

Statusartikel

Ugeskr Læger 2021;183:V05200399

Patientrapporterede oplysninger efter operation for et ventralhernie

Ahmed Abdirahman Mohamud, Andreas Sandø, Frederik Helgstrand & Thue Bisgaard

Kirurgisk Afdeling, Center for Surgical Science, Sjællands Universitetshospital Køge

Ugeskr Læger 2021;183:V05200399

HOVEDBUDSKABER

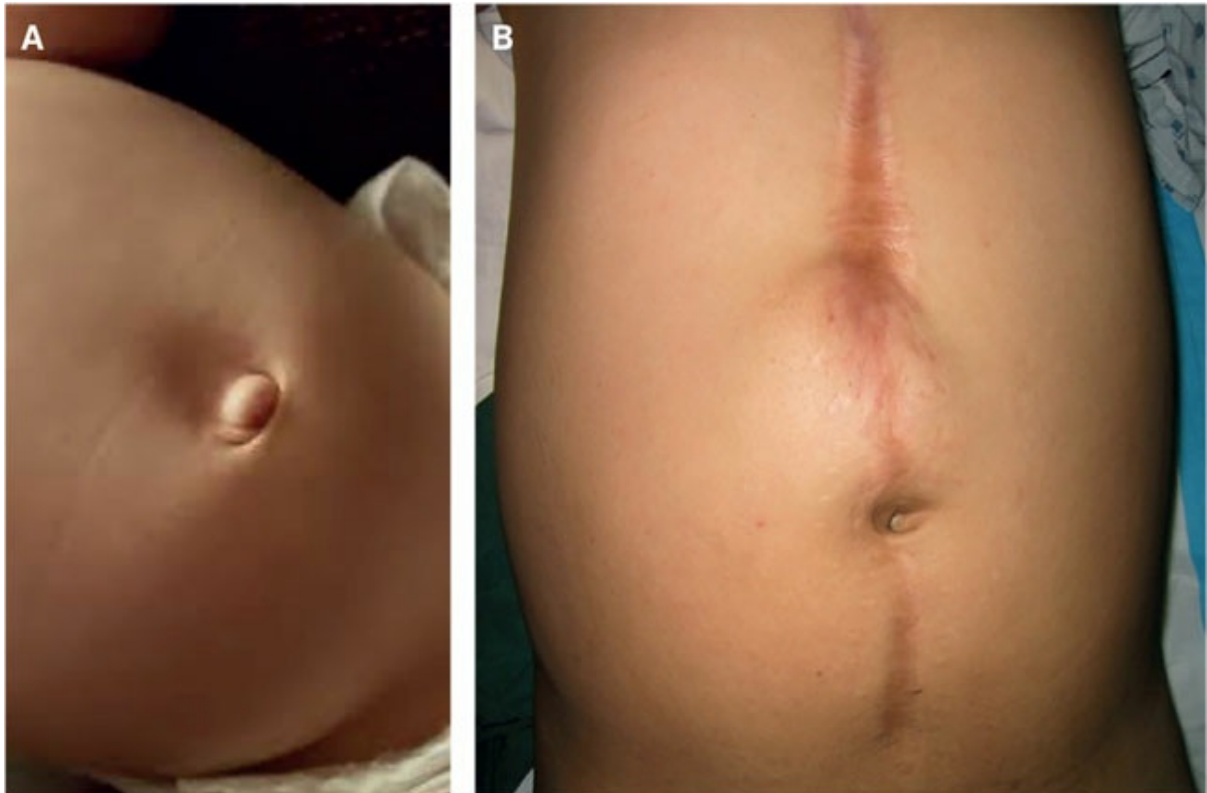
- Subjektive patientrapporterede oplysninger (PRO) anvendes tiltagende til bedømmelse af den kirurgiske kvalitet efter ventralhernieoperationer.
- Der er sparsom evidens for, at PRO forbedres efter en ventralhernieoperation.
- Den videnskabelige kvalitet af litteraturen er tvivlsom.

Operation med meshforstærkning for umbilikal- og incisionalhernie (ventralhernie) er blandt de hyppigst udførte kirurgiske indgreb i Danmark. Traditionelt vurderes den kirurgiske kvalitet med hårde outcomes (genindlæggelse, indlæggelsesdage, hernierecidiv, død etc.) [1, 2], mens patienterne måske har større fokus på, om operationen vil afhjælpe herniegenerne. Indikationen for operation bør understøttes af klinisk relevante ændringer i de præoperative gener, men dette er svagt dokumenteret i litteraturen. I denne kontekst er tilstedeværelsen af høj kvalitetsstudier, hvor man undersøger operationens effekt på de præoperative gener, berettiget.

I modsætning til hårde outcomes rapporteres der i talrige studier et ønske om færre smerter efter en hernieoperation [4]. Patientens gener før operationen og dermed den potentielle gevinst ved operationen skal opveje risikoen ved indgrebet. Det faktum, at operation med meshforstærkning for et ventralhernie kan medføre alvorlige langtidskomplikationer [2], men til gengæld halverer risikoen for hernierecidiv [3], sætter yderligere fokus på værdien af patientrapporterede oplysninger (PRO)-data/patientrapporterede outcome-mål (PROMs) til understøttelse af indikationen for elektiv hernieoperation.

I en nyligt publiceret systematisk analyse om PRO-data/PROMs ved ventralherniotomi [4] konkluderede man, at den videnskabelige kvalitet af studierne generelt var lav/moderat (betydelig bias, tvivlsom followup, ikke-randomiserede design, ublindet outcomebedømmelse, manglende styrkeberegning, uklar patientselektion etc.), hvilket vanskeliggør endelige konklusioner.

I denne artikel opsummeres evidensen og præ- vs. postoperative langtidsændringer af PRO-data/PROMs efter elektiv operation for et ventralhernie. Artiklen er inspireret af et nyligt publiceret systematisk review [4].



Umbilikalhernie (A) og incisionalhernie (B). Gengivet med patienternes tilladelse.

PATIENTRAPPORTEREDE OPLYSNINGER-DATA/PATIENTRAPPORTEREDE OUTCOME-MÅL

PRO-data er et paraplybegreb, og de indsamles via spørgeskemaer om den fysiske/mentale helbredstilstand, helbredsrelateret livskvalitet og funktionsniveau med inddragelse af både sygdomsspecifikke forhold, i dette tilfælde herniesymptomer, og generiske forhold [5]. Såkaldt PROMs afspejler ideelt patienters specifikke symptomer. I litteraturen skelner man sjældent mellem PRO-data og PROMs. PRO-data/PROMs kan guide kirurgen til at tilbyde en øget patientinddragelse ved en operation [5].

Reduceret livskvalitet, smerter, fysisk begrænsning, træthed, nedsat evne til at foretage indkøb, snøre sko og lave mad eller nedsat lyst til socialt samvær er eksempler på præoperative gener hos patienter med incisionalhernier [6-8]. En patient med et umbilikalhernie kan have andre gener (smerter, ubehag, kosmetiske gener, bekymringer om indeklemning etc.) [9-11]. Ved prospektiv indsamling og numerisk scoring af sammenlignelige PRO-data/PROMs før og efter operationen kan effekten kvantificeres [12]. Registrering af kun postoperative PRO-data/PROMs vil svække evalueringen, ligesom retrospektiv registrering af prædata svækkes af betydelig recall-bias.

I 2016 besluttede regeringen, Danske Regioner og Kommunernes Landsforening, at man i de nationale kliniske databaser systematisk skulle registrere PROMs [13], men ikke hvordan data i praksis skulle indsamles.

I denne artikel fremlægges litteraturens prospektive studier med mindst tre måneders followup, hvor præ- og postoperative PRO-data/PROMs er evalueret. Effekten er blevet vurderet på tre »niveauer«: klinisk relevant, *mulig* klinisk relevant eller *ingen* klinisk relevant ændring. En klinisk relevant præoperativ vs. ≥ 3 måneders postoperativ ændring var en arbitrær ændring på $\geq 20\%$ (skæringspunkt), og ændringen skulle samtidig være signifikant ($p < 0,05$), og studiets primære outcome skulle være PRO-data/PROMs [4]. *Mulig* eller *ingen* klinisk

relevant ændring blev ligeledes defineret (Tabel 1) [5].

TABEL 1 Prædefinerede kriterier for præ- versus postoperative ændringer i patientrapporterede oplysninger.

Klinisk relevant ændring?	Kriterier for niveau
Ja	≥ 20% ændring og PROM er primary outcome og $p < 0,05$ er rapporteret i de inkluderede studier
Muligvis	≥ 20% ændring og PROM er secondary outcome og $p < 0,05$ er rapporteret i de inkluderede studier <i>Eller</i> < 20% ændring og PROM er primary eller secondary outcome og $p < 0,05$ er rapporteret i de inkluderede studier <i>Eller</i> ≥ 20% ændring og PROM er primary eller secondary outcome og p-værdi er ikke rapporteret i de inkluderede studier
Nej	Enhver ændring og PROM er primary eller secondary outcome og $p > 0,05$ er rapporteret i de inkluderede studier <i>Eller</i> < 20% ændring og PROM er primary eller secondary outcome og p-værdi er ikke rapporteret i de inkluderede studier

PROM = patientrapporteret outcome-mål.

Ud fra en potentiel sammenhæng mellem graden af gener og herniedefektens størrelse beskrives studierne i forhold til herniedefektens størrelse. Retrospektive studier og studier, hvor man ikke rapporterede både præoperative og ≥ 3 måneders postoperative data blev ekskluderet. Kvaliteten af den videnskabelige litteratur [5] blev vurderet ud fra kriterier formuleret af National Institute of Health. Således er studierne klassificeret som værende af høj, moderat eller lav metodologisk kvalitet.

RESULTATER

Efter umbilikal- og incisionalhernieoperationer blev PRO-data/PROMs undersøgt i henholdsvis syv [9-11, 14-17] og 16 studier [6-8, 12, 18-29]. Tolv unikke PROMs blev anvendt i studierne. I ingen af studierne blev der anvendt patientdefinerede PRO-data/PROMs. Overordnet var den videnskabelige kvalitet af studierne tvivlsom. Kun ét studie var af høj kvalitet [7], mens resten af studierne var ligeligt fordelt mellem moderat [8-12, 17-19, 21, 23-25] og lav [6, 14-16, 20, 22, 26-29] kvalitet.

Operation for umbilikalhernier

I alt otte unikke PROMs/PRO-data blev undersøgt i umbilikalherniestudierne [9-11, 14-17] (Tabel 2) (< 2 cm defekt). Man fandt ikke i nogen af studierne en klinisk relevant postoperativ forbedring i de undersøgte PRO-data ved skellen mellem klinisk relevant, mulig og ikke relevant ændring. Der blev fundet en mulig klinisk relevant forbedring af smerte [9-11, 14-17], alment velbefindende [10, 17], dagligt funktionsniveau [17] og kosmetiske gener [9]. Der var ingen klinisk relevant postoperativ ændring af generisk livskvalitet [10], fysisk begrænsning [11, 17], mental sundhed [17] og lyst til socialt samvær [17].

TABEL 2 Oversigt over klinisk relevant (præ- versus postoperativ) bedring af patientrapporterede oplysninger efter umbilikalhernieoperation^a. Alle studierne undersøgte umbilikalhernier < 2 cm.

Patientrapporteret outcome-mål	Klinisk relevant bedring?
Generisk livskvalitet	Nej [10]
Smerte	Muligvis [9-11,14-17]
Fysiske begrænsninger	Nej [11,17]
Alment velbefindende	Muligvis [10,17]
Dagligt funktionsniveau	Muligvis [17]
Mentalt helbred	Nej [17]
Socialt samvær	Nej [17]
Kosmetiske klager	Muligvis [9]

a) Kriterier for klinisk relevans findes i Tabel 1.

Operation for incisionalhernier

Ti unikke PROMs blev anvendt ved operation for små (et studie) [23], mellemstore (syv studier) [18-23, 25] og store (ni studier) [6-8, 12, 24, 26-29] incisionalhernier (Tabel 3). Samlet set var der ikke evidens for en klinisk relevant postoperativ bedring i PRO-data efter operation for små og mellemstore incisionalhernier. For store incisionalhernier var der evidens for en klinisk relevant postoperativ forbedring af smerte [8, 24], fysiske begrænsninger [6, 24] og lyst til socialt samvær [6].

TABEL 3 Oversigt over evt. klinisk relevant (præ- versus postoperativ) bedring af patientrapporterede oplysninger efter incisionalhernieoperation^a.

Patientrapporteret outcome-mål	Klinisk relevant bedring?		
	små hernier: < 2 cm	mellemstore hernier: 2-10 cm	store hernier: > 10 cm
Seksuel livskvalitet	-	-	Muligvis [29]
Herniespecifik livskvalitet	-	-	Muligvis [20, 21, 23, 24, 26, 27]
Smerte	Muligvis [19]	Muligvis [14, 15, 18, 19, 22]	Ja [20, 21, 23, 25, 27-29]
Fysiske begrænsninger	Muligvis [19]	Muligvis [14-17, 19]	Ja [20, 21, 23, 25, 28, 29]
Træthed	-	Muligvis [15]	-
Ubehag	-	Muligvis [22]	-
Alment velbefindende	Muligvis [19]	Muligvis [15,19]	Muligvis [25, 29]
Dagligt funktionsniveau	Muligvis [19]	Muligvis [14-16,19]	Muligvis [25, 29]
Mentalt helbred	Muligvis [19]	Muligvis [14,15,17,19]	Muligvis [25, 28, 29]
Socialt samvær	Muligvis [19]	Muligvis [15, 19]	Ja [25, 29]

a) Kriterier for klinisk relevans findes i Tabel 1.

Små incisionalhernier (< 4 cm)

I ét studie[23] fandt man en mulig klinisk relevant postoperativ bedring på smerte, fysiske begrænsninger, dagligt funktionsniveau, alment velbefindende, mentalt helbred og lyst til socialt samvær.

Mellemstore incisionalhernier (4-10 cm)

Der var evidens for en mulig klinisk relevant bedring af smerte [18, 19, 22, 23, 25], fysisk begrænsning [18-21, 23], træthed [19], ubehag [25], alment velbefindende [19, 23], dagligt funktionsniveau [18-20, 23], mental sundhed [18, 19, 21, 23] og lyst til socialt samvær [19, 23].

Store incisionalhernier (> 10 cm)

Der var en klinisk relevant postoperativ bedring af smerte [6-8, 24, 27-29], fysisk begrænsning [6-8, 24, 28, 29] og lyst til socialt samvær [6, 29]. Der var en mulig klinisk relevant postoperativ bedring af hernierelateret livskvalitet [7, 8, 12, 24, 26, 27], seksuel livskvalitet [29], alment velbefindende [6, 29], dagligt funktionsniveau [6, 29] og mentalt helbred [6, 28, 29].

DISKUSSION

Patienternes præoperative gener er en vigtig del af indikationen for at tilbyde elektiv ventralhernieoperation. Indikationen for at tilbyde operation for et ventralhernie er relativt dårligt dokumenteret [4, 30], og effekten af en operation målt med den nuværende litteraturs PRO-data/PROMs er tvivlsomt dokumenteret.

Der var kun klinisk relevant postoperativ ændring i få udvalgte PROMs efter operation for store

incisionalhernier. Store hernier giver ofte svært påvirket livskvalitet, hvorfor effekten på PRO-data/PROMs af en operation for store hernier måske er større end ved mindre hernier. Forklaringen på den tvivlsomme effekt af en operation for et ventralhernie (fraset et stort hernie) er formentlig multifaktoriel. Oligo- eller asymptomatiske patienter kan tænkes at have mindre gavn af en operation end patienter med stærkere symptomer. End anden forklaring kunne være studiernes tvivlsomme videnskabelige kvalitet og deres størrelse uden powerberegning. En tredje forklaring kunne være fravær af patientdefinerede PRO-data/PROMs og derfor måske lav sensitivitet og specificitet af kvalitetsindikatorerne. En fjerde årsag kunne være, at inklusionskravet i studierne var ned til kun tre måneders followup med mulig negativ bias af resultaterne. Der foreligger imidlertid kun relativt få studier med (flere) års followup [6, 17, 20, 21, 26, 29]. Endelig er valget af 20% skæringsværdi for en klinisk relevant ændring arbitrær med mulig svækkelse af sensitivitet i forhold til f.eks. 10% skæringsværdi.

I fremtidige høj kvalitetsstudier må man anvende validerede patientdefinerede PRO-data/PROMs, ligesom nye validerede herniespecifikke PRO-data-spørgeskemaer må udvikles. Det tilrådes, at indikationen for at tilbyde operation støttes af en graderet bedømmelse af patientdefinerede gener, som opvejes af risikoen for eventuelle postoperative komplikationer og manglende effekt af operationen.

Konkluderende er der kun evidens for forbedring af udvalgte kirurgdefinerede PROMs ≥ 3 måneder efter operation for store incisionalhernier. For umbilikalhernier og for små og mellemstore incisionalhernier er der ikke evidens for en klinisk relevant postoperativ ændring af kirurgdefinerede PRO-data/PROMs.

KORRESPONDANCE: *Thue Bisgaard*. E-mail: thue.bisgaard@gmail.com

ANTAGET: 13. november 2020

PUBLICERET PÅ UGESKRIFTET.DK: 4. januar 2021

INTERESSEKONFLIKTER: ingen. Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med artiklen på Ugeskriftet.dk

LITTERATUR: Findes i artiklen publiceret på Ugeskriftet.dk

SUMMARY

Patient-reported outcome measures after ventral hernia surgery

Ahmed Abdirahman Mohamud, Andreas Sandø, Frederik Helgstrand & Thue Bisgaard

Ugeskr Læger 2021;183:V05200399

Traditionally, the quality of ventral hernia repair has been measured by hard outcomes such as morbidity and recurrence, but patient-reported outcome measures (PROMs) have become increasingly popular. In this review we suggest, that only a minor subset of PROMs has improved in patients undergoing elective large-sized incisional hernia repair. For umbilical and smaller incisional hernia repairs, no significant evidence for improved PROMs was found. The vast majority of data were of questionable scientific methodology.

LITTERATUR

1. Bisgaard T, Kehlet H, Bay-Nielsen MB et al. Nationwide study of early outcomes after incisional hernia repair. *Br J Surg* 2009;96:1452-7.
2. Kokotovic D, Bisgaard T, Helgstrand F. Long-term recurrence and complications associated with elective incisional hernia repair. *JAMA* 2016;316:1575-82.
3. Luijendijk RW, Hop WC, van den Tol MP et al. A comparison of suture repair with mesh repair for incisional hernia. *N Engl J Med* 2000;343:392-8.
4. Sandø A, Rosen MJ, Heniford BT et al. Long-term patient-reported outcomes and quality of the evidence in ventral hernia

- mesh repair: a systematic review. *Hernia* 2020;24:695-705.
5. PRO sekretariatet. Det nationale samarbejde med PRO. <https://pro-danmark.dk/da/> (4. okt 2020).
 6. Mussack T, Ladurner R, Vogel T et al. Health-related quality-of-life changes after laparoscopic and open incisional hernia repair: a matched pair analysis. *Surg Endosc* 2006;20:410-3.
 7. Colavita PD, Tsirlina VB, Belyansky I et al. Prospective, long-term comparison of quality of life in laparoscopic versus open ventral hernia repair. *Ann Surg* 2012;256:713-4.
 8. Klima DA, Tsirlina VB, Belyansky I et al. Quality of life following component separation versus standard open ventral hernia repair for large hernias. *Surg Innov* 2014;21:147-54.
 9. Ponten JEH, Leenders BJM, Leclercq WKG et al. Mesh versus patch repair for epigastric and umbilical hernia (MORPHEUS trial); one-year results of a randomized controlled trial. *World J Surg* 2018;42:1312-20.
 10. Kaufmann R, Halm JA, Eker HH et al. Mesh versus suture repair of umbilical hernia in adults: a randomised, double-blind, controlled, multicentre trial. *Lancet* 2018;391:860-9.
 11. Christoffersen MW, Rosenberg J, Jorgensen LN et al. Health-related quality of life scores changes significantly within the first three months after hernia mesh repair. *World J Surg* 2014;38:1852-9.
 12. Krpata DM, Schmotzer BJ, Flocke S et al. Design and initial implementation of HerQLes: a hernia-related quality-of-life survey to assess abdominal wall function. *J Am Coll Cardiol* 2012;215:635-42.
 13. Det tværregionale projekt om værdibaseret sundhed. Danske Regioner, 2019.
 14. Schoenmaeckers EJP, de Haas RJ, Stirler V et al. Impact of the number of tacks on postoperative pain in laparoscopic repair of ventral hernias: do more tacks cause more pain? *Surg Endosc* 2011;26:1-4.
 15. Berrevoet F, Doerhoff C, Muysoms F et al. A multicenter prospective study of patients undergoing open ventral hernia repair with intraperitoneal positioning using the monofilament polyester composite ventral patch: interim results of the PANACEA study. *Med Devices (Auckl)* 2017;10:81-8.
 16. Stirler VMA, Nallayici EG, de Haas RJ et al. Postoperative pain after laparoscopic repair of primary umbilical hernia: titanium tacks versus absorbable tacks: a prospective comparative cohort analysis of 80 patients with a long-term follow-up. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2017;27:424-7.
 17. Greco DP, Fei L, Guerriero L et al. Feasibility and effectiveness of primary umbilical hernia repair with biologic graft: preliminary study. *Acta Chir Belg* 2014;114:125-30.
 18. Rickert A, Kienle P, Kuthe A et al. A randomised, multi-centre, prospective, observer and patient blind study to evaluate a non-absorbable polypropylene mesh vs. a partly absorbable mesh in incisional hernia repair. *Langenbecks Arch Surg* 2012;397:1225-34.
 19. Rogmark P, Petersson U, Bringman S et al. Quality of life and surgical outcome 1 year after open and laparoscopic incisional hernia repair: PROLOVE: a randomized controlled trial. *Ann Surg* 2016;263:244-50.
 20. Conze J, Kingsnorth AN, Flament JB et al. Randomized clinical trial comparing lightweight composite mesh with polyester or polypropylene mesh for incisional hernia repair. *Br J Surg* 2005;92:1488-93.
 21. Itani KMF, Hur K, Kim LT et al. Comparison of laparoscopic and open repair with mesh for the treatment of ventral incisional hernia: a randomized trial. *Arch Surg* 2010;145:322-8.
 22. Colak E, Ozlem N, Kucuk GO et al. Prospective randomized trial of mesh fixation with absorbable versus nonabsorbable tacker in laparoscopic ventral incisional hernia repair. *Int J Clin Exp Med* 2015;8:21611-6.
 23. Ahonen-Siirtola M, Nevala T, Vironen J et al. Laparoscopic versus hybrid approach for treatment of incisional ventral hernia: a prospective randomised multicentre study, 1-year results. *Surg Endosc* 2020;34:88-95.
 24. Blair LJ, Cox TC, Huntington CR et al. The effect of component separation technique on quality of life (QOL) and surgical outcomes in complex open ventral hernia repair (OVHR). *Surg Endosc* 2016;31:3539-46.
 25. Lauscher JC, Loh JC, Rieck S et al. Long-term follow-up after incisional hernia repair: are there only benefits for symptomatic patients? *Hernia* 2013;17:203-9.
 26. Uranues S, Salehi B, Bergamaschi R. Adverse events, quality of life, and recurrence rates after laparoscopic adhesiolysis and recurrent incisional hernia mesh repair in patients with previous failed repairs. *J Am Coll Surg* 2008;207:663-9.
 27. Haskins IN, Prabhu AS, Jensen KK et al. Effect of transversus abdominis release on core stability: short-term results from a single institution. *Surgery* 2018;165:412-6.

28. Canziani M, Frattini F, Cavalli M et al. Sutureless mesh fibrin glue incisional hernia repair. *Hernia* 2009;13:625-9.
29. Licari L, Guercio G, Campanella S et al. Clinical and functional outcome after abdominal wall incisional hernia repair: evaluation of quality-of-life improvement and comparison of assessment scales. *World J Surg* 2019;43:1914-20.
30. Liang MK, Holihan JL, Itani K et al. Ventral hernia management: expert consensus guided by systematic review. *Ann Surg* 2017;265:80-9.