

Studieplan - Prospektiv kohortstudie ventrala bråck

Syfte

Att jämföra utfallet av robotassisterad operation för ventrala bråck med laparoskopisk respektive öppen dito.

Bakgrund

Det finns flera kirurgiska tekniker för att behandla ventrala bråck. Dessa tekniker kan delas upp i öppna, laparoskopiska, eller robotassisterade operationer. Samtliga inkluderar att ett nät opereras in. Vid öppen operation placeras nätet vanligen i det retromuskulära lagret medan man vid konventionell laparoskopisk operation oftast placerar nätet intraabdominellt. Laparoskopisk operation har fördelar jämfört med öppen metod när det gäller sårkomplikationer och operationstid(1,2) men postoperativ smärta har varit ett problem och det finns farhågor om långsiktiga risker för ileus och fistulering med intraabdominell nätplacering(3,4). På senare år har utvecklingen gått emot att finna tekniker för att placera nätet retromuskulärt även vid laparoskopisk operation. Med robotassistans har det visat sig genomförbart vilket har gjort att det tillvägagångssättet har ökat markant senaste åren.

Det öppna tillvägagångssättet har använts under lång tid men är förknippat med fysiologisk stress, postoperativ smärta och höga sårinfektioner och seromfrekvenser [1]. Med det öppna tillvägagångssättet placeras nätet vanligtvis i det retromuskulära lagret.

Det laparoskopiska tillvägagångssättet, med IPOM (IntraPeritoneal Onlay Mesh) eller IPOM+(IntraPeritoneal Onlay Mesh med fasia-stängning) har också rutinmässigt använts för reparation av ventral bråck under de senaste 15-20 åren. Operationstid och sårinfektionsfrekvens är lägre med laparoskopi jämfört med den öppna metoden. (2) Vissa farhågor om långsiktiga risker för kort tarmobstruktion och fistulation med intraabdominal nätplacering har dock väckts, och postoperativ smärta har också varit ett problem. (3)

Till skillnad från de etablerade öppna metoderna har den laparoskopiska metoden begränsats till interventioner i bukhålan. Under de senaste åren har det dock funnits en trend mot att hitta sätt att uppnå preperitoneal eller retromuskulär nätplacering via laparoskopisk metoden. Det robotassisterade tillvägagångssättet har visat sig göra dissektion lättare än med konventionell laparoskopi, främst genom förbättrad syn och handledsinstrument. (5) I teorin skulle detta utnyttja fördelarna och minimera nackdelarna med de öppna och laparoskopiska metoderna. Robotplattformen i sig medför dock betydande investeringar och det är inte klart om de relaterade kostnaderna kan motiveras av de potentiella fördelarna för patienterna.

Stockholmsregionen i Sverige har nära 2,5 miljoner invånare (6) och växer. Regionen betjänas av åtta akutsjukhus med elektiv bråckoperation utförd övervägande på sex av dem. Dessutom utför några mindre kliniker dagkirurgi. Årligen utförs cirka 1600 operationer för

ventralt bråck i regionen. (7) Alla de ovan nämnda metoderna används för ventral bråckoperation i regionen. Två av de åtta sjukhusen och ingen av de mindre klinikerna använder robotplattformen för bråckoperationer regelbundet. De öppna och laparoskopiska tillvägagångssätten är inte jämnt fördelade på de andra sjukhusen och det finns ingen centralisering för bråckpatienter i regionen. Samma bråckpatient kan alltså erbjudas olika kirurgisk behandling beroende på vilket sjukhus i Stockholm hen besöker

Frågeställningar

Ger robotassisterad operation mindre postoperativ smärta än laparoskopisk operation?

Ger robotassisterad operation bättre utfall i livskvalitet mätt med EQ-5D jämfört med laparoskopisk operation respektive öppen operation.

Ger robotassisterad kirurgi för ventrala bråck färre komplikationer jämfört med laparoskopisk operation respektive öppen operation?

Är robotassisterad kirurgi dyrare eller billigare för vården och samhället om man räknar med operationskostnader, vårdtider och sjukskrivningar?

Material och metoder

Studien planeras som en populationsbaserad, prospektiv kohortstudie i Region Stockholm. Alla kliniker som opererar ventrala bukväggsbråck och registrerar i Svenska bukväggsbråcksregistret inbjuds att delta. Samtliga övriga kirurgkliniker i Region Stockholm kontaktas också för att efterhöra möjlighet till deltagande. En kontaktperson rekryteras från varje klinik.

Vi kommer att inkludera vuxna patienter med bråck i medellinjen ≥ 4 cm i breddmått. Det motsvarar "large hernias", när det gäller primära bråck och kategorierna W2 och W3 enligt European Hernia Societys klassificering av ventrala bråck(8).

Bråckoperationer utanför medellinjen och bråckoperationer kombinerade med tarmingrepp exkluderas.

Patienter som accepterar deltagande fyller i samtyckesblankett och inkluderas i samband med operationsbeslut.

Datansamling

Basinformation så som ålder, kön, BMI, bråckets storlek, operationsmetod, operationstid, vårdtid och komplikationer kommer att registreras i Svenska Bukväggsbråcksregistret och data kommer alltså att begäras ut därifrån. Denna information kommer att överföras på ett säkert sätt till en databas inom Karolinska Institutet. Utöver det kommer forskningspersonerna uppmanas att fylla i frågeformulär om bland annat smärta och livskvalitet vid flera tillfällen under studietiden. Denna data kommer att föras in i samma

databas. Frågeformulären Hernia Repair Outcome(HERO) och EQ-5D kommer att användas. Frågeformulären kan också innehålla frågor om analgetikakonsumtion och sjukskrivning.

Relevanta parametrar för att genomföra hälsoekonomiska analyser kommer också att samlas in. Bland annat kommer tidsstudier göras av operationstid, kostnad för instrument, vårdtid, tidsåtgången för olika personalkategorier och sjukskrivning.

Dataanalys

Jämförelser kommer att göras mellan robotassisterad metod och konventionell laparoskopisk metod respektive robotassisterad och öppen metod. Relevanta statistiska metoder kommer att användas för att säkerställa jämförbara grupper och värdera utfallet. Analyser kommer att göras gällande smärta, vårdtid, livskvalitet, tid till återgång till arbete, komplikationer och kostnader. Vi räknar med att datainsamlingen kommer att kunna användas till två eller tre publikationer.

Datahantering

Alla detaljer rörande datainsamling och -analys kommer att dokumenteras enligt gällande regelverk för forskning. Under insamlingsprocessen kommer personnummer att hanteras eftersom det registreras i Svenska Bukväggsbråcksregistret. Alla data kommer dock pseudonymiseras under analysprocessen. Kodnycklarna lagras i digital form inom Region Stockholm, skilt från dataregistret. Enbart forskargruppen kommer att ha tillgång till nyckeln. Data kommer att lagras på en säker serverlösning där Karolinska Institutet har såväl fysisk som driftskontroll. Åtkomst är skyddad med tvåvägsautentisering. Backup av servern sker regelbundet. Data kommer arkiveras under 10 år efter sista publikation i enighet med gängse regler och Arkivlagen, därefter kommer data att förstöras i sin helhet.

Etiska överväganden

Forskningspersonerna kommer att tillfrågas av forskare inom projektet om deltagande och ges muntlig och skriftlig information om studien. Samtliga deltagare kommer informeras om frivilligheten och att de när som helst kan avbryta sitt deltagande utan att ange något skäl. Vidare kommer de informeras om att den information de delger kommer att pseudonymiseras och att ingen information i forskningsresultaten kommer att kunna kopplas till dem som person. Möjlighet till betänketid och möjlighet att ställa frågor kommer att erbjudas. Samtliga samtycken dokumenteras skriftligt.

Studien är en observationsstudie vilket innebär att patientens behandling inte påverkas av studien. Risken för den enskilde personen att delta i studien torde därför vara låg.

Tidsram

Datainsamling 2024 – 2026. Analys 2026-2027

Referenser

1. Rogmark P, Petersson U, Bringman S, Ezra E, Österberg J, Montgomery A. Quality of Life and Surgical Outcome 1 Year After Open and Laparoscopic Incisional Hernia Repair: PROLOVE: A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* 2016 Feb;263(2):244-50.
2. Sauerland S., Walgenbach M., Habermalz B., Seiler C.M., Miserez M.: Laparoscopic versus open surgical techniques for ventral or incisional hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; pp. CD007781.
3. Jenkins ED, Yom V, Melman L, Brunt LM, Eagon JC, Frisella MM, et al. Prospective evaluation of adhesion characteristics to intraperitoneal mesh and adhesiolysis-related complications during laparoscopic re-exploration after prior ventral hernia repair. *Surg Endosc.* 2010;24(12):3002-7
4. Patel PP, Love MW, Ewing JA, Warren JA, Cobb WS, Carbonell AM. Risks of subsequent abdominal operations after laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Endosc.* 2017 Feb;31(2):823-828. doi: 10.1007/s00464-016-5038-z. Epub 2016 Jun 23. PMID: 27338579.
5. Gonzalez A, Escobar E, Romero R, Walker G, Mejias J, Gallas M, Dickens E, Johnson CJ, Rabaza J, Kudsi OY. Robotic-assisted ventral hernia repair: a multicenter evaluation of clinical outcomes. *Surg Endosc.* 2016 Aug 5
6. Regionstockholm.se
7. [Socialstyrelsens statistikdatabas för operationer](http://Socialstyrelsens-statistikdatabas-for-operationer)
8. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, Campanelli G, Champault GG, Chelala E, Dietz UA, Eker HH, El Nakadi I, Hauters P, Hidalgo Pascual M, Hoferlin A, Klinge U, Montgomery A, Simmermacher RK, Simons MP, Smietański M, Sommeling C, Tollens T, Vierendeels T, Kingsnorth A. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia.* 2009 Aug;13(4):407-14.