dele. Ved morcellering findes livmoderen i små vævsfragmenter, som derefter fjernes. Alternativt kan livmoderen på anden vis deles i mindre dele for at muliggøre fjernelse. Det er uafklaret om deling af livmoderen med skalpel er forbundet med tilsvarende risici som ved morcellering, men et studie tyder på, at der er risiko forbundet med enhver kirurgisk procedure, der involverer beskadigelse af tumor⁽⁴¹⁾.

Risikoen består i at fibromer, der ellers anses for ufarlige, kan forveksles med en yderst sjælden kræfttype kaldet et leiomyosarkom. Ved morcellering/deling risikerer man, at denne kræfttype spredes ud i bughulen og til andre dele af kroppen. På nuværende tidspunkt findes der ingen sikre diagnostiske metoder til at forudsige eller undersøge, om en kvinde med fibromer har et okkult leiomyosarkom. Både internationalt og i Danmark er der rapporteret sager om spredning af okkulte leiomyosarkomer efter indgreb, hvor der er anvendt morcellering/deling af livmoderen. Leiomyosarkomer har dog som udgangspunkt et stort spredningspotentiale, og patienter med leiomyosarkomer har generelt en dårlig prognose.

Præcist i hvilket omfang prognosen forværres ved morcellering/deling er fortsat behæftet med usikkerhed.

Bekymringerne vedrørende morcellering/deling af livmoderen, skal ses i lyset af at en stor livmoder tidligere krævede fjernelse ved abdominal hysterektomi. Fordele-
ne ved laparoskopisk og vaginal hysterektomi i forhold til abdominal hysterektomi
er veldokumenterede^(10,11,13).

På baggrund af den seneste udvikling finder arbejdsgruppen det relevant at under-
søge, om man bør fjerne livmoderen in toto via bugvægsadgang frem for morcelle-
ring/deling af livmoderen med de potentielle risici, det indebærer for kvinder med
fibromer.

5.5 Litteratur

Der blev ikke fundet litteratur, der direkte besvarede det fokuserede spørgsmål,
hvorfor anbefalingen er baseret på indirekte evidens samt på konsensus blandt ar-
bejdsgruppens medlemmer om, hvad der er god praksis.

Sarkom i livmoderen er en sjælden kræftsygdom med en forekomst på ca. 25 nye
tilfælde om året i Danmark⁽⁴²⁾. Forekomsten af sarkomer hos kvinder med formodet
benigne fibromer varierer meget i litteraturen⁽⁴³⁻⁴⁸⁾. Dansk Selskab for Obstetrik og
Gynækologi (DSOG) og det amerikanske selskab American Congress of Obstetri-
cians and Gynecologists (ACOG) anslår en forekomst på ca. 2/1000^(49,50). Leiomy-
osarkomer udgør 40-60% af livmodersarkomer og kan være vanskelige at differen-
tiere fra benigne fibromer^(45,48). I et nyere norsk studie fandt man, at blandt kvinder
indlagt til kirurgisk behandling af formodet benigne fibromer var forekomsten af
leiomyosarkomer ca. 0,5%. Det vil sige en højere forekomst end anslået af DSOG
og ACOG. I samme studie var risikoen for utilsigtet morcellering af et leiomyosar-
kom dog kun ca. 0,02%⁽⁴⁴⁾.

Ved morcellering/deling af fibromer hos kvinder med et okkult leiomyosarkom er
der risiko for, at proceduren medfører spredning af kræftceller og en forværret
prognose^(41,43,51,52). Efter rapporter om sådanne tilfælde valgte den amerikanske
Food and Drug Administration (FDA) d. 17. april 2014 at udstede en advarsel om
brugen af power-morcellering i forbindelse med hysterektomi på grund af fibromer
og myomektomi. FDA har ikke udstedt et forbud imod anvendelsen af power-
morcellering, men opfordrer læger til at søge alternativer og til grundigt at informere
patienterne om risikoen ved power-morcellering af fibromer⁽⁵³⁾. European Socie-
ty for Gynaecological Endoscopy (ESGE) har oprettet en arbejdsgruppe, der gen-
nemgår evidensen på området, og ESGE opfordrer ligeledes til at patienter i mel-
lemtiden informeres grundigt om risikoen ved morcellering⁽⁵⁴⁾.

Morcellering/deling af fibromer indebærer også en risiko for spredning af endome-
triose og fibromrester til resten af bughulen og bækkenet, hvor vævet kan implante-
re sig og give anledning til gener for kvinden efter operationen⁽⁵⁵⁾. Det er beskrevet,
at morcellering kan være forbundet med peroperative skader på naboorganer, men
den præcise risiko er uafklaret⁽⁵⁶⁾.

5.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der blev ikke fundet litteratur, der direkte besvarede det fokuserede spørgsmål, hvorfor der ikke blev fore-
--------------------------------	---

	taget evidensvurdering.
Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Vaginal og laparoskopisk hysterektomi har veldokumenterede fordele sammenlignet med abdominal hysterektomi^(12,13,15).</p> <p>Der er en lille risiko for at fibromer forveksles med okkulte leiomyosarkomer. Ved hysterektomi med morcellering/deling af livmoderen er der derfor en tilsvarende lille risiko for spredning af et okkult leiomyosarkom og dermed forværring af patientens prognose.</p>
Værdier og præferencer	<p>Det er arbejdsgruppens vurdering, at nogle kvinder med symptomgivende fibromer fortsat vil fortrække laparoskopisk eller vaginal hysterektomi med morcellering/deling af livmoderen frem for abdominal hysterektomi på trods af den lille risiko.</p>

5.7 Rationale for anbefaling

I formuleringen af anbefaling har arbejdsgruppen lagt vægt på de potentielle risici ved morcellering/deling af formodede fibromer frit i bughulen. 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. Jævnfør de praktiske råd og særlige patientovervejelser skal anbefalingen tages med visse forbehold. Faglig konsensus blandt arbejdsgruppens medlemmer har resulteret i en anbefaling om god praksis.

6 Fjernelse af æggeledeerne i forbindelse med hysterektomi

6.1 Fokuseret spørgsmål 5

Skal man anbefale kvinder, der skal have foretaget hysterektomi pga. benign sygdom, samtidig fjernelse af æggeledeerne?

6.2 Anbefaling

↑ **Overvej salpingektomi i forbindelse med hysterektomi på benign indikation, hvis det skønnes ikke at øge operationens komplikationsrisiko væsentligt.**
(⊕○○○)

6.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Samtidig salpingektomi er teknisk muligt ved alle de forskellige hysterektomimetoder. Laparoskopisk hysterektomi muliggør en bedre visualisering af salpinges, hvilket pga. anatomiske forhold kan være en fordel ved salpingektomi i forbindelse med hysterektomi. Salpingektomi er dog også muligt ved vaginal hysterektomi og arbejdsgruppen vurderer ikke at man generelt bør foretrække laparoskopisk fremfor vaginal hysterektomi pga. anbefalingen om salpingektomi i forbindelse med hysterektomi.

Arbejdsgruppen mener, at man bør afstå fra at gøre samtidig profylaktisk salpingektomi i forbindelse med hysterektomi, hvis det skønnes at øge operationens komplikationsrisiko væsentligt f.eks. ved særligt adhærente forhold.

6.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Ved hysterektomi på benign indikation kan man vælge at fjerne salpinges og ovarier ved samme kirurgiske indgreb. Hos præmenopausale kvinder vælger man oftest ikke at fjerne ovarierne pga. deres betydning for den kvindelige hormonbalance. Derimod foretages ofte hysterektomi med bilateral salpingo-ooforektomi hos kvinder, som har været i menopausen i en årrække, samt hos kvinder, der er genetisk disponerede til udvikling af ovariecancer.

Fordele og ulemper ved profylaktisk salpingektomi i forbindelse med hysterektomi er omdiskuterede, idet det muligvis øger risikoen for skader på ovarierne og deres blodforsyning, hvilket kan kompromittere ovariefunktionen og føre til tidlig menopause. Efterlades salpinges derimod, så kan de senere være skyld i forskellige gener som infektioner, hydrosalpinges og torsion.

Nyere forskning sandsynliggør, at salpinges spiller en rolle for udviklingen af ovariecancer, og at ascenderende karcinogener muligvis er involveret i patogenesen⁽⁵⁷⁻⁶⁰⁾. En teori er, at man kan nedbringe risikoen for cancer i de efterladte ovarier ved at fjerne salpinges. Denne teori understøttes af studier, der viser en risikoreduktion hos kvinder, der har fået foretaget sterilisation ved aflukning af salpinges samt kvinder, der har fået foretaget hysterektomi uden salpingo-ooforektomi^(61,62).

Tubacancer er en relativt sjælden kræftsygdom med kun ca. 30 nye tilfælde om året i Danmark⁽⁴²⁾. Salpingektomi eliminerer den lille risiko for tubacancer.

Arbejdsgruppen har vurderet det relevant at undersøge, om der er evidens for at tilbyde profylaktisk salpingektomi til alle kvinder, der skal have foretaget hysterektomi på benign indikation.

6.5 Litteratur

Arbejdsgruppen fandt ingen kliniske retningslinjer eller systematiske oversigtsartikler, der kunne besvare spørgsmålet. Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål var et randomiseret studie⁽⁶³⁾ og tre observationelle studier⁽⁶⁴⁻⁶⁶⁾. Der blev ikke lavet metaanalyser pga. de store forskelle i studiedesign.

6.6 Gennemgang af evidens

Arbejdsgruppen havde på forhånd defineret reoperation, operation på salpinges, tubacancer, ovariecancer og alder for menopause som kritiske effektmål. Infektion blev defineret som et vigtigt effektmål.

Der sås færre reoperationer ved hysterektomi med salpingektomi og flere operationer på salpinges efter hysterektomi uden salpingektomi, men evidensens kvalitet var meget lav.

Der sås ingen patientrapporterede tilfælde af tubacancer og ovariecancer i opfølgningsperioden, men evidensens kvalitet var meget lav.

Ingen studier rapporterede alder for menopause. I de inkluderede studier rapporteres niveau af Anti Müllersk Hormon (AMH) som surrogatmarkør for ovariefunktionen. Der sås ingen forskel i AMH-niveau 3 måneder postoperativt. Evidensens kvalitet var lav og meget lav.

For infektion blev der vist en beskyttende effekt af hysterektomi med salpingektomi. Evidensens kvalitet var meget lav.


6.7 Summary of Findings-tabel

Sammenligning imellem hysterektomi med og uden salpingektomi ved behandling af benign sygdom







Population: Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom

Intervention: Hysterektomi med salpingektomi

Sammenligning: Hysterektomi uden salpingektomi

Effektmål	Forventede absolutte effekt* (95% CI)		Relative effekt (95% CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Kontrolgruppe Hysterektomi uden salpingektomi	Interventionsgruppe Hysterektomi med salpingektomi				
Reoperation (Repeat surgery)	Studiepopulation 126 pr. 1000	41 pr. 1000 (13 til 133)	RR 0,33 (0,1 til 1,06)	295 (1 observationelt studie ⁽⁶⁶⁾)	 MEGET LAV 1,2	Data baseret på patientrapporterede tilfælde.

Tabel fortsat

Operation på salpinges (pga. hydrosalpinges og pyosalpinges) follow up 0-5 år. (surgery on salpinx (hydrosalpinx and pyosalpinx) follow up 0-5 years)	Studiepopulation		RR 0,15 (0,01 til 2,46)	295 (1 observationelt studie ⁽⁶⁶⁾)	 MEGET LAV 1,2	Data baseret på patientrapporterede tilfælde.
	45 pr. 1000	7 pr. 1000 (0 til 110)				
Tubacancer Gns. follow up: non-PBS ^{**} 92 mdr., PBS [†] 55 mdr.) (Tubal cancer, follow up non-PBS ^{**} 92 months., PBS [†] 55 months)	Se kommentar		-	295 (1 observationelt studie ⁽⁶⁶⁾)	 MEGET LAV 1,2	Der var 0 patient-rapporterede tilfælde i begge studiepopulationer.
Ovariecancer Gns. follow up: non-PBS ^{**} 92 mdr., PBS [†] 55 mdr.) (Ovarian cancer, follow up non-PBS ^{**} 92 months., PBS [†] 55 months)	Se kommentar		-	295 (1 observationelt studie ⁽⁶⁶⁾)	 MEGET LAV 1,2	Der var 0 patient-rapporterede tilfælde i begge studiepopulationer.
Anti Müllersk Hormon (AMH) ng/mL. 3 mdr. follow up. (Anti-Müllerian Hormone, follow up: 3 months)	Gennemsnitlig AMH i kontrolgruppen var 1,82 ng/mL	Gennemsnitlig AMH i interventionsgruppen var 0,04 højere (1,83 lavere til 1,91 højere)	-	27 (1 RCT ⁽⁶³⁾)	 LAV 3,4	Surrogatmarkør (se gennemgang af evidens)
Anti Müllersk Hormon (AMH) ng/mL. 3 mdr. follow up. (Anti-Müllerian Hormone, follow up: 3 months)	Gennemsnitlig AMH i kontrolgruppen var 0,43 ng/ml	Gennemsnitlig AMH i interventionsgruppen var 0 højere (0,14 lavere til 0,14 højere)	-	158 (1 observationelt studie ⁽⁶⁵⁾)	 MEGET LAV 1,2	Surrogatmarkør (se gennemgang af evidens)
Infektion (Infection)	Studiepopulation		RR 0,23 (0,07 to 0,77)	282 (1 observationelt studie ⁽⁶⁴⁾)	 MEGET LAV 1	Inkluderer data for postoperativ feber (> 38°C) af ukendt årsag
	97 pr. 1000	22 pr. 1000 (7 til 74)				

***Risikoen i interventionsgruppen** (og dens 95% konfidensinterval) er baseret på den formodede risiko i sammenligningsgruppen og den relative effekt af interventionen (og dens 95% CI).

** hysterektomi uden primær bilateral salpingektomi

† hysterektomi med primær bilateral salpingektomi

CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko.

GRADE Working Group gradering af evidensens kvalitet:

Høj kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed ikke ændre vores tiltro til estimatet af effektens størrelse.

Moderat kvalitet: Yderligere forskning kan have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse og kan måske ændre estimatet.

Lav kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse, og vil sandsynligvis ændre estimatet.

Meget lav kvalitet: Vi er meget usikre på estimatet.

1. Historisk comparator som der ikke er justeret for
2. Bredt konfidensinterval
3. Manglende blinding kan have ført til bias
4. Den kliniske fremgangsmåde afviger, hvis den øverste versus den nedre grænse af CI repræsenterede sandheden.

6.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen for de kritiske effektmål var lav til meget lav. Derfor blev kvaliteten samlet set vurderet som meget lav.
Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Der ses en tendens til færre reoperationer generelt og færre efterfølgende operationer på salpinges ved hysterektomi med salpingektomi i forhold til hysterektomi, hvor salpinges efterlades.</p> <p>Endvidere ses en tendens til at risikoen for postoperative infektioner nedbringes ved salpingektomi i forbindelse med hysterektomi.</p> <p>Det tyder ikke på, at hysterektomi med salpingektomi påvirker ovariefunktionen, men den langsigtede effekt og indvirkningen på alder for menopause er uafklaret.</p>
Værdier og præferencer	Det er arbejdsgruppens erfaring, at kvinder, der skal have foretaget hysterektomi, ingen præference har for at bevare salpinges.

6.9 Rationale for anbefaling

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på tendensen til færre reoperationer og postoperative infektioner ved profylaktisk salpingektomi i forbindelse med hysterektomi på benign indikation. Evidensgrundlaget og balancen imellem skadelige og gavnlige effekter resulterer i en svag/betinget anbefaling for at foretage salpingektomi i forbindelse med hysterektomi pga. benigne sygdomme.

7 Suspension af vaginaltoppen i forbindelse med hysterektomi

7.1 Fokuseret spørgsmål 6

Bør kirurgen foretage suspension af vaginaltoppen ved fjernelse af en ikke-nedsunken livmoder hvor indikationen er benign sygdom?

7.2 Anbefaling

↑ **Overvej at suspendere vaginaltoppen til de kardinale og sakrouterine ligamenter i forbindelse med fjernelse af en ikke-nedsunken livmoder. (⊕○○○)**

7.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Der er beskrevet flere metoder til suspension af vaginaltoppen og mange af metoderne er udviklet særligt med henblik på behandlingen af kvinder med prolaps (nedsunken livmoder). Som profylaktisk suspension ved hysterektomi, hvor prolaps ikke er indikationen, foreslår arbejdsgruppen, at man overvejer at suspendere vaginaltoppen til de kardinale og sakrouterine ligamenter. Med suspension af vaginaltoppen mener arbejdsgruppen, at man identificerer ligamenterne, gennemstikker dem og forankrer dem til vaginaltoppen, når denne lukkes.

7.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Prolaps er en hyppig sygdom, som kan opstå pga. svækkelse af bækkenbundens ligamenter, bindevævshinder og muskulatur. Et dansk registerstudie fandt, at forekomsten af reoperationer pga. prolaps efter hysterektomi var ca. 12%, og at ud af disse blev over 1/3 af kvinderne opereret indenfor 5 år efter hysterektomi. Studiet viste desuden, at hysterektomerede kvinder generelt blev opereret for prolaps tidligere end kvinder, der ikke var blevet hysterektomeret⁽⁶⁷⁾. Et svensk studie har desuden vist, at operation for prolaps forekommer hyppigere hos kvinder, der er blevet hysterektomeret end hos kvinder, der har deres livmoder bevaret⁽⁶⁸⁾. Operationer på genitalia interna kan medføre skader på muskler og bindevæv, som understøtter blæren og blærehalsen, ligesom der kan ske skade på de nerver, som kontrollerer blære- og bækkenmuskulaturen. I et stort svensk registerstudie fandt man, at kvinder, der havde fået foretaget hysterektomi, var mere tilbøjelige til at udvikle stressinkontinens end andre kvinder - uanset hysterektomimetode⁽⁶⁹⁾. Imidlertid har andre studier vist, at hysterektomi ikke øgede risikoen for urininkontinens⁽⁷⁰⁾. Effekten af hysterektomi på udviklingen af urininkontinens forbliver således uafklaret.

En teori er, at man ved at foretage suspension af vaginaltoppen i forbindelse med hysterektomi kan nedbringe risikoen for postoperativ prolaps og muligvis risikoen for urininkontinens.

7.5 Litteratur

Arbejdsgruppen fandt ingen kliniske retningslinjer eller systematiske oversigtsartikler, der kunne besvare spørgsmålet. Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål er et randomiseret studie⁽⁷¹⁾.

7.6 Gennemgang af evidens

Arbejdsgruppen havde på forhånd defineret henholdsvis prolaps, urininkontinens og læsion af naboorganer som kritiske effektmål og reoperation, livskvalitet og operationstid som vigtige effektmål.

Mange af de prædefinerede effektmål blev ikke rapporteret i det inkluderede studie, herunder forekomst af prolaps, reoperation og livskvalitet. For de øvrige kritiske effektmål sås ingen forskel imellem hysterektomi med suspension sammenlignet med hysterektomi uden suspension. Evidensens kvalitet var meget lav.

Arbejdsgruppen vurderede, at der var stor risiko for bias i det inkluderede randomiserede studie. Der var stor baseline ubalance i forekomsten af stressinkontinens imellem de to studiepopulationer præoperativt, hvilket kan skyldes tilfældigheder eller fejl i randomiseringen. Pga. risiko for bias blev kvaliteten af evidensen nedgraderet til meget lav for samtlige effektmål. Arbejdsgruppen har derfor meget ringe tiltro til de estimerer som præsenteres i nedenstående Summary of Findings-tabel.

7.7 Summary of Findings-tabel

Suspension af vaginaltoppen i forbindelse med fjernelse af en ikke-nedsunken livmoder pga. benign sygdom?


Population: Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom (ikke prolaps)

Intervention: Suspension af vaginaltoppen

Sammenligning: Ingen suspension af vaginaltoppen

Effektmål	Forventede absolutte effekt* (95% CI)		Relative effekt (95% CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Kontrolgruppe Hysterektomi uden suspension	Interventionsgruppe Hysterektomi med suspension				
Prolaps (POP) (Pelvic prolapse)	Se kommentar		-			Ikke rapporteret i det inkluderede studie.
Stressinkontinens 6 mdr. follow up. (Stress incontinence, follow up: 6 months)	Studiepopulation		RR 1,13 (0,4 to 3,14)	68 (1 RCT ⁽⁷¹⁾)	⊕○○○ MEGET LAV 1,2,3	
	167 pr. 1000	188 pr. 1000 (67 til 523)				
Læsion af naboorganer (skader på kar, ureter og blære) (Lesion of organs (vascular, ureter and bladder injury))	Studiepopulation		RR 1,13 (0,32 to 4,13)	68 (1 RCT ⁽⁷¹⁾)	⊕○○○ MEGET LAV 1,2,4	
	111 pr. 1000	126 pr. 1000 (36 til 459)				
Reoperation (Repeat surgery)	Se kommentar		-			Ikke rapporteret i det inkluderede studie.
Livskvalitet (QoL)	Se kommentar		-			Ikke rapporteret i det inkluderede studie.

Tabel fortsat

Operationstid (min.) (Operating time (mins))	Den gennemsnitlige operationstid i kontrolgruppen var 91,1 min.	Den gennemsnitlige operationstid i interventionsgruppen var 4,5 min længere (14,88 min. kortere til 23,88 min. længere)	- 68 (1 RCT ⁽⁷¹⁾)	
--	--	---	-------------------------------------	---

***Risikoen i interventionsgruppen** (og dens 95% konfidensinterval) er baseret på den formodede risiko i sammenligningsgruppen og den relative effekt af interventionen (og dens 95% CI).

CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko.

GRADE Working Group gradering af evidensens kvalitet:

Høj kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed ikke ændre vores tiltro til estimatet af effektens størrelse.

Moderat kvalitet: Yderligere forskning kan have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse og kan måske ændre estimatet.

Lav kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse, og vil sandsynligvis ændre estimatet.

Meget lav kvalitet: Vi er meget usikre på estimatet.

1. Manglende blinding kan have ført til bias
2. Randomisering med forskelle i baseline karakteristika i de to studiearme.
3. Der er lav tillid til estimaterne pga. de forskellige baseline karakteristika for stressinkontinens
4. Bredt konfidensinterval

7.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der var meget lav kvalitet af evidens for samtlige effektmål og den samlede kvalitet af evidensen er derfor også meget lav.
Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Det er arbejdsgruppens erfaring, at der ved hysterektomi kan foretages suspension af vaginaltoppen uden øget risiko for komplikationer.</p> <p>Prolaps og urininkontinens er komplikationer, der kan opstå efter hysterektomi. Arbejdsgruppen vurderer, at suspension af vaginaltoppen muligvis kan være med til at forebygge disse komplikationer.</p>
Værdier og præferencer	Arbejdsgruppen vurderer ikke, at kvinder har præferencer for, om der foretages suspension af vaginaltoppen eller ej i forbindelse med hysterektomi.

7.9 Rationale for anbefaling

På grund af den meget lave kvalitet af evidensen og manglen på rapportering af prædefinerede effektmål har arbejdsgruppen ikke tillagt evidensen væsentlig vægt i formuleringen af anbefalingen. Der er lagt vægt på en faglig erfaring i arbejdsgruppen om, at suspension af vaginaltoppen ikke øger risikoen for komplikationer i forbindelse med hysterektomi på benign indikation, samt en vurdering af at suspension muligvis kan forebygge visse komplikationer. Det resulterer i en svag/betinget anbefaling for at foretage suspension af vaginaltoppen ved fjernelse af en ikke-nedsunken livmoder, hvor indikationen er benign sygdom.

8 Metode til deling af livmoderen fra vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi

8.1 Fokuseret spørgsmål 7

Bør kirurgen anvende ultralyd eller diatermi som skæremetode ved deling af livmoderen fra vaginaltoppen i forbindelse med total laparoskopisk hysterektomi pga. benign sygdom?

8.2 Anbefaling

✓ 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.

8.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Kirurgen bør uanset metode til deling af livmoderen fra vaginaltoppen forsøge at begrænse graden af termisk skade på vævet.

8.4 Baggrund for valg af spørgsmål 7-9

Vaginaltopsruptur efter hysterektomi er en sjælden, men alvorlig komplikation, som kræver hurtig behandling. Forekomsten af vaginaltopsruptur er behæftet med usikkerhed og varierer i litteraturen fra 0,03% til 0,3% efter hysterektomi generelt, imens forekomsten efter total laparoskopisk hysterektomi er beskrevet imellem 1,35% og 2,76%⁽⁷²⁻⁷⁴⁾.

På grund af disse forskelle i forekomsten af vaginaltopsruptur imellem de forskellige hysterektomimetoder må man mistænke, at forskelle i intraoperativ teknik blandt andet spiller en rolle.

8.4.1 Baggrund for fokuseret spørgsmål 7.

Diatermi og ultralyd er to forskellige skæremetoder som anvendes til deling af strukturer, indenfor den laparoskopiske kirurgi. Der foregår en konstant nyudvikling og videreudvikling af skæreinstrumenterne, og der findes således også forskelle imellem de enkelte firmaers versioner af samme type instrument.

Fordelen ved anvendelse af ultralyd/diatermi ved deling af strukturer og kar er den samtidige opnåelse af hæmostase. Herved sker der dog en termisk påvirkning af vævet, som aflukker blodkarrene og forårsager en lokaliseret vævsnekrose dér, hvor energien appliceres. En af hypoteserne bag forekomsten af vaginaltopsruptur efter hysterektomi er, at omfanget af den vævsnekrose, der opstår ved deling af vaginaltoppen, spiller en rolle for den efterfølgende heling. Arbejdsgruppen har med det fokuserede spørgsmål ønsket at undersøge, om de nyere ultralydsbaserede skæremetoder er forbundet med færre komplikationer end konventionel mono- og bipolar diatermi ved total laparoskopisk hysterektomi på benign indikation.

8.5 Litteratur

Arbejdsgruppen havde på forhånd defineret henholdsvis reoperation, vaginaltopsruptur og læsion af naboorganer som kritiske effektmål og infektion, seksuel funktion og operationstid som vigtige effektmål.

På trods af en omfattende systematisk litteratursøgning fandt arbejdsgruppen ingen kliniske retningslinjer, systematiske oversigtsartikler eller randomiserede studier, der kunne besvare spørgsmålet. Ved søgningen på primær studier fremkom et observationelt studie, som sammenlignede de to typer skæreinstrumenter⁽⁷⁵⁾. Studiet er et retrospektivt kohortestudie med historiske kontroller, hvor der ikke er taget højde for læringskurve. På grund af stor risiko for bias og derfor lille tiltro til estimerne valgte arbejdsgruppen at ekskludere studiet. Anbefalingen er derfor baseret på arbejdsgruppens kliniske erfaring.

8.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Arbejdsgruppen fandt ingen relevant evidens til besvarelse af spørgsmålet.
Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	Arbejdsgruppen vurderer ikke, at der er væsentlig forskel i balancen imellem skadelige og gavnlige effekter, når man sammenligner ultralyd med diatermi til deling af livmoderen fra vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi.
Værdier og præferencer	Det er arbejdsgruppens vurdering, at kvinder ikke har specielle præferencer for, hvordan livmoderen deles fra vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi.
Andre overvejelser	Kirurgen bør ved deling af livmoderen fra vaginaltoppen - med både ultralyd og diatermi - forsøge at begrænse graden af termisk skade på vævet.

8.7 Rationale for anbefaling

I formuleringen af anbefalingen er der lagt vægt på en faglig erfaring, om at der ikke er en klinisk relevant forskel imellem de to skæremetoder. Konklusionen er, at den enkelte kirurg kan anvende den skæremetode, som han/hun har præference for ved deling af livmoderen fra vaginaltoppen i forbindelse med total laparoskopisk hysterektomi. Anbefalingen er baseret på en faglig konsensus blandt arbejdsgruppens medlemmer.

9 Transvaginal eller laparoskopisk suturering af vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi

9.1 Fokuseret spørgsmål 8

Bør kirurgen sy vaginaltoppen transvaginalt eller laparoskopisk hos kvinder, der får foretaget total laparoskopisk hysterektomi pga. benign sygdom?

9.2 Anbefaling

✓ 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.

9.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Hos nogle kvinder kan vaginal suturering være vanskeliggjort af snævre vaginale pladsforhold. I sådanne tilfælde vil det ofte være mest hensigtsmæssigt at sy vaginaltoppen laparoskopisk.

9.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Se venligst afsnit 8.4 ([indsæt link](#))

9.4.1 Baggrund for fokuseret spørgsmål 8

Ved total laparoskopisk hysterektomi kan kirurgen, efter at livmoderen er delt fra vaginaltoppen, vælge at sy vaginaltoppen via den laparoskopiske adgang eller igennem skeden (transvaginalt). Arbejdsgruppen ønskede at undersøge, om der var forskel imellem de to metoder, ved at kigge på effektmålene vaginaltoppsruptur, reoperation, infektion, seksuel funktion og operationstid.

9.5 Litteratur

Der blev ikke fundet litteratur, der besvarede det fokuserede spørgsmål.

9.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der blev ikke fundet litteratur, der besvarede spørgsmålet og der er derfor ikke foretaget evidensvurdering.
Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	Arbejdsgruppen vurderer ikke, at der er væsentlige forskelle i balancen imellem skadelige og gavnlige effekter ved transvaginal suturering sammenlignet med laparoskopisk suturering af vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi.

Værdier og præferencer	Det er arbejdsgruppens vurdering, at kvinder ikke har specielle præferencer for, hvordan vaginaltoppen lukkes ved hysterektomi.
Andre overvejelser	<p>Læringskurve spiller en rolle for resultatet ved kirurgiske indgreb. Særligt laparoskopisk suturering er teknisk krævende og oplæring i laparoskopisk kirurgi skal foregå under kontrollerede forhold og grundig supervision.</p> <p>Det er overvejende sandsynligt, at andre forhold som f.eks. suturmateriale, knudeteknik og metode til deling af livmoderen fra vaginaltoppen også spiller en væsentlig rolle for forekomsten af vaginaltoppsruptur.</p>

9.7 Rationale for anbefaling

I formuleringen af anbefalingen er der lagt vægt på en faglig erfaring, om at der ikke er en klinisk relevant forskel imellem de to suturmetoder. Det er arbejdsgruppens vurdering, at læringskurve spiller en rolle for resultatet ved de forskellige suturmetoder. Kirurgen bør derfor anvende den metode, som han/hun har præference for. Anbefalingen er baseret på en faglig konsensus blandt arbejdsgruppens medlemmer.

10 Sutur med eller uden modhager til lukning af vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi

10.1 Fokuseret spørgsmål 9

Bør kirurgen anvende sutur med eller uden modhager i forbindelse med laparoskopisk lukning af vaginaltoppen hos kvinder, der får foretaget total laparoskopisk hysterektomi pga. benign sygdom?

10.2 Anbefaling

↑ **Sutur 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. (⊕○○○)**

10.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Ved anvendelse af sutur med modhager er der ikke behov for knudebinding, da modhagerne forankrer sig i vævet og dermed fastholder suturen på sin plads. Ved anvendelse af sutur uden modhager er der behov for knudebinding for at holde suturen på plads. Knudebinding kan gøres ekstrakorporalt, hvor man anvender en knudesliber eller intrakorporalt, hvor knuderne bindes med instrumenterne inde i bughulen, hvilket er mere teknisk krævende.

10.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Se venligst afsnit 8.4 ([indsæt link](#)).

10.4.1 Baggrund for fokuseret spørgsmål 9

Selvabsorberende suturer uden modhager har længe været anvendt til at sy vaginaltoppen ved total laparoskopisk hysterektomi. Modhagesutur er en nyere opfindelse, som er udviklet med henblik på at optimere den laparoskopiske suturering og eliminere behovet for laparoskopisk knudebinding. Anvendelsen af modhagesuturer er implementeret i den kirurgiske praksis på mange af landets afdelinger for kvindesygdomme.

De potentielle gavnlige og skadelige effekter ved anvendelsen af den ene suturetype frem for den anden er ikke ordenligt belyst, og der er derfor stor variation i den kliniske praksis. Arbejdsgruppen har ønsket at undersøge om den ene suturetype er mere fordelagtig end den anden til suturering af vaginaltoppen i forbindelse med total laparoskopisk hysterektomi på benign indikation.

10.5 Litteratur

Arbejdsgruppen fandt ingen kliniske retningslinjer eller systematiske oversigtsartikler, der kunne besvare spørgsmålet. Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål er et randomiseret studie⁽⁷⁶⁾ og fire observationelle studier⁽⁷⁷⁻⁸⁰⁾.

10.6 Gennemgang af evidens

Arbejdsgruppen havde på forhånd defineret reoperation, vaginaltopsruptur og infektion som kritiske effektmål. Seksuel funktion og operationstid blev defineret som vigtige effektmål.

To af de observationelle studier^(77,79) rapporterede ingen tilfælde af vaginaltopsruptur, men deres opfølgningsperiode var mindre end 1 måned. Arbejdsgruppens kliniske erfaring er, at vaginaltopsruptur ofte opstår mere end 1 måned efter operationen. De to retrospektive observationelle studier har rapporteret operationstid og tid anvendt til at suturere vaginaltoppen, men pga. risiko for bias i disse to studier har arbejdsgruppen valgt kun at fokusere på operationstiden rapporteret i det randomiserede studie.

Der sås ingen forskel i forekomsten af reoperationer, men evidensens kvalitet var lav. Der sås en tendens til lidt lavere forekomst af vaginaltopsruptur ved anvendelse sutur med modhager, men evidensens kvalitet var meget lav. Der sås modstridende tendenser i forekomsten af postoperativ infektion ved vaginaltoppen og generelle infektionskomplikationer, men evidensens kvalitet var lav til meget lav.

For de vigtige effektmål sås en lille tendens til dårligere seksuel funktion efter anvendelse af sutur med modhager og ingen klinisk relevant forskel i operationstiden. Evidens kvalitet var lav til meget lav.

Summary of Findings-tabellen nedenfor opsummerer estimaterne med evidensvurderinger for effektmålene. For de prædefinerede effektmål, som ikke var rapporteret i det randomiserede studie, præsenteres estimater fra de to øvrige observationelle studier^(78,80). Der er lavet en metaanalyse af data for postoperative infektionskomplikationer.



10.7 Summary of Findings-tabel

Sutur med eller uden modhager til suturering af vaginaltoppen i forbindelse med total laparoskopisk hysterektomi pga. benign sygdom?

Population: Kvinder der får foretaget total laparoskopisk hysterektomi pga. benign sygdom

Intervention: Sutur med modhager

Sammenligning: Sutur uden modhager

Effektmål	Forventede absolutte effekt* (95% CI)		Relative effekt (95% CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Kontrolgruppe Sutur uden modhager	Interventionsgruppe Sutur med modhager				
Reoperation for vaginaltopsruptur (Repeat surgery because of vaginal cuff dehiscence)	Studiepopulation		RR 0,97 (0,06 til 14,82)	63 (1 RCT ⁽⁷⁶⁾)	 LAV ^{1,2,3}	
	32 pr. 1000	31 pr. 1000 (2 til 478)				
Vaginaltopsruptur (min. follow up > 1 mdr.) (Vaginal cuff dehiscence (min. follow up > 1 month))	Studiepopulation		RR 0,59 (0,07 til 5,19)	232 (1 observationelt studie ⁽⁸⁰⁾)	 MEGET LAV ^{4,5}	
	25 pr. 1000	14 pr. 1000 (2 til 127)				

Tabel fortsat

Infektion i vaginal-toppen , follow up: 3 uger (Infection of the vaginal cuff, follow up: 3 weeks)	Studiepopulation		RR 0,32 (0,04 til 2,94)	63 (1 RCT ⁽⁷⁶⁾)	⊕⊕⊕ LAV 1 2 3
	97 pr. 1000	31 pr. 1000 (4 til 285)			
Postoperative infektionskomplikationer (infektioner med kendt fokus) (Postoperative infectious complications (known focus))	Studiepopulation		RR 2,85 (0,78 til 10,45)	434 (2 observationelle studier ^(78,80))	⊕⊕⊕ MEGET LAV 3 4 5
	13 pr. 1000	38 pr. 1000 (10 til 138)			
Seksuel funktion – dyspareuni follow up: 3 mdr. (Sexual function - dyspareunia follow up: 3 months)	Studiepopulation		RR 2,4 (0,25 til 22,75)	22 (1 RCT ⁽⁷⁶⁾)	⊕⊕⊕ MEGET LAV 1 2 3 8
	83 pr. 1000	200 pr. 1000 (21 til 1896)			
Kvindelig seksuel funktionsscore (FSFI, højere bedre, score-interval: 2 til 36). Follow up: 3 mdr. (Female sexual function score (FSFI, higher better, score ranges: 2 to 36). Follow up 3 months)	Data er angivet som median (interval).			42 (1 RCT ⁽⁷⁶⁾)	⊕⊕⊕ LAV 1 2 6
	Kvindelig seksuel funktionsscore i kontrolgruppen: 30,1 (10,0–35,1).	Kvindelig seksuel funktionsscore i interventionsgruppen: 26,4 (2,0–33,2).			
Operationstid (min.) (Operating time (mins))	Den gennemsnitlige operationstid i kontrolgruppen var 133,9 min.	Den gennemsnitlige operationstid i interventionsgruppen var 12,5 min. længere (21,7 min. kortere til 46,7 min. længere)		63 (1 RCT ⁽⁷⁶⁾)	⊕⊕⊕ MEGET LAV 1 2 3 7

***Risikoen i interventionsgruppen** (og dens 95% konfidensinterval) er baseret på den formodede risiko i sammenligningsgruppen og den relative effekt af interventionen (og dens 95% CI).

CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko.

GRADE Working Group gradering af evidensens kvalitet:

Høj kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed ikke ændre vores tiltro til estimatet af effektens størrelse.

Moderat kvalitet: Yderligere forskning kan have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse og kan måske ændre estimatet.

Lav kvalitet: Yderligere forskning vil med stor sandsynlighed have vigtig betydning for vores tiltro til estimatet af effektens størrelse, og vil sandsynligvis ændre estimatet.

Meget lav kvalitet: Vi er meget usikre på estimatet.

1. Manglende blinding kan have ført til bias
2. Loss to follow up beskrives ikke grundigt nok
3. Bredt konfidensinterval
4. Historiske comparator som der ikke er justeret for
5. Der er ikke kontrolleret for potentielle confoundere
6. Data baseret på spørgeskemaer fra 1 RCT.
7. Der anvendes LapraTy i studiearmen med sutur uden modhager. Det kan give et upræcist billede af operationstiden i forhold til andre suturetmeter.
8. Data fra spørgeskemaer. Meget få patienter pga. lille responsrate

10.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen for de kritiske effektmål var lav til meget lav. Derfor blev kvaliteten af evidensen samlet set vurderet som meget lav.
Balancen imellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Arbejdsgruppen har meget ringe tiltro til de estimerede effekter, hvorfor det er vanskeligt at vurdere balancen imellem gavnlige og skadelige effekter.</p> <p>Anvendes sutur med modhager er der muligvis en marginalt lavere risiko for vaginaltopsruptur, men samtidig muligvis en øget risiko for påvirket seksuel funktion.</p>
Værdier og præferencer	Det er arbejdsgruppens vurdering, at kvinder ikke har specielle præferencer for hvilken suturtype, der anvendes til lukning af vaginaltoppen.
Andre overvejelser	Laparoskopisk suturering er teknisk krævende og oplæring og supervision er generelt vigtig for at tilegne sig de nødvendige laparoskopiske færdigheder.

10.9 Rationale for anbefaling

Evidens af meget lav kvalitet viste fordele og ulemper ved begge suturtyper, og pga. ringe tiltro til estimerne har arbejdsgruppen ikke tillagt evidensen væsentlig vægt i formuleringen af anbefalingen. Der er lagt større vægt på en faglig erfaring, om at der ikke er en klinisk relevant forskel imellem de to suturtyper. I formuleringen af anbefalingen er der taget hensyn til, at læringskurve spiller en rolle for resultatet ved kirurgiske indgreb. Valg af suturtype til suturering af vaginaltoppen i forbindelse med total laparoskopisk hysterektomi må derfor afhænge af den enkelte kirurgs præference. Arbejdsgruppen kan ikke anbefale den ene suturtype frem for den anden, og kommer derfor med en svag/betinget anbefaling for, at begge suturtyper kan anvendes.

11 Referenceliste

- (1) Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database. National Årsrapport 2013.
<http://www.dsog.dk/koder-og-kvalitetssikring/dansk-hysterektomi-og-hysteroskopi-database/> ed. : Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database, 2015.
- (2) Lethaby A, Mukhopadhyay A, Naik R. Total versus subtotal hysterectomy for benign gynaecological conditions. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012;4:004993.
- (3) Persson P, Brynhildsen J, Kjølhede P. Pelvic organ prolapse after subtotal and total hysterectomy: A long-term follow-up of an open randomised controlled multicentre study. BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology 2013;120(12):1556-1565.
- (4) Persson P, Brynhildsen J, Kjølhede P. Short-term recovery after subtotal and total abdominal hysterectomy - a randomised clinical trial.. Gynecological Surgery 2010;117:469-78.
- (5) Persson P, Brynhildsen J, Kjølhede P. A 1-year follow up of psychological wellbeing after subtotal and total hysterectomy - a randomised study. Gynaecological Surgery 2010;117:479-87.
- (6) Gimbel H, Zobbe V, Andersen BM, Filtenborg T, Gluud C, Tabor A. Randomised controlled trial of total compared with subtotal hysterectomy with one-year follow up results. BJOG 2003;110(12):1088-1098.
- (7) Gorlero F, Lijoi D, Biamonti M, Lorenzi P, Pulle A, Dellacasa I, et al. Archives of Gynecology and Obstetrics 2008;278:405-410.
- (8) Learman LA, Summitt RL, Jr, Varner RE, McNeeley SG, Goodman-Gruen D, Richter HE, et al. A randomized comparison of total or supracervical hysterectomy: surgical complications and clinical outcomes. Obstet Gynecol 2003;102(3):453-462.
- (9) Morelli M, Noia R, Chiodo D, Mocciaro R, Constantino A, Caruso M, et al. Laparoscopic supracervical hysterectomy versus laparoscopic total hysterectomy: a prospective randomized study. Minerva ginecologica 2007;59:1-10.
- (10) Thakar R, Ayers S, Clarkson P, Stanton S, Manyonda I. Outcomes after total versus subtotal abdominal hysterectomy. N Engl J Med 2002;347(17):1318-1325.
- (11) Thakar R, Ayers S, Srivastava R, Manyonda I. Removing the cervix at hysterectomy: an unnecessary intervention? Obstet Gynecol 2008;112(6):1262-1269.
- (12) Sundhedsstyrelsen. Referenceprogram for behandling af patienter med hysterektomi på benign indikation. København: Sundhedsstyrelsen, 2006.
- (13) Clevin L, Dahl L, Dueholm M, Jeppesen U, Knudsen UB, Glavind-Kristensen M, et al. Hysterektomi på benign indikation. : DSOG, 2011.

- (14) Kunnskapssenteret. Kikkhullskirurgi ved godartede gynekologiske lidelser. : Kunnskapssenteret, 2009 (26).
- (15) Nieboer TE, Johnson N, Lethaby A, Tavender E, Curr E, Garry R, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009(3):003677.
- (16) Candiani M, Izzo S, Bulfoni A, Riparini J, Ronzoni S, Marconi A. Laparoscopic vs vaginal hysterectomy for benign pathology. *Obstet Gynecol* 2009;200(4):368.e1-368.e7.
- (17) Drahonovsky J, Haakova L, Otcenasek M, Krofta L, Kucera E, Feyereisl J. A prospective randomized comparison of vaginal hysterectomy, laparoscopically assisted vaginal hysterectomy, and total laparoscopic hysterectomy in women with benign uterine disease. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology* 2010;148(2):172-176.
- (18) Ghezzi F, Uccella S, Cromi A, Siesto G, Serati M, Bogani G, et al. Postoperative pain after laparoscopic and vaginal hysterectomy for benign gynecologic disease: A randomized trial. *Obstet Gynecol* 2010;203(2):118.e1-118.e8.
- (19) Roy KK, Goyal M, Singla S, Sharma JB, Malhotra N, Kumar S. A prospective randomised study of total laparoscopic hysterectomy, laparoscopically assisted vaginal hysterectomy and non-descent vaginal hysterectomy for the treatment of benign diseases of the uterus. *Arch Gynecol Obstet* 2011;284(4):907-912.
- (20) Sculpher M, Manca A, Abbott J, Fountain J, Mason S, Garry R. Cost effectiveness analysis of laparoscopic hysterectomy compared with standard hysterectomy: Results from a randomised trial. *Br Med J* 2004;328(7432):134-137.
- (21) Sesti F, Calonzi F, Ruggeri V, Pietropolli A, Piccione E. A comparison of vaginal, laparoscopic-assisted vaginal, and minilaparotomy hysterectomies for enlarged myomatous uteri. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* 2008;103(3):227-231.
- (22) Sesti F, Ruggeri V, Pietropolli A, Piccione E. Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus vaginal hysterectomy for enlarged uterus. *JSLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2008;12(3):246-251.
- (23) Sesti F, Cosi V, Calonzi F, Ruggeri V, Pietropolli A, Di Francesco L, et al. Randomized comparison of total laparoscopic, laparoscopically assisted vaginal and vaginal hysterectomies for myomatous uteri. *Arch Gynecol Obstet* 2014;290(3):485-491.
- (24) Zhu L, Lang JH, Liu CY, Shi HH, Sun ZJ, Fan R. Clinical assessment for three routes of hysterectomy. *Chin Med J* 2009;122(4):377-380.

- (25) Agostini A, Vejux N, Bretelle F, Collette E, De Lapparent T, Cravello L, et al. Value of laparoscopic assistance for vaginal hysterectomy with prophylactic bilateral oophorectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194(2):351-354.
- (26) Darai E, Soriano D, Kimata P, Laplace C, Lecuru F. Vaginal hysterectomy for enlarged uteri, with or without laparoscopic assistance: randomized study. *Obstet Gynecol* 2001;97(5 Pt 1):712-716.
- (27) Garry R, Fountain J, Mason S, Hawe J, Napp V, Abbott J, et al. The eVALUate study: two parallel randomised trials, one comparing laparoscopic with abdominal hysterectomy, the other comparing laparoscopic with vaginal hysterectomy. *BMJ* 2004;328(7432):129.
- (28) Morelli M, Caruso M, Noia R, Chiodo D, Cosco C, Lucia E, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus vaginal hysterectomy: a prospective randomized trial. *Minerva Ginecol* 2007;59(2):99-105.
- (29) Ottosen C, Lingman G, Ottosen L. Three methods for hysterectomy: a randomised, prospective study of short term outcome. *BJOG* 2000;107(11):1380-1385.
- (30) Ribeiro SC, Ribeiro RM, Santos NC, Pinotti JA. A randomized study of total abdominal, vaginal and laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet* 2003;83(1):37-43.
- (31) Richardson RE, Bournas N, Magos AL. Is laparoscopic hysterectomy a waste of time? *Lancet* 1995;345(8941):36-41.
- (32) Summitt RL, Jr, Stovall TG, Lipscomb GH, Ling FW. Randomized comparison of laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy with standard vaginal hysterectomy in an outpatient setting. *Obstet Gynecol* 1992;80(6):895-901.
- (33) Soriano D, Goldstein A, Lecuru F, Darai E. Recovery from vaginal hysterectomy compared with laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy: a prospective, randomized, multicenter study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001;80(4):337-341.
- (34) Hwang JL, Seow KM, Tsai YL, Huang LW, Hsieh BC, Lee C. Comparative study of vaginal, laparoscopically assisted vaginal and abdominal hysterectomies for uterine myoma larger than 6 cm in diameter or uterus weighing at least 450 g: a prospective randomized study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81(12):1132-1138.
- (35) Sculpher M, Manca A, Abbott J, Fountain J, Mason S, Garry R. Cost effectiveness analysis of laparoscopic hysterectomy compared with standard hysterectomy: results from a randomised trial. *BMJ* 2004;328(7432):134.
- (36) Västra Götlandsregionen. Robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid myom, endometrios och hysterektomi. 2011.
- (37) Tapper AM, Hannola M, Zeitlin R, Isojarvi J, Sintonen H, Ikonen TS. A systematic review and cost analysis of robot-assisted hysterectomy in malignant and

benign conditions. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, & Reproductive Biology* 2014;177:1-10.

(38) Paraiso MFR, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T, et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *Obstet Gynecol* 2013;208(5):368.e1-368.e7.

(39) Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, Von Felten S, Schar G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2012;120(3):604-611.

(40) Baird DD, Dunson DB, Hill MC, Cousins D, Schectman JM. High cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: ultrasound evidence. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188(1):100-107.

(41) Perri T, Korach J, Sadetzki S, Oberman B, Fridman E, Ben-Baruch G. Uterine leiomyosarcoma: does the primary surgical procedure matter? *Int J Gynecol Cancer* 2009;19(2):257-260.

(42) Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe (DGCG). Årsrapport 2011. Dansk Gynækologisk Cancer Database. <http://www.dgcg.dk/index.php/arsrapport> ed. : Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe (DGCG), 2011.

(43) Seidman MA, Oduyebo T, Muto MG, Crum CP, Nucci MR, Quade BJ. Peritoneal dissemination complicating morcellation of uterine mesenchymal neoplasms. *PLoS One* 2012;7(11):e50058.

(44) Lieng M, Berner E, Busund B. Risk of morcellation of uterine leiomyosarcomas in laparoscopic supracervical hysterectomy and laparoscopic myomectomy, a retrospective trial including 4791 women. *J Minim Invasive Gynecol* 2014.

(45) Trope CG, Abeler VM, Kristensen GB. Diagnosis and treatment of sarcoma of the uterus. A review. *Acta Oncol* 2012;51(6):694-705.

(46) Parker WH, Fu YS, Berek JS. Uterine sarcoma in patients operated on for presumed leiomyoma and rapidly growing leiomyoma. *Obstet Gynecol* 1994;83(3):414-418.

(47) Takamizawa S, Minakami H, Usui R, Noguchi S, Ohwada M, Suzuki M, et al. Risk of complications and uterine malignancies in women undergoing hysterectomy for presumed benign leiomyomas. *Gynecol Obstet Invest* 1999;48(3):193-196.

(48) AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL practice report: Morcellation during uterine tissue extraction. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(4):517-530.

(49) American Congress of Obstetricians and Gynecologists. Power Morcellation and Occult Malignancy in Gynecological Surgery. A Special Report. <http://www.acog.org/Resources-AndPublications/Task-Force-and-Work-Group-Reports/Power-Morcellationand-Occult-Malignancy-in-Gynecologic-Surgery> : ACOG, 2014.

- (50) Morcellering af fibromer. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG). 2014Link: <http://www.dsog.dk/wp/dsog/morcellering>
Senest hentet: Senest hentet: 1/23-2015.
- (51) George S, Barysaukas C, Serrano C, Oduyebo T, Rauh-Hain JA, Del Carmen MG, et al. Retrospective cohort study evaluating the impact of intraperitoneal morcellation on outcomes of localized uterine leiomyosarcoma. *Cancer* 2014;120(20):3154-3158.
- (52) Park JY, Park SK, Kim DY, Kim JH, Kim YM, Kim YT, et al. The impact of tumor morcellation during surgery on the prognosis of patients with apparently early uterine leiomyosarcoma. *Gynecol Oncol* 2011;122(2):255-259.
- (53) UPDATED Laparoscopic Uterine Power Morcellation in Hysterectomy and Myomectomy: FDA Safety Communication. U.S. Food and Drug Administration. 2014Link: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm424443.htm>
Senest hentet: Senest hentet: 1/20-2014.
- (54) Statement on Morcellation. European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE). 2014Link: <http://www.esge.org/article/218>
Senest hentet: Senest hentet: 1/23-2015.
- (55) Pereira N, Buchanan TR, Wishall KM, Kim SH, Grias I, Richard SD, et al. Electric Morcellation-related Reoperations After Laparoscopic Myomectomy and Nonmyomectomy Procedures. *J Minim Invasive Gynecol* 2014.
- (56) Milad MP, Milad EA. Laparoscopic morcellator-related complications. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(3):486-491.
- (57) Kessler M, Fotopoulou C, Meyer T. The molecular fingerprint of high grade serous ovarian cancer reflects its fallopian tube origin. *Int J Mol Sci* 2013;14(4):6571-6596.
- (58) Kindelberger DW, Lee Y, Miron A, Hirsch MS, Feltmate C, Medeiros F, et al. Intraepithelial carcinoma of the fimbria and pelvic serous carcinoma: Evidence for a causal relationship. *Am J Surg Pathol* 2007;31(2):161-169.
- (59) Erickson BK, Conner MG, Landen CN, Jr. The role of the fallopian tube in the origin of ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol* 2013;209(5):409-414.
- (60) Salvador S, Gilks B, Kobel M, Huntsman D, Rosen B, Miller D. The fallopian tube: primary site of most pelvic high-grade serous carcinomas. *Int J Gynecol Cancer* 2009;19(1):58-64.
- (61) Rice MS, Murphy MA, Tworoger SS. Tubal ligation, hysterectomy and ovarian cancer: A meta-analysis. *J Ovarian Res* 2012;5(1):13-2215-5-13.
- (62) Cibula D, Widschwendter M, Majek O, Dusek L. Tubal ligation and the risk of ovarian cancer: review and meta-analysis. *Hum Reprod Update* 2011;17(1):55-67.

- (63) Findley AD, Siedhoff MT, Hobbs KA, Steege JF, Carey ET, McCall CA, et al. Short-term effects of salpingectomy during laparoscopic hysterectomy on ovarian reserve: a pilot randomized controlled trial. *Fertil Steril* 2013;100(6):1704-1708.
- (64) Ghezzi F, Cromi A, Siesto G, Bergamini V, Zefiro F, Bolis P. Infectious morbidity after total laparoscopic hysterectomy: does concomitant salpingectomy make a difference? *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2009;116(4):589-593.
- (65) Morelli M, Venturella R, Mocciaro R, Di Cello A, Rania E, Lico D, et al. Prophylactic salpingectomy in premenopausal low-risk women for ovarian cancer: primum non nocere. *Gynecol Oncol* 2013;129(3):448-451.
- (66) Vorwerk J, Radosa MP, Nicolaus K, Baus N, Jimenez Cruz J, Rengsberger M, et al. Prophylactic bilateral salpingectomy (PBS) to reduce ovarian cancer risk incorporated in standard premenopausal hysterectomy: Complications and re-operation rate. *J Cancer Res Clin Oncol* 2014;140(5):859-865.
- (67) Lykke R, Blaakaer J, Ottesen B, Gimbel H. Pelvic organ prolapse (POP) surgery among Danish women hysterectomized for benign conditions: age at hysterectomy, age at subsequent POP operation, and risk of POP after hysterectomy. *Int Urogynecol J* 2014.
- (68) Altman D, Falconer C, Cnattingius S, Granath F. Pelvic organ prolapse surgery following hysterectomy on benign indications. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198(5):572.e1-572.e6.
- (69) Altman D, Granath F, Cnattingius S, Falconer C. Hysterectomy and risk of stress-urinary-incontinence surgery: nationwide cohort study. *Lancet* 2007;370(9597):1494-1499.
- (70) Duru C, Jha S, Lashen H. Urodynamic outcomes after hysterectomy for benign conditions: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv* 2012;67(1):45-54.
- (71) 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. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2005;12(2):137-143.
- (72) Croak AJ, Gebhart JB, Klingele CJ, Schroeder G, Lee RA, Podratz KC. Characteristics of patients with vaginal rupture and evisceration. *Obstet Gynecol* 2004;103(3):572-576.
- (73) Iaco PD, Ceccaroni M, Alboni C, Roset B, Sansovini M, D'Alessandro L, et al. Transvaginal evisceration after hysterectomy: is vaginal cuff closure associated with a reduced risk? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006;125(1):134-138.
- (74) Hur HC, Donnellan N, Mansuria S, Barber RE, Guido R, Lee T. Vaginal cuff dehiscence after different modes of hysterectomy. *Obstet Gynecol* 2011;118(4):794-801.

(75) Demirturk F, Aytan H, Caliskan AC. Comparison of the use of electrothermal bipolar vessel sealer with harmonic scalpel in total laparoscopic hysterectomy. J Obstet Gynaecol Res 2007;33(3):341-345.

(76) Einarsson JI, Cohen SL, Gobern JM, Sandberg EM, Hill-Lydecker CI, Wang K, et al. Barbed Versus Standard Suture: A Randomized Trial for Laparoscopic Vaginal Cuff Closure. Journal of Minimally Invasive Gynecology 2013;20(4):492-498.

(77) Morgan-Ortiz F, Contreras-Soto JO, Soto-Pineda JM, Zepeda MA, Peraza-Garay FJ. Comparison between unidirectional barbed and polyglactin 910 suture in vaginal cuff closure in patients undergoing total laparoscopic hysterectomy. Surg-ical technology international 2013;23:143-148.

(78) Bassi A, Tulandi T. Evaluation of total laparoscopic hysterectomy with and without the use of barbed suture. Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC = Journal d'obstetrique et gynecologie du Canada : JOGC 2013;35(8):718-722.

(79) Bogliolo S, Nadalini C, Iacobone AD, Musacchi V, Carus AP. Vaginal cuff closure with absorbable bidirectional barbed suture during total laparoscopic hysterectomy. European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology 2013;170(1):219-221.

(80) Medina BC, Giraldo CH, Riano G, Hoyos LR, Otalora C. Barbed suture for vaginal cuff closure in laparoscopic hysterectomy. Journal of the Society of Laparoscopic Surgeons 2014;18(1):83-88.

(81) Moller C, Kehlet H, Utzon J, Ottesen BS. Hysterectomy in Denmark. An analysis of postoperative hospitalization, morbidity and readmission. Ugeskr Laeger 2002;164(39):4539-4545.

HØK

12 Bilag

Bilag 1:	Baggrund
Bilag 2:	Implementering
Bilag 3:	Monitorering
Bilag 4:	Opdatering og videre forskning
Bilag 5:	Beskrivelse af anvendt metode
Bilag 6:	Fokuserede spørgsmål på PICO-form
Bilag 7:	Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer
Bilag 8:	Søgestrategi, inkl. flow chart
Bilag 9:	Evidensvurderinger
Bilag 10:	Arbejdsgruppen og referencegruppen
Bilag 11:	Forkortelser og begreber

[OBS: Indsæt link til disse bilag relevante steder i retningslinjen]

Bilag 1: Baggrund

Hysterektomi er det gynækologiske speciales hyppigste intraabdominale operation, idet der i Danmark årligt foretages ca. 4300 hysterektomier for godartede sygdomme⁽¹⁾.

I 2002 publiceredes en opgørelse af hysterektomier i Danmark⁽⁸¹⁾ hvor man fandt store variationer i valg af hysterektomimetode og indlæggelsestid samt høje komplikationsrater. Derfor oprettedes i 2004 en landsdækkende hysterektomidatabase. Databasen har været med til at skabe et tættere samarbejde imellem afdelingerne, hvilket har medført en ensretning af antibiotika- og thromboseprofylakse og en stor reduktion i den postoperative indlæggelsestid. Der er desværre fortsat en komplikationsrate på 15% i 2013 og en reoperationsrate på 3-4%⁽¹⁾. Med hensyn til valg af operationsmetode, dvs. abdominal, laparoskopisk eller vaginal hysterektomi, er der igennem årene set en betydelig stigning i anvendelse af de minimalt invasive metoder, således at andelen af abdominale hysterektomier er faldet til cirka 28%, dog med stor variation imellem afdelingerne (3 - 64% i 2013)⁽¹⁾. Med de minimalt invasive operationsmetoder er der i Danmark, som i resten af verden, set et betydeligt fald i indlæggelsestid og rekonvalescens. Men med de nye metoder er der også kommet nye udfordringer, som denne nationale kliniske retningslinje beskæftiger sig med.

De nye operationsmetoder har medført introduktion af nye tekniske hjælpemidler som nye suturtyper, nye instrumenter og robotassisteret kirurgi. Vi savner endnu at se tallene for den gavnlige effekt af mange af disse teknologiske landvindinger, men også effekten på komplikationstyper og -frekvenser. Som eksempel kan nævnes en komplikation som vaginaltopsruptur, som forud for indførelsen af total laparoskopisk hysterektomi kun forekom yderst sjældent. Siden indførelsen af total laparoskopisk hysterektomi har vaginaltopsruptur i nogle studier været beskrevet hos 1-3%⁽⁷⁴⁾.

For kvinder med fibromer har indførelsen af nye metoder betydet, at de i stigende grad kan tilbydes enten laparoskopisk eller vaginal fjernelse af livmoderen, hvor man tidligere som regel tilbød åben operation. Dette skift til operationstyper, hvor man enten deler muskelknuderne vaginalt fra eller ved hjælp af en morcellator i bughulen, har gjort det mere tydeligt, at den præoperative diagnostik af leiomyosarkom er vanskelig. Der er desværre rapporteret om flere tilfælde af spredning af leiomyosarkomer, som var overset forud for hysterektomi. Dette var tidligere en kendt, men yderst sjælden konsekvens af hysterektomi.

Forud for hysterektomi pga. benign sygdom skal kirurgen og patienten afgøre, om det kunne være gavnligt med samtidig kirurgisk intervention omfattende naboorganerne. 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?

Den nationale kliniske retningslinje er en opfølgning på et referenceprogram fra 2006⁽¹⁰⁾ samt senere opdateringer af samme under DSOG guidelines⁽¹¹⁾, og den beskriver nogle af de mest aktuelle problemstillinger, som diskuteres hyppigt blandt gynækologer. I årsrapporterne fra Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database vil der være mulighed for tæt monitorering af praksis inden for en række af de problemstillinger, som denne NKR omhandler.

Bilag 2: Implementering

Dette afsnit beskriver, hvilke aktører, der har et medansvar for at sikre udbredelsen af kendskabet til samt anvendelse af retningslinjens anbefalinger hos det sundhedsfaglige personale, der i den kliniske praksis informerer om og foretager hysterektomi. Afsnittet indeholder desuden arbejdsgruppens forslag til de konkrete aktiviteter, som de pågældende aktører kan iværksætte for at understøtte implementeringen.

Regionerne og regionernes sygehuse spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje igennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes. Regionerne bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante for specialiserede afdelinger på sygehusniveau, indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region.

De faglige selskaber er en vigtig aktør i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Arbejdsgruppen foreslår, at den nationale kliniske retningslinje omtales på Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis hjemmeside, evt. med et link til den fulde version af retningslinjen. Arbejdsgruppen foreslår ligeledes, at retningslinjen præsenteres på Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis guidelinemøde for gynækologer, som afholdes hvert år i september, samt på de årlige auditmøder, som afholdes af Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database.

Information kan også formidles via selskabets elektroniske nyhedsbreve.

Implementering af national klinisk retningslinje om hysterektomi ved godartet sygdom er som udgangspunkt et regionalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. (indsæt link). Værktøjsskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

Ved publicering af den fulde retningslinje om hysterektomi ved godartet sygdom udgives en quick guide. Quick guiden er en kort version på 1 A4-ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger, med angivelse af evidensgraduering og anbefalingens styrke. Herudover er en applikation til smartphones og tablets, hvorfra man kan tilgå de nationale kliniske retningslinjer, under udvikling.

Bilag 3: Monitorering

Hysterektomi pga. godartet sygdom monitoreres allerede i Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database (DHHD), en af de nationale kliniske kvalitetsdatabaser, som har det overordnede formål at bidrage til udvikling og standardisering af den sundhedsfaglige kvalitet på landets sygehuse. En del af de problemstillinger, der beskrives i denne nationale kliniske retningslinje forsøges allerede belyst i databasen. Der vil således kun være behov for oprettelse af få nye proces- og effektindikatorer til monitorering af udbredelse og anvendelse af denne kliniske retningslinje. Databasen er baseret på data fra Landspatientregisteret, og derfor vil der være behov for oprettelse af enkelte nye koder i det ICD10-baserede SKS-system, som Landspatientregisteret bygger på. For enkelte effektindikatorer vil der udover DHHD-tal skulle anvendes data fra Dansk Urogynækologisk Database og Dansk Gynækologisk Cancer Database, imens det for andre effektindikatorer vil være nødvendigt at supplere med spørgeskemaundersøgelser blandt patienterne.

Proces- og effektindikatorer

Arbejdsgruppen har identificeret følgende egnede proces- og effektindikatorer til monitorering af udbredelse og anvendelse af den kliniske retningslinje.

Procesindikatorer, som kan anvendes til at monitorere om regionerne efterlever anbefalingerne i praksis:

- Hysterektomimetode (vaginal, abdominal, laparoskopisk eller robotassisteret hysterektomi), og ved laparoskopisk hysterektomi endvidere registrering af om der foretages hhv. laparoskopisk eller vaginal suturering af vaginaltoppen.
- Total eller subtotal hysterektomi.
- Morcellering eller deling af livmoderen ved fibromsygdom (kræver ændring i kodemulighed i LPR).
- Samtidig profylaktisk salpingektomi i forbindelse med hysterektomi.
- Suspension af vaginaltoppen til de sakrouterine og kardinale ligamenter i forbindelse med total hysterektomi.
- Desuden monitorering af anvendelse af suturtype og metode til deling af livmoderen fra vaginaltoppen.

Effektindikatorer, som anvendes til at monitorere følgerne på lang og kort sigt:

- Komplikationer (alvorlige, infektioner, blødningskomplikationer, organlæsioner, vaginaltopsruptur og død).
- Reoperation.
- Urininkontinens og prolaps.
- Livskvalitet og seksuel funktion.
- Cervikal dysplasi, cancer i livmoderen, salpinges og ovarier.

Bilag 4: Opdatering og videre forskning

Opdatering

Som udgangspunkt bør retningslinjen opdateres 3 år efter udgivelsesdato – dvs. i 2018.

Arbejdsgruppen har valgt at fokusere på områder, hvor der fortsat er behov for udvikling. Manglen på evidens fremgår tydeligt ved gennemlæsning af nærværende nationale kliniske retningslinje. Arbejdsgruppen er vidende om, at der både i og udenfor Danmark foregår forskning i nogle af de i retningslinjen berørte emner. Hvis der heraf opstår viden, som ændrer de beskrevne anbefalinger væsentligt, så bør den nationale kliniske retningslinje revideres før, der er gået 3 år.

Videre forskning

I forbindelse med gennemgangen af litteraturen til belysning af de fokuserede spørgsmål er arbejdsgruppen blevet bestyrket i, at der mangler viden om mange delelementer vedrørende kirurgisk teknik i forbindelse med hysterektomi.

Ved indførelse af nye medikamina er der fra officiel side strikte krav om undersøgelser, som belyser det nye produkts kvaliteter i forhold til allerede kendte præparater. Kirurgisk teknik har været betragtet som et håndværk, og betydelig variation fra kirurg til kirurg har været accepteret, ligesom indførelse af nye kirurgiske teknikker eller hjælpemidler ikke har været underlagt krav om randomiserede undersøgelser med sammenligning overfor allerede kendte metoder.

Arbejdsgruppen har ved litteraturgennemgangen fået bekræftet, at vaginal hysterektomi er at foretrække frem for laparoskopisk hysterektomi til patienter, hvor de to metoder skønnes ligeværdige. Ligesom man ved behov for laparoskopisk adgang fortsat bør foretrække konventionel laparoskopi frem for robotassisteret laparoskopisk hysterektomi. Der savnes dog viden om hvilke patientgrupper, der eventuelt særligt kan profitere af de enkelte operationsmetoder.

Minimalt invasive kirurgiske metoder har tydeligvis fordele i forhold til åben operation med hensyn til risiko for komplikationer, livskvalitet, kortere indlæggelse og rekonvalescens. 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. Der er behov for udvikling af mere sikre metoder til skelnen imellem fibromer og den sjældne form for kræft, som fibromer kan forveksles med. Indtil dette er muligt må kirurger bidrage til udviklingen af udstyr eller teknikker, som kan eliminere risiko for spredning af ikke-diagnosticeret sygdom. Til patienter, som ønsker en minimalt invasiv kirurgisk metode, kan dette dog fortsat tilbydes efter grundig rådgivning og information.

Nye metoder til deling og lukning af vaginaltoppen, herunder suturmateriale og forskellige laparoskopiske instrumenter, anvendes flittigt, men det har ikke været muligt at finde randomiserede studier, som sammenligner de forskellige instrumenttyper. 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 vaginaltopspraktur kan belyses.

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 arbejdsgruppen 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.

HØRINGSVERSION

Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode

For en uddybet beskrivelse af metoden henvises til Sundhedsstyrelsens NKR metodehåndbog. ([indsæt link](#)).

HØRINGSVERSION

Bilag 6: Fokuserede spørgsmål

Oversigt over de spørgsmål, den kliniske retningslinje svarer på. I parentes er angivet hvert spørgsmåls oprindelige PICO-nr.

Fokuseret spørgsmål 1 (PICO 1)

<i>Population:</i>	Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom.
<i>Intervention:</i>	Subtotal hysterektomi.
<i>Sammenligning:</i>	Total hysterektomi.
<i>Outcomes:</i>	
<i>Kritiske:</i>	Reoperation, urininkontinens, seksuel funktion (herunder dyspareuni), prolaps og cervikal dysplasi.
<i>Vigtige:</i>	cyklisk vaginalblødning, operationstid, peroperativ blødning og infektion.

Fokuseret spørgsmål 2 (PICO 2)

<i>Population:</i>	Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom.
<i>Intervention:</i>	Konventionel laparoskopisk hysterektomi (TLH, LH, LAVH).
<i>Sammenligning:</i>	Vaginal hysterektomi.
<i>Outcomes:</i>	
<i>Kritiske:</i>	Reoperation, vaginaltopsruptur, læsion af naboorganer og urininkontinens.
<i>Vigtige:</i>	Livskvalitet, prolaps, indlæggelsestid, operationstid, peroperativ blødning og infektion.

Fokuseret spørgsmål 3 (PICO 4)

<i>Population:</i>	Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom.
<i>Intervention:</i>	Robotassisteret laparoskopisk hysterektomi.
<i>Sammenligning:</i>	Konventionel laparoskopisk hysterektomi (TLH, LH, LAVH).
<i>Outcomes:</i>	
<i>Kritiske:</i>	Mortalitet (revurderet til ikke at være kritisk), reoperation, læsion af naboorganer og vaginaltopsruptur.
<i>Vigtige:</i>	Livskvalitet, indlæggelsestid, operationstid, peropera-

tiv blødning.

Fokuseret spørgsmål 4 (PICO 8)

<i>Population:</i>	Kvinder med en stor livmoder og fibromer, hvor der er indikation for hysterektomi pga. benign sygdom.
<i>Intervention:</i>	Morcellering/deling af livmoderen.
<i>Sammenligning:</i>	Fjernelse af livmoderne in toto via bugvægsadgang.
<i>Outcomes:</i>	
<i>Kritiske:</i>	Mortalitet, sarkom og læsion af naboorganer.
<i>Vigtige:</i>	Reoperation, fibromimplantation, implantation af endometriose, operationstid, indlæggelsestid, peroperativ blødning og infektion.

Fokuseret spørgsmål 5 (PICO 6)

<i>Population:</i>	Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom.
<i>Intervention:</i>	Hysterektomi med salpingektomi.
<i>Sammenligning:</i>	Hysterektomi uden salpingektomi.
<i>Outcomes:</i>	
<i>Kritiske:</i>	Reoperation, operation på salpinges, tubacancer, ovariecancer og alder for menopause.
<i>Vigtige:</i>	Infektion.

Fokuseret spørgsmål 6 (PICO 9)

<i>Population:</i>	Kvinder med indikation for hysterektomi pga. benign sygdom, hvor indikationen ikke er prolaps.
<i>Intervention:</i>	Suspension af vaginaltoppen.
<i>Sammenligning:</i>	Ingen suspension af vaginaltoppen.
<i>Outcomes:</i>	
<i>Kritiske:</i>	Prolaps, urininkontinens og læsion af naboorganer.
<i>Vigtige:</i>	Reoperation, livskvalitet og operationstid.

Fokuseret spørgsmål 7 (PICO 5)

<i>Population:</i>	Kvinder der får foretaget total laparoskopisk hysterektomi pga. benign sygdom.
<i>Intervention:</i>	Ultralydbaseret skalpel til deling af livmoderen fra

vaginaltoppen.

Sammenligning: Diatermi til deling af livmoderen fra vaginaltoppen.

Outcomes:

Kritiske: Reoperation, vaginaltopsruptur og læsion af naboorganer.

Vigtige: Infektion, seksuel funktion og operationstid.

Fokuseret spørgsmål 8 (PICO 3)

Population: Kvinder der får foretaget total laparoskopisk hysterectomi pga. benign sygdom.

Intervention: Transvaginal suturering af vaginaltoppen.

Sammenligning: Laparoskopisk suturering af vaginaltoppen.

Outcomes:

Kritiske: Reoperation, vaginaltopsruptur og infektion.

Vigtige: Seksuel funktion og operationstid.

Fokuseret spørgsmål 9 (PICO 7)

Population: Kvinder der får foretaget total laparoskopisk hysterectomi pga. benign sygdom.

Intervention: Suture med modhager til lukning af vaginaltoppen.

Sammenligning: Suture uden modhager til lukning af vaginaltoppen.

Outcomes:

Kritiske: Reoperation, vaginaltopsruptur og infektion.

Vigtige: Seksuel funktion og operationstid.

Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Først præsenteres de fire typer af anbefalinger, der kan anvendes, hvis der er evidens og afslutningsvis de anbefalinger, man kan give på spørgsmål, hvor den systematiske søgning viste, at der ikke var evidens.

De fire typer af anbefalinger til evidensbaserede anbefalinger

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Det giver følgende fire typer af anbefalinger:

Stærk anbefaling for ↑↑

Giv/brug/anvend...

Sundhedsstyrelsen anvender stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

- Evidens af høj kvalitet
- Stor tilsigtet effekt og ingen eller få utilsigtede skadevirkninger ved interventionen
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede til fordel for interventionen

Implikationer:

- De fleste patienter vil ønske interventionen.
- Langt de fleste klinikere vil ordinere interventionen.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Overvej at...

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

- Evidens af lav kvalitet
- Den tilsigtede effekt ved interventionen vurderes at være marginalt større end de utilsigtede skadevirkninger
- Patienternes præferencer og værdier varierer væsentligt eller er ukendte

Implikationer:

- De fleste patienter vil ønske interventionen, men en væsentlig del vil også afstå fra den
- Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom ...

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen imellem dem er vanskelig at afgøre.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

- Evidens af lav kvalitet
- Usikker effekt ved interventionen
- Usikre skadevirkninger ved interventionen
- De utilsigtede skadevirkninger ved interventionen vurderes at være marginalt større end den tilsigtede effekt
- Patienternes præferencer og værdier varierer væsentligt eller er ukendte

Implikationer:

- De fleste patienter vil afstå fra interventionen, men en del vil ønske den
- Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også give en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

- Evidens af høj kvalitet
- Den tilsigtede effekt af interventionen er lav
- Visse eller betydelige utilsigtede skadevirkninger ved interventionen
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen

Implikationer:

- De fleste patienter vil ikke ønske interventionen.
- Klinikere vil typisk ikke ordinere interventionen

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

God praksis ✓

For:

Det er god praksis at...

Imod:

Det er ikke god praksis at...

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

Det er god praksis at undlade at...

Det er god praksis at undlade rutinemæssigt at...

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Bilag 8: Søgebeskrivelse inkl. flowcharts

Til denne kliniske retningslinje er søgningerne foretaget i en defineret gruppe databaser, der er udvalgt til søgning efter nationale kliniske retningslinjer, nærmere beskrevet i Metodehåndbogen for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Søgningerne er foretaget af Jens Peter Andersen i samarbejde med fagkonsulent Sigurd Beier Sloth. Søgeprotokoller med søgestrategierne for de enkelte databaser er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside ([indsæt link](#))

Indledende søgning efter kliniske retningslinjer er foretaget i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), HTA database, The Cochrane Library, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Kunnskapssenteret (Norge), Medline, Embase og Cinahl.

Søgningerne er foretaget i perioden 5. juli - 6. november 2014, fordelt på tre omgange. Søgestrategien er udformet således, at der først foretages en overordnet international søgning på guidelines og medicinske teknologivurderinger (MTV). Ved de øvrige søgninger er der søgt mere specifikt med udgangspunkt i de fokuserede spørgsmål (PICOs). I anden søgerunde er der fundet sekundærlitteratur (systematiske oversigtsartikler og metaanalyser), der i sidste søgerunde er suppleret med opfølgende søgning på primærlitteratur. Alle søgninger på primærlitteratur er rettet mod randomiserede kontrollerede kliniske forsøg, og hvor nødvendigt er der suppleret med søgning på observationelle studier.

Søgetermer

Engelsk: hysterectomy, laparoscopy, benign, abnormal uterine bleeding, menorrhagia, metrorrhagia, dysmenorrhea, heavy menstrual bleeding, fibroids, leiomyomas, myomas, endometriosis, adenomyosis, pelvic organ prolapse, uterine prolapse, chronic pelvic pain, suture, robot, da vinci, colpotomy, ultrasound/-sonic, scalpel, dissector, bipolar, monopolar, diathermic, electrosurgery, vicryl, barbed, non-barbed, salpingectomy, tubectomy, fallopian tube, prophylaxis, morcellation, extirpation, suspension, angle stitch.

Dansk: hysterektomi, livmoderfjernelse, fjernelse af livmoder

Norsk: hysterektomi, fjerning av livmoren

Svensk: hysterektomi, borttagning av livmodern

Inklusionskriterier

Publikationsår: De sidste 10 år (2003 – november 2014).

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Dokumenttyper: guidelines, clinical guidelines, HTA, metaanalyser, systematiske oversigtsartikler, randomiserede kontrollerede studier (RCT), observationelle studier.

Flowcharts ([under udarbejdelse](#))

Bilag 9: Evidensvurderinger (under udarbejdelse)

Der linkes til:

- Udvidede evidensprofiler
- AGREE-vurderinger
- AMSTAR-vurderinger
- Hvis relevant: Samlet RevMan-fil med risk of bias-vurderinger, characteristics of studies og metaanalyser.

Arbejdsgruppens AGREE-vurderinger af guidelines kan tilgås her [indsæt link]

Arbejdsgruppens AMSTAR-vurderinger kan tilgås her [indsæt link]

Evidensprofiler kan tilgås her [indsæt link]

Oversigt over primærstudier med tilhørende risk of bias-vurderinger kan tilgås her [indsæt link]

Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedr. NKR om hysterektomi ved godartet sygdom består af følgende personer:

- Charlotte Møller (formand), udpeget af Sundhedsstyrelsen, overlæge, klinisk lektor, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Aarhus Universitetshospital.
- Helga Gimbel, udpeget af DSOG, overlæge, klinisk lektor, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Nykøbing Falster Sygehus.
- Annemette Jørgensen, udpeget af DSOG, overlæge, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Helene Nortvig, udpeget af DSOG, overlæge, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Herning Sygehus.
- Martin Rudnicki, udpeget af DSOG, professor, overlæge, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Odense Universitets Hospital.
- Jeppe Schroll (metodekonsulent), udpeget af Sundhedsstyrelsen, reservelæge, Gynækologisk-Obstetrisk afd., Hvidovre Hospital.
- Annette Settnes, udpeget af DHHD, overlæge, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Nordsjællands Hospital.
- Sigurd Beier Sloth (fagkonsulent), udpeget af Sundhedsstyrelsen, reservelæge, Århus Universitetshospital.
- Märta Topsøe, udpeget af DSOG, læge, PhD-studerende, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Nordsjællands Hospital.

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås her [\[indsæt link\]](#).

Referencegruppen

Referencegruppen er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Referencegruppen vedr. NKR om hysterektomi ved godartet sygdom består af følgende personer:

- Jane Brodthagen, udpeget af Danske Regioner, juridisk konsulent, center for sundhedspolitik, økonomi og socialpolitik, Danske Regioner.
- Helle Vibeke Clausen, udpeget af Region Hovedstaden, overlæge, klinisk lektor, Institut for Klinisk Medicin, Herlev Hospital.
- Solveig Hansen, udpeget af Region Syddanmark, AC-fuldmægtig, Sundhedsområdet, Planlægning og Udvikling, Region Syddanmark.
- Thomas Larsen, udpeget af Region Nordjylland, ledende overlæge, Gynækologisk/Obstetrisk afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Kasper Ø. Nielsen, udpeget af Ministeriet for Sundhed og forebyggelse, fuldmægtig, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Sekretariat

Sekretariatet for begge grupper:

- Christina Debes Helm, projektleder, Sundhedsstyrelsen
- Jens Peter Andersen, søgespecialist, Sundhedsstyrelsen
- Charlotte Møller, formand, Sundhedsstyrelsen
- Jeppe Schroll, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Sigurd Beier Sloth, fagkonsulent, Sundhedsstyrelsen

Peer review og offentlig høring (under udarbejdelse)

Den nationale kliniske retningslinje om hysterektomi ved godartet sygdom har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

- Oplisting af høringsparter

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

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

Bilag 11: Forkortelser og begreber

Der henvises desuden til centrale begreber i indledningen ([indsæt link](#)).

ACOG	American Congress of Obstetricians and Gynecologists
Benign	Godartet (bruges om sygdomme der ikke er kræft)
Bias	Bias er systematiske fejl i en undersøgelse, der fører til over- eller underestimering af effekten.
CI	Confidence interval: statistisk konfidensinterval
DHHD	Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database
Diatermi	El-kirurgi til koagulation og skæring i biologisk væv
DSOG	Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
Dyspareuni	Smerter under eller efter samleje
Ekstrakorporal	Uden for legemet (kroppen). Ekstrakorporal knudebinding betyder at knuden bindes udenfor bughulen og skubbes ind på plads med en knudeskubber.
ESGE	European Society for Gynaecological Endoscopy
FDA	U.S. Food and Drug Administration
Genitalia interna	Indre kønsorganer
Intrakorporal	Inden for legemet (kroppen). Intrakorporal knudebinding betyder at knuden bindes inde i bughulen.
Konventionel laparoskopisk hysterektomi	Laparoskopisk hysterektomi (LH), total laparoskopisk hysterektomi (TLH) og Laparoskopisk assisteret vaginal hysterektomi (LAVH)
LAVH	Laparoskopisk assisteret vaginal hysterektomi
LH	Laparoskopisk hysterektomi
Morcellering	Finddeling af væv
NKR	National Klinisk Retningslinje
Ovarier	Æggestokke
Peritoneum	Bughinden
POP	Pelvic Organ Prolapse. Nedsynkning.
Prolaps	Nedsynkning
QoL	Quality of Life. Livskvalitet, som typisk måles ved hjælp af specialdesignede spørgeskemaer.

RCT	Randomised Controlled Trials. Lodtrækningsforsøg (randomiserede undersøgelser), hvor man sammenligner 2 eller flere behandlinger, og hvor lodtrækningen bestemmer hvilken intervention patienten modtager
RR	Relativ risiko
Salpinges	Æggelederne
TLH	Total laparoskopisk hysterektomi
Tubacancer	Kræft i æggelederne (tuba = salpinges)
Ultralyd	Højfrekvent vibration (lyd) som indenfor medicinen anvendes såvel diagnostisk som terapeutisk
Uterine kar	Livmoderens blodkar og primære blodforsyning
VCD	Vaginal cuff dehiscence. Vaginaltopsruptur