

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

ID2020_032 Revurdering av hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger

1.1 Oppsummering

I 2019 fikk de regionale helseforetakene (RHF), under ledelse av Helse Midt-Norge, i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å vurdere fremtidig bruk av enkelte kirurgiske metoder. Dette arbeidet skal baseres på tilsvarende arbeid i England, samt andre internasjonale erfaringer. En av metodene som er foreslått revurdert av RHFene er hysterektomi ved kraftig menstruasjonsblødninger.

Ved hysterektomi fjernes livmor fullstendig. Dette gir fullstendig kurativt resultat som behandling ved kraftig menstruasjonsblødning. Ved hysterektomi mister man muligheten til fremtidige svangerskap. Hysterektomi kan føre til diverse helsemessige utfordringer og uønskede hendelser, i tillegg til at operasjonen i seg selv medfører risiko for komplikasjoner. I tillegg til kirurgisk behandling, kan også medikamentell behandling (hormonpreparater eller antihemoragika) benyttes ved kraftig menstruasjonsblødning. Hysterektomi til behandling av kraftig menstruasjonsblødning er en av metodene som revurderes av NHS i Storbritannia.

Populasjon: Kvinner med kraftige menstruasjonsblødninger

Komparator: Medikamentell behandling, ingen behandling, annen kirurgisk behandling, placebo, standard behandling

Intervensjon: Hysterektomi

Utfall: Redusert blodtap, livskvalitet, uønskede hendelser, reoperasjon

1.2 Type metode

- Legemiddel
- Diagnostikk
- Medisinsk utstyr
- Annet: Prosedyre

1.3 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
- Folketrygd
- Kommune
- Annet:

1.4 Status for godkjenning

- Markedsføringstillatelse
 - FDA godkjenning
 - CE-merking
- Kommentar:** Ikke relevant

1.5 Fagfelt i MedNytt

- 1: Gynekologi og fødsel
- 2: Kirurgi

1.6 Status for bruk

- Under utvikling
- Under innføring
- Brukes i Norge
- Brukes i EU/EØS
- Ny/endret indikasjon
- Ny/endret metode
- Revurdering

Kommentar: Revurderes av NHS i Storbritannia

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
- Hurtig metodevurdering
- Annen metodevurdering

Andre produkter

- Kartleggingsoversikt
- Formidling
- Annet:

1.8 Aktuelle områder for metoden

- Effekt
- Sikkerhet
- Helseøkonomi
- Organisatorisk
- Etikk
- Jus
- Annet:

Kommentar: NICE har nylig revidert (2018) evidens og utarbeidet retningslinjer for behandling av kraftige menstruasjonsblødninger. Denne utredningen virker å være overførbar til Norge, ifølge epostutveksling med den norske arbeidsgruppen for revurdering av behandlingsmetoder. Basert på dette mener FHI derfor at det vil være mest hensiktsmessig å bestille en formidling av NICE-utredningen med et sammendrag på norsk, evt. supplert med en helseøkonomisk evaluering i norsk kontekst.

2. Beskrivelse av metoden

ID2020_XXX Revurdering av hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger

Generisk navn	Hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger
Produktnavn	<i>Ikke relevant</i>
Produsenter	<i>Ikke relevant</i>

2.2 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	Hysterektomi er en kirurgisk metode hvor hele livmoren fjernes, enten ved kikkhullsoperasjon (laparoskopi), åpen kirurgi (laparotomi), eller via skjeden (vaginalt) (1;2). Eggstokkene opereres ikke bort (såfremt det ikke er strengt nødvendig), og kvinnene beholder dermed hormonproduksjonen (2).
Potensiell nytte	Hysterektomi er en permanent kur for kraftige menstruasjonsblødninger. Etter å ha fjernet livmor vil man aldri mer ha menstruasjonsblødning (2).
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	<p>En åpenbar konsekvens av hysterektomi er at man mister muligheten til å bli gravid (2). I tillegg kan fjerning av livmoren medføre andre konsekvenser, som økt risiko for tidligere menopause (selv om eggstokker ikke er fjernet), og økt risiko for hjerte- og karsykdom (3).</p> <p>Alle operasjoner utgjør en risiko både under og etter inngrepet, som f.eks. blodtap og blodpropp. Dette gjelder også for hysterektomi. Metoden er i tillegg assosiert med diverse komplikasjoner, både på generelt grunnlag og avhengig av hvilken operasjonsmetode som benyttes (laparoskopi, laparotomi, eller vaginalt) (3). Generelle komplikasjoner assosiert med hysterektomi inkluderer urogenitale plager (urinretensjon, skader på nyrer eller urinleder, inkontinens, og genital prolaps), og infeksjoner (f.eks. urinveisinfeksjon) (3).</p>
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	<p>Ved kraftige menstruasjonsblødninger (tidligere: menoragi) er blødningen unormal med hensyn på frekvens, regelmessighet, volum (≥ 80 ml) og/eller varighet (≥ 8 dager) (4-6). Kraftige menstruasjonsblødninger kan skyldes strukturelle endringer i livmor, som f.eks. muskelknuter, polypper, adenomyose, og endometriose (4;5). Flere ulike underliggende sykdommer kan også være årsak til unormale menstruasjonsblødninger: som f.eks. koagulasjonssykdommer og infeksjoner, samt diverse endokrine sykdommer som hypothyreose, og manglende egglosning (som igjen ofte skyldes polycystisk ovariesyndrom) (4;5). I noen tilfeller vil det i midlertid ikke foreligge noen spesifikk årsak til de unormale blødningene (7). Menstruasjonsblødninger kan være kraftige i kortere perioder, som f.eks. de første menstruasjonsblødningene i puberteten, samt i tiden rundt menopausen (perimenopause), og skyldes som oftest hormonsvingninger (7). I noen tilfeller f.eks. ved adenomyose, kan fødsel forverre tilstanden (8). Blødtapet ved kraftige menstruasjonsblødninger er sjelden svært alvorlig, men det kan føre til jernmangelanemi og medfølgende tretthet, etc. (7). For kvinnene det gjelder vil i tillegg kraftige menstruasjonsblødninger kunne påvirke deres livskvalitet, og bidra til sosiale og arbeidsrelaterte utfordringer (7).</p> <p>Prevalensen for kraftige menstruasjonsblødninger er beskrevet å ligge mellom 10-30 % (9). I følge BMJ Best Practice, som henviser til gamle referanser, har ca. 20 % av britiske kvinner gjennomført hysterektomi (hovedsakelig pga kraftig blødning) innen fylte 60 år (5). Kraftig blødning og muskelknuter i livmor var de to vanligste årsakene til hysterektomi i USA i 2010 (10;11). I følge rapporten fra den norske arbeidsgruppen for revurdering av behandlingsmetoder var det i 2018 1168 sykehusinnleggelses i forbindelse med hysterektomi i Norge (12). Hysterektomi ble utført i forholdsvis lik rate i alle de fire RHFene (12).</p>

Dagens behandling	Kraftig menstruasjonsblødning kan behandles medikamentelt eller kirurgisk. Valg av behandling avhenger av flere faktorer, inkludert årsak, alvorlighet, og komorbiditeter, samt pasientens preferanser og ønsker (13). Man tilstreber først og fremst å behandle den bakenforliggende årsaken til unormal menstruasjonsblødning (4). Målet for behandling er å kontrollere blødningen, behandle jernmangelanemien, og bedre/gjenopprette kvinnens livskvalitet (13). Ved legemiddelbehandling benyttes ulike kjønnshormonpreparater, som f.eks. p-piller, minipiller, eller hormonspiral, eller antihemoragika, som traneksamsyre (4;13). Kirurgisk behandling benyttes fortrinnsvis for pasienter som ikke opplever bedring med medikamentell behandling (13). Kirurgiske metoder som benyttes inkluderer hysterektomi og endometriektomi (fjerning av livmorslimhinnen). Begge disse kirurgiske metodene medfører at man mister muligheten til å bli gravid. Dersom kvinnen har livmorknuter kan fjerning av disse (myomektomi) ha effekt (7).
--------------------------	--

2.3 Referanser

1. Nesheim B-I. Hysterektomi [Nettside]. Oslo: Store Medisinske Leksikon [updated 12.07.2019; cited 03.04.2020]. Available from: <https://sml.snl.no/hysterektomi>
2. St. Olavs Hospital. Hysterektomi - fjerning av livmor, ikke kreft [Nettside]. [updated 05.09.2017; cited 06.04.2020]. Available from: <https://stolav.no/behandlinger/hysterektomi-fjerning-av-livmor-ikke-kreft>
3. Walters MD. Choosing a route of hysterectomy for benign uterine disease [Nettside]. USA: UpToDate [updated 27.04.2020; cited 06.04.2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/choosing-a-route-of-hysterectomy-for-benign-uterine-disease?sectionName=Urinary%20incontinence&search=hysterectomy&topicRef=3311&anchor=H244676865&source=see_link#H244676811
4. Nesheim B-I. Menoragi [Nettside]. Oslo: Store medisinske leksikon [updated 11.07.2019; cited 02.04.2020]. Available from: <https://sml.snl.no/menoragi>
5. Mitwally MF, Elnahhas I. Assessment of menorrhagia [Nettside]. UK: BMJ Best Practice [updated September 2018; cited 02.04.2020]. Available from: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/171>
6. Fraser IS, Munro MG, Critchley HO. Abnormal uterine bleeding in reproductive-age women: Terminology and PALM-COEIN etiology classification [Nettside]. USA: UpToDate [updated 16.12.2019; cited 03.04.2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/abnormal-uterine-bleeding-in-reproductive-age-women-terminology-and-palm-coein-etiology-classification?search=uterine%20bleeding%20abnormal&source=search_result&selectedTitle=4-150&usage_type=default&display_rank=4
7. helsenorge.no. Menstruasjon med store blødninger - Menoragi [Nettside]. Oslo: helsenorge.no [updated 12.07.2017; cited 03.04.2020]. Available from: <https://helsenorge.no/sykdom/underliv/kraftige-menstruasjonsblødninger-menoragi>
8. Oslo Universitetssykehus. Adenomyose [Nettside]. Oslo: helsenorge.no [updated 02.03.2018; cited 03.04.2020]. Available from: <https://helsenorge.no/sykdom/underliv/adenomyose>
9. Wouk N, Helton M. Abnormal Uterine Bleeding in Premenopausal Women. American family physician 2019;99(7):435-43.
10. Wright JD, Herzog TJ, Tsui J, Ananth CV, Lewin SN, Lu YS, et al. Nationwide trends in the performance of inpatient hysterectomy in the United States. Obstetrics and gynecology 2013;122(2 Pt 1):233-41.
11. Walters MD. Choosing a route of hysterectomy for benign uterine disease [Nettside]. USA: UpToDate [updated 27.04.2019; cited 03.04.2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/choosing-a-route-of-hysterectomy-for-benign-uterine-disease?search=uterine%20bleeding%20abnormal&topicRef=5476&source=see_link
12. Helse Midt-Norge. Revurdering av behandlingsmetoder [Presentasjon]. Oslo: NyeMetoder; 2019. Available from: <https://nyemetoder.no/Documents/Aktuelt/Presentasjoner%20fra%20Bestillerforum%20RHF%2011.2019/Revurderingsprosjektet%20Bestillerforum%2011.2019.pdf>
13. Kaunitz AM. Management of abnormal uterine bleeding [Nettside]. UpToDate [updated 19.09.2020; cited 06.04.2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/management-of-abnormal-uterine-bleeding?search=abnormal%20uterine%20bleeding&source=search_result&selectedTitle=2-150&usage_type=default&display_rank=2#H3003457

3. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2020_XXX Revurdering av hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Ikke relevant

3.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
X	X	X	X	X	X

3.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har ikke identifisert noen norske metodevurderinger eller systematiske oversikter som omhandler hysterektomi ved kraftig menstruasjonsblødning.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	<p>Retningslinjer Vi har identifisert tre retningslinjer fra henholdsvis Storbritannia (NICE), Canada, og Irland publisert i 2015 og 2018, som omhandler unormal menstruasjonsblødning (14-16), og en dansk retningslinje fra 2015 om hysterektomi ved godartet sykdom (17).</p> <p>Systematiske oversikter - ferdigstilte Vi har identifisert to systematiske oversikter publisert i 2019 og 2020 (hvorav én fra Cochrane) som sammenlikner hysterektomi med endometriektomi/-reseksjon ved kraftig menstruasjonsblødning (18;19). Vi har også funnet en systematisk oversikt fra Cochrane (2016) som sammenlikner kirurgisk og medikamentell behandling ved kraftig menstruasjonsblødning (20).</p> <p>Systematiske oversikter - pågående Vi har identifisert én protokoll for en systematisk oversikt i Cochrane, publisert i 2018, som har til hensikt å sammenlikne all evidens fra tidligere Cochrane-oversikter vedrørende behandling av kraftig menstruasjonsblødning i en nettverksmetaanalyse (21).</p>
Metodevarsel	<i>Ikke relevant</i>

3.4 Publikasjoner ved revurdering av metode

Systematisk oversikt og rapport - nasjonalt og internasjonalt -	<p><i>National Health Service</i> (NHS) i Storbritannia har startet et program for å forsikre seg om at alle intervensjoner som rutinemessig blir benyttet i NHS, skal være passende og evidensbaserte (22). Hysterektomi til behandling av kraftig menstruasjonsblødning er en av metodene som revurderes av NHS (22).</p> <p>I <i>Choosing Wisely Canada</i> bidrar flere aktører (universitet, legeförening og sykehus) til anbefalinger rundt diagnostisering og behandling i helsesystemet, med den hensikt å redusere bruk av unødvendige tester og behandlinger (23). <i>Choosing Wisely Canada</i> anbefaler ikke kirurgisk behandling for kraftige menstruasjonsblødninger før medikamentell behandling i hvert fall er forsøkt (24).</p> <p>Vi har i tillegg identifisert to oversiktsartikler fra 2012 og 2016 som spesifikt nevner revurdering av hysterektomi (25;26).</p>
--	---

3.5 Referanser

- National Institute for Health and Care Excellence. Heavy menstrual bleeding: assessment and management [Retningslinje]. Storbritannia: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2018. NG88. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88>
- Singh S, Best C, Dunn S, Leyland N, Wolfman WL. No. 292-Abnormal Uterine Bleeding in Pre-Menopausal Women. Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC = Journal d'obstetrique et gynecologie du Canada : JOGC 2018;40(5):e391-e415.
- Corcoran S, Burke C. The investigation and management of menorrhagia - Clinical practice guideline. 1 ed. Irland: Health Service Executive; 2015.

17. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje om hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom [Retningslinje]. 1.1 ed. Danmark: Sundhedsstyrelsen,; 2015. Available from: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2015/NKR-Hysterektomi>
18. Fergusson RJ, Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Farquhar C. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019;(8).
19. Vitale SG, Ferrero S, Ciebiera M, Barra F, Török P, Tesarik J, et al. Hysteroscopic endometrial resection vs. hysterectomy for abnormal uterine bleeding: impact on quality of life and sexuality. Evidence from a systematic review of randomized controlled trials. Current opinion in obstetrics & gynecology 2020;32(2):159-65.
20. Marjoribanks J, Lethaby A, Farquhar C. Surgery versus medical therapy for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016;(1).
21. Rodriguez MB, Dias S, Brown J, Wilkinson J, Lethaby A, Lensen SF, et al. Interventions for the treatment of heavy menstrual bleeding. Cochrane Library; 2018.
22. NHS England Medical directorate, Strategy and Innovation directorate. Evidence-Based Interventions: Response to the public consultation and next steps. 2 ed. Storbritannia: NHS England; 2018. 08569. Available from: <https://www.england.nhs.uk/publication/evidence-based-interventions-response-to-the-public-consultation-and-next-steps/>
23. Choosing Wisely Canada. About Choosing Wisely Canada [Nettside]. Canada: Choosing Wisely Canada [cited 07.04.2020]. Available from: <https://choosingwiselycanada.org/about/>
24. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Obstetrics and Gynaecology - Nine Things Physicians and Patients Should Question [Nettside]. Canada: Choosing Wisely Canada [updated Juli 2019; cited 07.04.2020]. Available from: <https://choosingwiselycanada.org/obstetrics-and-gynaecology/>
25. Stewart EA, Shuster LT, Rocca WA. Reassessing hysterectomy. Minnesota medicine 2012;95(3):36-9.
26. Djukic SM, Lekovic D, Jovic N, Varjadic M. Unnecessary Hysterectomy due to Menorrhagia and Disorders of Hemostasis: An Example of Overuse and Excessive Demand for Medical Services. Frontiers in pharmacology 2016;7:507.

4. Versjonslogg

ID2020_xxx Revurdering av hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger

4.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
17.04.2020	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.