

HALO-RYHMÄ:

PENTTI KIILHOLMA

naistentautien ja synnytysopin dosentti, hallinnollinen osastonylilääkäri (eläkkeellä)
Turun yliopisto, TYKS
Naistenklinikka

MATTI KAIRALUOMA

gastroenterologisen kirurgian dosentti, osastonylilääkäri
Keski-Suomen keskussairaala

PIRJO RÄSÄNEN

arviointipäällikkö, dosentti, FT, esh HUS, ulkoisen tarkastuksen yksikkö

JAANA ISOJÄRVI

YTM, informaattikko
THL/Finoha

SIRPA-LIISA HOVI

FT, tutkimuspäällikkö
THL/Finoha
sirpa-liisa.hovi@thl.fi



LIITEAINEISTO

www.laakarilehti.fi

Sisällysluettelot
SLL 34/2012

VERTAISARVIOITU



Vaginaaliset verkkokorjaukset lantionpohjan laskeumien hoidossa

- Tässä järjestelmällisessä katsauksessa arvioitiin emättimen kautta asetettavan verkon vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannukset lantionpohjan primaarisen tai uusiutuneen laskeuman hoidossa verrattuna toimenpiteeseen ilman verkkoa.
- Vaikuttavuuden arviointi perustuu viiteen satunnaistettuun tutkimukseen. Verkkotoimenpiteellä saavutetaan parempi anatominen lopputulos kuin ilman verkkoa ja laskeuma uusi harvemmin.
- Verkon käyttöön liittyviä haittoja ovat leikkauksenaikaiset vuoto-ongelmat, verkon esiintulo limakalvon alta, ponnistusvirtsansarkailu ja yhdyntäkipu.
- Potilaiden arvio lopputuloksesta oli usein parempi kuin anatominen paranemistulos eikä toimenpiteiden välillä ollut eroja.
- Valmisverkon käyttö ja siihen liittyvät uusintatoimenpiteet nostavat hintaa.
- Ennen leikkaukspäätöstä naiselle on kerrottava toimenpiteisiin liittyvät haitat.

Lantionpohjan laskeumat ovat yleisiä synnyttä-neillä naisilla. Yhdysvaltalaisessa Women's Health Initiative (WHI) -tutkimuksessa jonkin-asteinen laskeuma todettiin 40 %:lla vaihde-vuosi-ikä ohittaneista naisista (1). Laskeuma-leikkaus on toiseksi yleisin gynekologinen leikaus kohdunpoistojen jälkeen Suomessa (2). Naisilla on 11–19 %:n todennäköisyys joutua elämänsä aikana laskeumaleikkaukseen (3,4).

Laskeumien leikkaushoidossa perinteisten menetelmien tulokset eivät ole kaikilta osin olleet tyydyttäviä, joten apuna on alettu käyttää erilaisia verkkoja. Avoleikkauksessa tai tähystys-toimenpiteenä tehtävä emättimen pohjukan kiinnitys ristiluun päällä kulkevaan sidekudos-juosteeseen (sakrokolpopeksia) ja emättimen kautta tapahtuva pohjukan kiinnitys ristilu-uistuinkärsisiteeseen (sakrospinaalifiksaatio) ovat jo aiemmin vakiinnuttaneet asemansa (5). Sakrokolpopeksiassa käytetään aina verkkoa. Sen sijaan emättimen kautta tehtävissä etu- ja takaseinämän laskeumien korjauksissa keinoai-neita on alettu yleisemmin käyttää vasta 2000-luvulla.

Tässä katsauksessa arvioidaan emättimen kautta tehtävän verkkokorjauksen vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannuksia lantionpohjan laskeuman hoidossa.

Arvioitavan menetelmän kuvaus

Perinteisissä etu- ja takaseinämän korjauksissa käytetään potilaan omia kudoksia. Etuseinämän laskeumaa (ent. kystosee) korjattaessa virtsa-

rakon alla oleva fibromuskulaarinen tukikudos kiristetään ompelein rakon alle, ylimääräinen emättimen limakalvo leikataan pois ja reunat ommellaan keskiviivassa yhteen (kolporrafi anterior) (6). Samalla periaatteella korjataan takaseinämän laskeuma (ent. rektosee) (kolporrafi posterior). Sen yhteydessä usein esiin-tyvän enteroseelen (suolityrä) ja vaginan pohju-kan laskeuman korjauksessa pohjukka voidaan kiinnittää ompeleiden avulla sakrospinaaliseen ligamenttiin. Usein myös enteroseelepussi avataan ja Douglasin kuoppa suljetaan tupakka-pussiompeleella (7).

Sulamattoman verkon materiaali on yleensä synteettistä, yksisäikeistä, isoreikäistä (yli 75 µm) polypropyleeniä (8). Verkko asetetaan löysästi etu- ja/tai takaseinämän limakalvon alle käyttäen mukana tulevia neuloja (troakaareja). Neula viedään ihon kautta emättimen puolelle ja sen avulla vedetään verkon sakarut ulos iho-viilloista. Tällöin verkon leveä osa asettuu tuke-maan laskeutunutta osaa. Myös itse muotoilta-via verkkoja käytetään. Tällöin lääkäri leikkaa verkkomateriaalista sopivan palan, joka asetetaan löysästi paikalleen emättimen kautta ilman erityisinstrumentteja tai ihoviiltoja. Molemmis-sa tekniikoissa käytetään profylaktista anti-bioottihoitoa verkon aiheuttaman lisääntyneen tulehdusriskin takia (9).

Nykykäytäntö Suomessa

Suomessa vaginaalisia verkkoleikkauksia tehdään kaikissa keskus- ja aluesairaaloissa. Vuon-

na 2009 THL:n hoitoilmoitusrekisterin (HILMO) mukaan tehtiin 3 240 vaginaalista laskeumaleikkausta, joista noin 15 % arvioitiin verkkotoimenpiteiksi. Tarkkaa toimenpiteiden määrää ei tiedetä, koska rekisterimerkinnät verkon käytöstä eri toimenpiteissä ovat olleet puutteelliset (2). Vuoden 2012 alusta otetaan käyttöön kohtu- ja emätinlaskeuman leikkauksille uudet toimenpidekoodit (Liitetaulukko 1 artik-

kelin sähköisessä versiossa, www.laakarilehti.fi > Sisällysluettelot > 34/2012).

Tutkimuskysymys

Tässä järjestelmällisessä katsauksessa arvioitiin vaginaalisesti asetettavien verkkojen vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannukset emättimen etu- ja takaseinämän laskeumien ja niihin mahdollisesti liittyvän pohjukan laskeuman leikkaushoidossa verrattuna toimenpiteeseen, jossa verkkoa ei käytetä. Kohderyhmänä olivat potilaat, joilla oli primaarinen tai uusiutunut emättimen etu- tai takaseinämän laskeuma tai molemmat sekä niihin mahdollisesti liittyvä apikaalinen (emättimen pohjukan) prolapsi POP-Q-luokituksella (Pelvic Organ Prolapse Quantification) arvioituna vähintään astetta 2 (taulukko 1). Tutkimuskysymys rajattiin PICO-määrittelyksen avulla (taulukko 2).

Arviointitutkimuksen menetelmät

Kirjallisuushaku tehtiin syyskuussa 2010 ilman aikarajausta Medline-, Cochrane Central-, Cochrane Database of Systematic Reviews-, PsycInfo- ja CRD- (DARE, HTA ja NHS EED) -tietokannoista. Käynnissä olevia tutkimuksia haettiin kliinisten tutkimusten rekisteritietokannasta Clinical Trials.gov. Lisäksi tehtiin erillinen kirjallisuushaku verkkojen haittavaikutuksista. Haku päivitettiin marraskuussa 2010 ja toukokuussa 2011 (Liitetaulukko 2). Mukaan hyväksyttiin satunnaistetut kontrolloidut kokeet, joissa tutkittavien lukumäärä yli 50 ja seuranta-aika vähintään 12 kuukautta.

Koko kirjoittajaryhmä kävi haun tulokset läpi. Viitteitä löytyi 144, joista abstraktien luvun jälkeen tarkasteluun valittiin 33 artikkelia. Kliinisen vaikuttavuuden arviointiin löytyi viisi artikkelia satunnaistetuista tutkimuksista, joissa seuranta-aika oli 12 kuukautta (11–15) ja lisäksi yhden tutkimuksen 24 ja 36 kuukauden seurannan tulokset (16,17).

Lisäksi mukaan hyväksyttiin yksi taloudellinen tutkimus (18). Erillisessä haittavaikutushaussa löytyi 191 viitettä, joista mukaan otettiin yksi järjestelmällinen katsaus (19) ja yksi katsaus (20).

Meta-analyysi tehtiin Review Manager 5.1 -ohjelmalla.

Tulokset

Mukaan hyväksytyissä satunnaistetuissa kontrolloiduissa kokeissa (11–15) oli yhteensä 934

TAULUKKO 1.

Laskeumien luokittelu POP-Q:n (Pelvic Organ Prolapse Quantification) mukaan (10).

Aste	Kriteeri
0	Ei laskeumaa
1	Laskeuma enintään 1 cm:n päähän immenkalvotasosta
2	Laskeuma immenkalvon tasolle tai 1 cm sen ylä- tai alapuolelle
3	Laskeuma yli 1 cm immenkalvotason ulkopuolelle
4	Emättimen täydellinen ulos kääntyminen tai kohdun täydellinen prolapsi

TAULUKKO 2.

PICO-muuttujat tutkimuskysymyksen rajaamiseksi.

P (potilaat)	Primaarinen emättimen etu- ja takaseinämän laskeuma (POP-Q 2 tai suurempi) Uusiutuva emättimen etu- ja/tai takaseinämän laskeuma (POP-Q 2 suurempi), ja/tai niihin liittyvä emättimen pohjukan laskeuma
I (interventio)	Korjaus sulamattomalla verkolla
C (vertailutoimenpide)	Perinteiset leikkausmenetelmät (anteriörinen kolporrafia KA, posteriorinen kolporrafia KP)
O (tulomuuttujat)	Laskeuman anatominen korjaantuminen (POP-Q alle 2) Pullistumisen tunne Verkon näkyminen epiteelin läpi Uusintaleikkaus a) laskeuman korjaaminen b) verkon näkyminen vuoksi Elämänlaatu ja potilastyytyväisyys Rakon tyhjenemisvaikeus Virtsankarkailu Suolioireet Kivut a) lantion alue b) yhdyntä Fisteli Leikkaukseen liittyvät komplikaatiot: verenvuoto, tulehdus, verenvurkauma, rakon tai suolen puhkeaminen, virtsatietulehdus, rakon tyhjenemisvaikeus

KIRJALLISUUTTA

- Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the women's health initiative: Gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186:1160-6.
- Toimenpiteelliset hoitajakso 2009 - vårdperioder med åtgärder 2009. Tilastoraportti 5/2011. Suomen virallinen tilasto. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos; 2011. Tilastoraportti 5/2011. Suomen virallinen tilasto, Terveys 2011. [Luettu 6.10.2011]. http://www.stakes.fi/tilastot/tilastotiedotteet/2011/Liitetaulukot/Tr05_11_liitetaulukot.pdf
- Olson AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1997;89:501-6.
- Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* 2010;116:1096-100.
- Maher CF, Feiner B, Decuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:360.e1,360.e7.
- Kelly H. Incontinence of urine in women. *Urol Cutan Rev* 1913;1:291-3.
- Doshani A, Teo RE, Mayne CJ, Tincello DG. Uterine prolapse. *BMJ* 2007;335:819-23.
- Deprest J, Zheng F, Konstantinovic M ym. The biology behind fascial defects and the use of implants in pelvic organ prolapse repair. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006;17 suppl 1:S16-25.
- Falagas ME, Velakoulis S, Iavazzo C, Athanasiou S. Mesh-related infections after pelvic organ prolapse repair surgery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2007;134:147-56.

naista, joilla oli todettu joko vain etuseinämä- tai myös takaseinämäkorjausta vaativa vaiva. Yhteen (11) tutkimukseen rekrytoitiin naisia, joilla oli vain etuseinämalaskeuma ja toiseen (15) uusintaleikkausta vaativa laskeuma.

Tutkimusten laatu vaihteli (Liitetaulukko 3). Vain kahdessa (11,14) tutkimuksessa ryhmä sallittiin muilta kuin hoidon antajalta ja tulosten arvioijalta. Yhdessä (11) tutkimuksessa interventiona oli sallittu vain etuseinämäkorjaus ilman samanaikaisia muita toimenpiteitä, muissa samanaikainen takaseinämä- tai pohjukan korjaus ja/tai kohdunpoisto sekä virtsankarkailun korjausleikkaus olivat sallittuja.

Laskeuman anatominen korjaantuminen

Objektiivisesti laskeuman arvioitiin korjaantuneen, jos POP-Q aste oli 0 tai 1 (taulukko 2). Tutkimusten 12 kuukauden seurannan tulokset yhdistettiin meta-analyysillä, jossa lopputulosmuuttujana oli laskeuman uusiminen. Laskeuman uusimisen riskisuhteeksi (RR) saatiin 0,30 (95 %:n luottamusväli 0,21-0,44). Toisin sanoen verkkokorjaus vähensi laskeuman uusimisen riskiä 70 % suhteessa perinteiseen toimenpiteeseen, jossa ei käytetty verkkoa (taulukko 3).

Vaikka objektiivisesti arvioituna laskeuma oli uusiutunut, se ei välttämättä aiheuttanut laskeuman oireita, kuten pullistumisen tai painon tunnetta. Vain yhdessä tutkimuksessa (11) raportoitiin oireet suhteessa laskeuman anatomiseen korjaantumiseen. Laskeuman oireita oli verkkokorjauksen jälkeen vähemmän kuin pe-

rinteisen toimenpiteen jälkeen, mutta kaikilla vaivat eivät hävinneet laskeuman anatomisesta korjaantumisesta huolimatta. Toisaalta osa naisista, joilla laskeuma oli uusiutunut (POP-Q yli 2), raportoiti oireiden hävinnän (taulukko 4).

Naisten oma arvio leikkauksen onnistumisesta

Lantionpohjan laskeumiin liittyy useita erityyppisiä vaivoja. Subjekttiiviseen arviointiin perustuvien kyselylomakkeiden avulla kartoitettiin emättimen pullistumisen ja lantion alueen painon tunnetta, rakon tai suolen tyhjenemisvaikeuksia, yhdyntöjen säännöllisyyttä, tyytyväisyyttä sukupuolielämään, orgasmin saantia ja yhdyntäkippua. Mittarien käyttö vaihteli eri tutkimuksissa (Liitetaulukko 4A).

Kaikki tulokset osoittivat oireiden vähentyneen eikä ryhmien välillä ollut lopputuloksissa eroa vuoden seurannassa lukuun ottamatta eroa ulosteen pidätyskyvyttömyydessä (15), jota DDI-mittarilla (Defecatory Distress Inventory) mitattuna oli vähemmän verkkokorjauksen jälkeen. Tautikohtaisia elämänlaatumittareita käytettiin vain kahdessa tutkimuksessa. Naisten tyytyväisyyttä leikkaustulokseen oli arvioitu VAS-mittarilla (Visual Analogue Scale) (12) ja PGI-I-mittarilla (Patient Global Impression of Improvement) (15).

Uusintaleikkaukset

Uusintaleikkaukseen päädyttiin verkon näkymisen, laskeuman uusiutumisen tai virtsanpidätyskyvyttömyyden vuoksi. Verkkokorjauksen jälkeen uusintaleikkaus laskeuman vuoksi tehtiin

TAULUKKO 3.

Laskeuman uusiutuminen verkkokorjauksen jälkeen verrattuna perinteiseen menetelmään ilman verkkoa (seuranta-aika 12 kk, POP-Q 2 tai suurempi).

Tutkimus	Verkko		Ei verkkoa			Riskisuhde (95 %:n LV)	Riskisuhde M-H, Random, 95
	potilaita	uusiutumia	potilaita	uusiutumia	painoarvo, %		
Altman ym. 2011	186	33	183	96	33,8	0,34 (0,24-0,47)	
Carey ym. 2009	63	12	61	21	20,9	0,55 (0,30-1,02)	
Hiltunen ym. 2007	104	7	96	37	16,2	0,17 (0,08-0,37)	
Nguyen ym. 2008	37	4	37	16	11,0	0,25 (0,09-0,68)	
Withagen ym. 2011	83	8	84	38	18,0	0,21 (0,11-0,43)	
Yhteensä	473	64	461	208	100,0	0,30 (0,21-0,44)	

Heterogeisyyss: $Tau^2 = 0,08$; $\chi^2 = 7,26$, $df = 4$ ($p = 0,12$); $I^2 = 45\%$
 Kokonaisvaikutus: $Z = 6,23$ ($p < 0,00001$)

0.01 0.1 1 10 100
 Suosii verkkoa Suosii ei-verkkoa

TAULUKKO 4.

Laskeuman korjaantuminen 12 kuukauden kuluttua vaginaalisen ilman verkkoa tehdyn toimenpiteen tai verkkokorjauksen jälkeen. KA = anteriorinen kolporrafi, KP = posteriorinen kolporrafi.

	Altman 2011 KA vs. verkko	Hiltunen 2007 KA vs. verkko	Nguyen 2008 KA vs. verkko	Carey 2009 KA + KP vs. verkot	Withagen 2011 KA + KP vs. verkot
POP-Q < 2, %	48 / 82 ¹	61 / 93 ¹	55 / 89 ¹	66 / 81	55 / 90 ¹
POP-Q < 2 ja pullistumisen tunne pois, %	35 / 61 ¹	-	-	-	-
Pullistumisen tunne pois, %	62 / 75 ¹	94 / 93	-	11 / 5 ²	-

¹ Ero tilastollisesti merkitsevä
² Tuntuma laskeumasta

10 Bump RC, Mattiasson A, Bo K ym. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:10-7.

11 Altman D, Väyrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C, Nordic Transvaginal Mesh Group. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med* 2011;364:1826-36.

12 Carey M, Higgs P, Goh J ym. Vaginal repair with mesh versus colporrhaphy for prolapse: a randomized controlled trial. *BJOG* 2009;116:1380-6.

13 Hiltunen R, Nieminen K, Takala T ym. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2007;110:455-62.

14 Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapse repair: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008;111:891-8.

15 Withagen MI, Milani AL, den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;117:242-50.

16 Nieminen K, Hiltunen R, Heiskanen E ym. Symptom resolution and sexual function after anterior vaginal wall repair with or without polypropylene mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;19:1611-6.

17 Nieminen K, Hiltunen R, Takala T ym. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: A randomized, controlled trial with a 3 year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2010;203:235.e1,235.e8.

18 Murray S, Haverkorn RM, Lotan Y, Lemack GE. Mesh kits for anterior vaginal prolapse are not cost effective. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011;22:447-52.

19 Diwadkar GB, Barber MD, Feiner B, Maher C, Jelovsek JE. Complication and reoperation rates after apical vaginal prolapse surgical repair: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2009;113:367-73.

vain yhdelle naiselle ja kahdeksalle perinteisen menetelmän jälkeen. Sen sijaan verkon näkymisen (n = 44/448) vuoksi uusintaleikkaus tehtiin 28 naiselle ja osa hoidettiin konservatiivisesti.

Hiltunen ym. (13) tarkastelivat erikseen samanaikaisen kohdunpoiston ja verkon näkymisen yhteyttä. Kaikkiaan verkkoryhmän 104 naisesta 18:lla verkko näkyi vuoden seurannassa, 13:lla jo kahden kuukauden seurannassa ja 8:lla oli edelleen vaivoja vuoden kuluttua toimenpiteestä. Kohdunpoisto (n = 12) ei lisännyt verkon esiintulon riskiä (p = 0,6). Verkon näkymisen vuoksi tehtiin yhteensä 14 uusintatoimenpidettä.

Subjektiiivisesti arvioidut lopputulosmuuttajat

Osalla naisista virtsaamishäiriöt olivat syynä laskeumaleikkaukseen. Seurannassa virtsaamishäiriöitä mitattiin Urogenital Distress Inventory (UDI) -mittarilla (11) ja Short-Form Urogenital Distress Inventory (SUDI) -mittarilla (12). Ryhmien välillä ei todettu eroja. Toimenpiteen jälkeen ilmaantunutta ponnistusvirtsaamiskarkailua mitattiin kolmassa tutkimuksessa (11,13,15). Verkkoleikkauksipotilailla sitä esiintyi enemmän kahdessa tutkimuksessa (11,13), vain toisessa tilastollisesti merkitsevästi enemmän (11). Leikkauksenjälkeistä lantion alueen kipua esiintyi harvoin eikä ryhmien välillä todettu eroja.

Yhdessä (11) tutkimuksessa viidellä potilaalla (2,5 % p = 0,06) raportoitiin nivusseudun kipua. Seksuaalielämää koskevassa kyselyssä (PISQ-12, Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire) ei ryhmien välillä ollut eroa, eikä myöskään yhdyntäkipujen esiintymisessä leikkauk-

sen jälkeen (11,12). Yhtään suoli- tai rakkofisteliä ei näissä tutkimuksissa raportoitu.

Toimenpiteeseen liittyvät haitat

Vain kolmassa tutkimuksessa (n = 781) raportoitiin toimenpiteen aikana ilmenneet haitat. Verkkokorjaus kesti pidempään ja verenvuoto toimenpiteen aikana oli runsaampaa kuin perinteisissä leikkauksissa. Massiivisia vuotoja (400-1 000 ml) oli kolme, kaikki verkkotoimenpiteissä. Muuten toimenpiteen aikaisissa haitoissa menetelmien välillä ei ollut eroja.

Verkkokorjausten jälkeen rakon tyhjenemistä vaikeutta oli useammin, mutta ero oli tilastollisesti merkitsevä vain uusintaleikkauksissa (15). Suolen ja rakon puhkeamiset olivat harvinaisia (Liitetaulukko 4B).

Yli vuoden seurannan tulokset

Ainoastaan Hiltunen ym. (13) tutkimuksesta on 24 ja 36 kuukauden seurannan tulokset (16,17). Laskeuman anatominen lopputulos huononi seuranta-ajan pidentyessä hieman, mutta ero toimenpiteiden välillä säilyi. Perinteisen menetelmän ryhmässä 36 kuukauden seurannassa laskeuma oli uusiutunut (POP-Q yli 1) 51 %:lla ja verkkokorjausryhmässä 29 %:lla, kun mukaan luetaan etu-, takaseinä- ja pohjukkala-keumat; vastaavat luvut pelkissä etuseinälaskeumissa olivat 43 % ja 12 %. Tuntuma laskeumasta oli 19 %:lla perinteisessä ryhmässä ja 10 %:lla verkkokorjausryhmässä, mutta ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä (taulukko 5), kuten ei ollut ero muidenkaan kysytyjen oireiden kohdalla.

Kahdeksalla naisella oli verkko näkyvissä epi- teelikudoksen alla 24 kuukauden seuranta-

TAULUKKO 5.

Laskeuman korjaantuminen 12–36 kuukauden kuluttua vaginaalisen, ilman verkkoa tehdyn toimenpiteen tai verkkokorjauksen jälkeen. KA = anteriorinen kolporrafia.

	Hiltunen 2007	Nieminen 2008	Nieminen 2010
Seuranta-aika	12 kk	24 kk	36 kk
Asetelma	KA vs. verkko	KA vs. verkko	KA vs. verkko
Kokeeseen satunnaistetut	202 (97/105)	202 (97/105)	202 (97/105)
POP-Q alle 2, %	61 / 93 ¹	59 / 89 ¹	57 / 88 ¹
POP-Q alle 2 ja pullistumisen tunne pois, %	–	–	55 / 82 ¹
Pullistumisen tunne pois, %	94 / 93	82 / 95 ¹	19 / 10 ²

¹ Ero tilastollisesti merkitsevä
² Tuntuma laskeumasta

20 Bako A, Dhar R. Review of synthetic mesh-related complications in pelvic floor reconstructive surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009;20:103–11.

21 Iglesia CB, Sokol AI, Sokol ER ym. Vaginal mesh for prolapse: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2010;116:293–303.

22 FDA Center for devices and radiological health. Urogynecologic surgical mesh: update on the safety and effectiveness of transvaginal placement for pelvic organ prolapse. [Luettu 3.9.2011]. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM262760.pdf>

23 MedWatch: The FDA safety information and adverse event reporting program [Luettu 27.12.2011]. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>

24 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 629/2010. [Luettu 27.12.2011]. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

25 Valvira. Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus. Määräys 4/2010. [Luettu 27.12.2011]. http://www.valvira.fi/files/maarays_4_2010_kayttajan_vt_ilmoitus.pdf

26 HUS palveluhinnasto 2011. osa 2: Suoriteperusteiset hinnat. [Luettu 27.12.2011]. www.hus.fi/default.asp?path=1,28,820,823,3018,30524

27 Barber MD, Brubaker L, Nygaard I ym. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* 2009;114:600–9.

28 Freeman RM. Do we really know the outcomes of prolapse surgery? *Maturitas* 2010;65:11–4.

29 Blandon RE, Gebhart JB, Trabuco EC, Klingele CJ. Complications from vaginally placed mesh in pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009 Feb 10.

muksessa (n = 202) (16); näistä yksi oli ilmaantunut 12 kuukautta seurannan jälkeen. Kolmen vuoden aikana verkko näkyi yhteensä 20:llä (19 %) (17), ja kolmen vuoden jälkeen oli vielä viidellä verkkoa näkyvissä. Yhtäkään verkkoa ei ollut poistettu.

Turvallisuus

Diwadkar ym. (19) vertasivat vuoteen 2008 ulottuvassa järjestelmällisessä katsauksessa emättimen pohjukan laskeuman vuoksi tehtyjen kirurgisten toimenpiteiden jälkeisiä komplikaatioita ja laskeuman uusiutumisen määriä. Perinteinen vaginaalinen toimenpide oli tehty 7 827 potilaalle, seuranta-aika oli keskimäärin 32,6 kuukautta ja verkkokorjaus oli tehty 3 425 potilaalle, seuranta-aika 17,1 kk.

Uusintaleikkausten kokonaismäärä oli suurin verkkokorjausten ryhmässä. Laskeuman vuoksi uusintaleikkauksia tehtiin vähän, mutta korjauksia tehtiin paljon verkon näkymisen vuoksi; se oli tämän ryhmän tavallisin komplikaatio (taulukko 6). Iglesias ym. (21) satunnaistettu tutkimus keskeytettiin keskimäärin 9,7 kuukauden (2,4–26,7 kk) kuluttua verkon näkymiselle etukäteen määritellyn turvallisuusrajan (15 %) ylityttyä.

Verkkokorjausryhmässä oli eniten yhdyntäkipua ja myös enemmän fisteleitä, vaikkakin niitä oli raportoitu hyvin vähän (19). Etuseinämän verkkokorjauksen jälkeen on raportoitu ponnistusvirtsan karkailua ja takaseinämäkorjauksen jälkeen ulosteen pidätyskyvyttömyyttä (20).

Todettujen haittojen ilmoittaminen

Yhdysvalloissa lääke- ja laiteturvallisuutta valvova viranomaisena FDA varoitti jo vuonna 2008 lukuisista verkkoihin liittyvistä ongelmista mm. verkon näkymisestä, infektiosta, kivuista, virtsan pidätyskyvyttömyydestä. FDA uudisti varoituksen heinäkuussa 2011, koska haitoista oli tullut lisää ilmoituksia (22). FDA rohkaisee sekä terveydenhuollon ammattilaisia että kuluttajia ilmoittamaan epäilyistä verkkojen aiheuttamista ongelmista MedWatch-sivuston kautta suoraan viranomaiselle (23). Suomessa Valvira ei ole saanut yhtään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (24) mukaista ilmoitusta verkkotoimenpiteisiin liittyvistä vaaratilanteista (25).

Johnson & Johnson ilmoitti kesäkuussa 2012 lopettavansa vaginaalisten verkkojen valmistuksen ja myynnin alkuvuonna 2013 mm. tuotteen valmistusmaassa Yhdysvalloissa laadittujen säännösten monimutkaisuuden vuoksi ja keskittyvänsä vatsakirurgiassa (avokirurgia ja laparoskopia) käytettäviin verkkoihin. Epäselyys säännöksissä liittyi tuotteiden markkinoillepääsyn prosessiin (Johnson & Johnson tiedonanto 6.6.2012).

Kustannukset ja kustannusvaikuttavuus

Lantionpohjan laskeumien verkkokorjausten kustannuksia arvioitaessa tulee huomioida, onko käytössä ns. valmisverkkosetti vai käytetäänkö itse muotoiltavaa verkkoa. Suomessa käytetään eniten valmisverkkoja. Etu- tai takaseinämäkorjauksessa käytettävän verkon hinta on 500–600 euroa. Korjattaessa samanaikaisesti etu- ja takaseinämän sekä pohjukan laskeuma käytetään totaaliverkkoa, jonka hinta on noin 800 euroa. Itse muotoiltavien polypropyleeniverkkojen hinta on muutama kymmenen euroa (P. Kiillholma, suullinen tiedonanto). Vuonna 2011 ilman verkkoa tehtävän emättimen etu- tai takaseinämän kiristyksen hinta oli 1 420 euroa ja yhdistetty etu- ja takaseinämän kiristyksen 2 020 euroa (26). Toimenpideaika on yleensä verkkoa käytettäessä pidempi kuin perinteisessä leikkauksessa.

Murray ym. (18) arvioivat päätöspuumallin avulla perinteisen anteriorisen menetelmän kustannusvaikuttavuutta verrattuna itse leikatun verkkoon tai valmisverkkosettiin. Malli huomioi meta-analyysistä saadut tiedot leikkauksen kestosta, verkon näkymisestä ja laskeuman uusiutumisesta. Leikkauksen kesto oli

SIDONNAISUUDET

Kirjoittajat ovat ilmoittaneet sidonnaisuutensa seuraavasti (ICMJE:n lomake):
 Pentti Kiihholma: Matkakorvauksia kansainvälisistä koulutustilaisuuksista (Bard, Gynecare, Upviser), konsultointipalkkioita ja luentopalkkioita (Bard, Gynecare, Upviser).
 Matti Kairaluoma: Matkakorvauksia ja korvaus käsikirjoituksesta (THL), konsultointipalkkio (Johnson & Johnson), asiantuntijalausunto (Potilasvakuutuskeskus), koulutus- ja kongressimatkakustannuksia (Covidien, Johnson & Johnson, Medtronic).
 Pirjo Räsänen, Jaana Isojärvi, Sirpa-Liisa Hovi: Ei sidonnaisuuksia.

TAULUKKO 6.

Laskeumien uusiutumisten, uusintaleikkausten ja komplikaatioiden painotetut keskiarvot emättimen kautta tehdyissä toimenpiteissä (19).

	Perinteinen vaginaalinen toimenpide (n = 7 827)		Vaginaalinen verkkotoimenpide (n = 3 425)	
	% (SD)	95 %:n LV	% (SD)	95 %:n LV
Uusintaleikkausten kokonaismäärä	5,8 (5,3–6,3)	0–29,2	8,5 (7,6–9,4)	0–30,0
Laskeuman uusintaleikkaus	3,9 (3,5–4,4)	0–29,1	1,3 (1,0–1,7)	0–16,0
Verkon näkyminen tai infektiio	0,5 (0,3–0,6)	0–20,0	5,8 (5–6,6)	0–21,2
Yhdyntäkipu	1,5 (1,2–1,8)	0–38,9	2,2 (1,7–2,7)	0–23,1
Rakon puhkeaminen	0,4 (0,2–0,5)	0–5,9	0,7 (0,4–1,0)	0–4,3
Virtsaputken vaurio	0,3 (0,2–0,4)	0–3,5	0,1 (0,1–0,1)	0–0,1
Suolen vaurio	0,4 (0,3–0,5)	0–3,1	0,3 (0,1–0,5)	0–0,5
Fisteli	0,1 (0–0,1)	0–1,5	0,2 (0,1–0,4)	0–4,2

lyhin, kun käytettiin valmisverkkoa (58 min) ja pisin perinteisessä etuseinämän korjauksessa (79 min). Toimenpiteen hinta oli valmisverkkoasettiä käytettäessä 4 678 dollaria (noin 3 600 euroa), ja perinteisessä toimenpiteessä tai itse muotoiltavaa verkkoa käytettäessä hinta on noin 30 % alempi. Tutkijat päätyivät siihen, ettei valmisverkkoasetti ole kustannusvaikuttava verrattuna perinteiseen menetelmään siitä huolimatta, että leikkaussaliaika oli lyhyempi.

Suomalaiset kustannusvaikuttavuustiedot puuttuvat, eikä ulkomailla tehtyjen analyysien tulokset välttämättä päde Suomessa mm. hinnoittelun ja resursoinnin erojen takia.

Lopuksi

Laskeuman anatominen korjaantuminen onnistui paremmin verkkoa käyttäen. Naisten omat arviot leikkauksen onnistumisesta olivat paremmat kuin pelkän anatomisen onnistumisen perusteella voi päätellä, eikä eroja verkkokorjauksen ja perinteisen korjauksen välillä ollut. Verkkokorjausten kustannusvaikuttavuuden arviointiin sopisi erityisen hyvin kustannus-utiliteettianalyysi, joka ottaa huomioon naisen oman arvion menetelmän hyödystä muutoksena terveyteen liittyvässä elämänlaadussa.

Onnistumista arvioitaessa olisikin käytettävä subjektiivista arviota paranemisesta (27,28), samoin anatominen lopputulos POP-Q:n aste 0 tai 1 voi olla liian tiukka vaatimus (27).

Vain kahdessa mukaan valitussa tutkimuksessa oli mukana takaseinämäkorjauksia (12,15). Ulosteen pidätyskyvyttömyyteen leik-

kauksilla ei ollut juuri vaikutusta. Emättimen takaseinämän laskeumassa suolioireet tulisi tutkia ennen leikkausta siihen varsin usein liittyvän peräsuolen tuppeuman poissulkemiseksi. Koska tuppeuman hoito emättimen takaseinämän verkkoleikkauksen jälkeen voi olla varsin haasteellista, tulisi verkkoleikkauksiin suhtautua kriittisesti, kunnes on käytettävissä riittävä tutkimusnäyttö sen hyödystä suolioireiden hoidossa.

Verkkotoimenpiteiden kustannuksia nostavat niihin liittyvien haittojen vuoksi tehtävät uusintatoimenpiteet. Koska tietoa haittavaikutuksista ei kerätä järjestelmällisesti, niiden esiintyvyys voi olla aliarvioitu (27,28).

Uusia tutkimuksia suunniteltaessa on tärkeää, että tehty toimenpide pidetään salassa tulosten arvioijilta. Lopputulosten arvioinnissa pitää ottaa huomioon naisen oma arvio tuloksesta, ja toimenpiteen haittavaikutusten keräämisen on oltava järjestelmällistä. Tutkimustulosten luotettavuuden kannalta on tärkeää, että toimenpiteet ovat riittävän samanlaisia.

Vaginaaliset verkkokorjaukset ovat perinteistä tekniikkaa vaativampia toimenpiteitä. Kirurgilta vaaditaan hyvää anatomian tuntemusta ja kokemusta laskeumaleikkauksista (29). Laskeumaan liittyvät vaivat ovat moninaiset, samoin verkkokorjauksiin liittyvät haitat. Siksi naiselle pitää huolellisesti kertoa toimenpiteen mahdolliset haitat, jotta hän voi osallistua päätöksentekoon täysin tietoisena eri vaihtoehtoihin liittyvistä hyödyistä ja haitoista ja valita omaan elämäntilanteeseensa sopivan menetelmän. ■

ENGLISH SUMMARY
 WWW.LAAKARILEHTI.FI >
 IN ENGLISH
 Vaginal mesh repairs
 for pelvic organ
 prolapses

HALO-GROUP:
PENTTI KIILHOLMA,
MATTI KAIRALUOMA,
PIRJO RÄSÄNEN,
JAANA ISOJÄRVI

SIRPA-LIISA HOVI
Ph.D., Senior Researcher
National Institute for Health and
Welfare THL/Finohta
E-mail: sirpa-liisa.hovi@thl.fi



Vaginal mesh repairs for pelvic organ prolapses

Background

Pelvic organ prolapse is a common inconvenience for parous women. In Finland in 2009 pelvic organ prolapse repair was the second most common gynecologic operation after hysterectomy.

Aim of the study

The aim of the systematic review was to find out the effectiveness, safety and costs of surgery for pelvic organ prolapse and compare traditional colporrhaphy with mesh repair. Patients were women with primary or recurrent pelvic organ prolapse stage 2 or higher according to the Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) system. The main outcome was anatomical cure rate.

Methods

A literature search was carried out in September 2010 without time limit from Medline, Cochrane CENTRAL, Cochrane Database of Systematic Reviews, PsychInfo and CRD (DARE, HTA and NHS EED) databases. The search was updated in May 2011. For the effectiveness assessment the inclusion criteria were a randomised controlled trial (RCT) with at least 50 patients and a follow-up of at least 12 months. Seven studies were identified, including one study with results also for 24- and 36-month follow-ups. One health economic study was included.

Results

The meta-analysis of the five RCTs with 12-month follow-up showed mesh operations led to less recurrences, RR 0.30 (0.21, 0.44). However, there is moderate risk of bias because of non-blind outcome assessment in the trials. Furthermore, women's assessment was better, and in spite of recurrence (POP-Q > 2), many did not report vaginal bulge or pelvic pressure and only in one of three studies was the difference between mesh and traditional operation statistically significant.

In the studies, women's assessments of the outcomes were measured differently, with questionnaires like the Urogenital Distress Inventory (UDI), the Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12), the Prolapse Symptom Inventory, the Quality of Life questionnaire (PSI-QoL), and the Defecatory Distress Inventory (DDI). Overall, after one year, women reported less symptoms, while there were no differences between the traditional and mesh operation except in one study, where defecation problems were scored significantly better in the mesh group.

Mesh operation carries the risks of intraoperative hemorrhage, reoperations, de novo stress urinary incontinence, and de novo dyspareunia. Reoperations for recurrence were performed in one patient after the mesh operation and for eight patients after the traditional operation. Mesh exposure appeared in 44 cases out of 448, resulting in reoperations in 28 cases.

There were no Finnish cost-effectiveness studies, while foreign studies are not applicable to Finland because of different prices and use of resources.

Conclusions

Transvaginal pelvic organ prolapse repair with mesh produced better anatomic outcome than without mesh. Women experienced better subjective outcomes than anatomic outcomes, with the latter showing no differences between traditional and mesh repair.

Primary outcome assessment in transvaginal pelvic organ prolapse operations should include both the measurement of prolapse symptoms and anatomic assessment with POP-Q stage but perhaps not as strict as > 2. For economic evaluation, a cost-utility analysis would be a suitable method because it takes into account woman's own assessment of the benefits that the technology provides as a change in their quality of life.

Because of different risks following mesh repair, women should obtain proper information on the transvaginal technique in order to be able make an informed consent about the prolapse operation.

LIITETAULUKKO 1.

Vuoden 2012 alussa voimassa olevat LEF-toimenpidekoodit (Kohtu-/emätinlaskeutuman leikkaukset) ja ZLX-lisäkoodit implantin laadulle.

LEF	Kohtu-/emätinlaskeutuman leikkaukset	Voimassaoloaika
LEF01	Emättimen etuseinän korjaus etuseinäverkolla	01.01.2012–31.12.2030
LEF04	Emättimen takaseinän korjaus takaseinäverkolla	01.01.2012–31.12.2030
LEF05	Uusiutuneen emättimen etuseinän laskeuman korjaus ompelein	01.01.2012–31.12.2030
LEF06	Uusiutuneen emättimen etuseinän laskeuman korjaus verkolla	01.01.2012–31.12.2030
LEF08	Uusiutuneen emättimen takaseinän laskeuman korjaus ompelein	01.01.2012–31.12.2030
LEF09	Uusiutuneen emättimen takaseinän laskeuman korjaus verkolla	01.01.2012–31.12.2030
LEF14	Vaginaalinen kohdunpoisto ja laskeumien korjaus verkoilla	01.01.2012–31.12.2030
LEF54	Apikaalisen prolapsin korjaus vaginaalisella verkolla	01.01.2012–31.12.2030
LEF60	Avoin hysteropeksia	01.01.2012–31.12.2030
LEF61	Laparoskooppinen hysteropeksia	01.01.2012–31.12.2030
LEF63	Vaginaalinen hysteropeksia ompelein	01.01.2012–31.12.2030
LEF64	Vaginaalinen hysteropeksia verkolla	01.01.2012–31.12.2030
LEF00	Emättimen etuseinän muovaus	01.01.1996–31.12.2030
LEF03	Emättimen takaseinän muovaus	01.01.1996–31.12.2030
LEF10	Emättimen muovaus ja kohdunkaulan lyhentäminen	01.01.1996–31.12.2030
LEF13	Emättimen/välilihan muovaus+kohdunpoisto	01.01.1996–31.12.2030
LEF20	Osittainen emättimen sulkeminen	01.01.1996–31.12.2030
LEF23	Emättimen sulkeminen	01.01.1996–31.12.2030
LEF40	Enteroseelen korjaus emättimen kautta	01.01.1996–31.12.2030
LEF41	Suolikohjun korjausleikkaus LAP	01.01.1996–31.12.2030
LEF50	Hysterektomian jälkeisen laskeuman korjaus	01.01.1996–31.12.2030
LEF51	Hysterektomian jälkeisen laskeuman korjaus LAP	01.01.1996–31.12.2030
LEF53	Hysterektomian jälkeisen laskeumakorjaus alakautta	01.01.1996–31.12.2030
LEF96	Muu kohtu/emätinlaskeumaleikkaus	01.01.1996–31.12.2030
LEF97	Muu kohtu/emätinlaskeumaleikkaus LAP	01.01.1996–31.12.2030
Lisäkoodit		
ZLX00	Vaginan kautta suoritettu leikkaus	01.01.2003–31.12.2030
ZLX01	Pervagin yhdistettynä laparatomiaan	01.01.2003–31.12.2030
ZLX20	Biologinen implantti	01.01.2009–31.12.2030
ZLX21	Synteettinen implantti	01.01.2009–31.12.2030

LIITETAULUKKO 2.

Hakustrategia.

Centre for Reviews and Dissemination 14.9.2010

- # 1 MeSH Cystocele EXPLODE 1 2 0
- # 2 MeSH Rectocele EXPLODE 1 1
- # 3 cystocele 1
- # 4 rectocele 2
- # 5 anterior AND vaginal AND wall 8
- # 6 posterior AND vaginal AND wall 5
- # 7 anterior AND wall 16
- # 8 posterior AND wall 16
- # 9 vaginal AND wall 19
- # 10 MeSH Uterine Prolapse EXPLODE 1 17
- # 11 MeSH Prolapse 2
- # 12 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 53
- # 13 MeSH Surgical Mesh 83
- # 14 MeSH Gynecologic Surgical Procedures 76
- # 15 MeSH Urologic Surgical Procedures 48
- # 16 #13 OR #14 OR #15 193
- # 17 #12 AND #16 12 (HTA 5, DARE 4, EED 3)

Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to August 2010> 14.9.2010

- 1 cystocele.kw. (0)
- 2 cystocele.mp. [mp=title, short title, abstract, full text, keywords, caption text] (6)
- 3 rectocele.kw. (0)
- 4 rectocele.mp. [mp=title, short title, abstract, full text, keywords, caption text] (7)
- 5 (anterior adj2 wall).ti,ab. (4)
- 6 (posterior adj2 wall).ti,ab. (2)
- 7 vaginal wall.ti,ab. (2)
- 8 anterior vaginal wall.ti,ab. (1)
- 9 posterior vaginal wall.ti,ab. (1)
- 10 uterine prolapse.kw. (3)
- 11 pelvic organ prolapse.kw. (4)
- 12 or/1-11 (13)
- 13 surgical mesh.kw. (7)
- 14 surgery for prolapse.kw. (1)
- 15 gynecologic surgical procedures.kw. (11)
- 16 or/13-15 (17)
- 17 12 and 16 (2)

Cochrane Central Register of Controlled Trials <3rd Quarter 2010> 14.9.2010

- 1 Cystocele/su [Surgery] (5)
- 2 Rectocele/su [Surgery] (8)
- 3 cystocele.ti. (10)
- 4 rectocele.ti. (15)
- 5 anterior vaginal wall.ti. (18)
- 6 posterior vaginal wall.ti. (5)
- 7 (vaginal adj2 wall).ti. (28)
- 8 vaginal prolapse.ti. (15)
- 9 Uterine Prolapse/su [Surgery] (68)
- 10 or/1-9 (126)
- 11 Surgical Mesh/ (301)
- 12 mesh.ti. (210)
- 13 or/11-12 (379)
- 14 10 and 13 (32)

LIITETAULUKKO 2.

Ovid MEDLINE(R) <1950 to August Week 5 2010> 15.9.2010

1	Cystocele/su (129)
2	Rectocele/su (252)
3	anterior vaginal wall.ti. (100)
4	posterior vaginal wall.ti. (30)
5	(anterior wall adj2 prolaps*).ti. (1)
6	(posterior wall adj2 prolaps*).ti. (1)
7	(vaginal wall adj2 prolaps*).ti. (59)
8	cystocele.ti. (197)
9	rectocele.ti. (208)
10	Uterine prolapse/su (2503)
11	or/1-10 (3061)
12	surgical mesh/ (7453)
13	mesh*.ti. (4971)
14	or/12-13 (9746)
15	11 and 14 (523)
16	Animals/ not (Animals/ and Humans/) (3448922)
17	15 not 16 (519)
18	(news or comment or letter or editorial or interview or historical article).pt. (1410986)
19	17 not 18 (480)
20	limit 19 to systematic reviews (18)
21	limit 19 to meta-analysis (4)
22	(systemat* adj2 review*).ti. (13797)
23	(meta-analys* or metaanalys* or meta analys*).ti. (14536)
24	or/22-23 (26158)
25	19 and 24 (4)
26	20 or 21 or 25 (18)
27	limit 19 to randomized controlled trial (29)
28	(random* or rct*).ti. (76335)
29	19 and 28 (19)
30	27 or 29 (29)
31	Follow-Up Studies/ (411882)
32	19 and 31 (130)
33	26 or 30 or 32 (162)
34	exp Economics/ (427201)
35	quality-adjusted life years/ (4559)
36	or/34-35 (428150)
37	19 and 36 (3)

LIITETAULUKKO 2.

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <September 14, 2010>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <September 14, 2010> 15.9.2010

1	cystocele.ti. (12)
2	cystocele.ab. (19)
3	rectocele.ti. (6)
4	rectocele.ab. (21)
5	anterior vaginal wall.ti. (6)
6	posterior vaginal wall.ti. (4)
7	vaginal prolapse.ti. (9)
8	vaginal prolapse.ti. (9)
9	(vaginal adj2 wall).ti. (18)
10	or/1-9 (66)
11	mesh.ti. (255)
12	10 and 11 (10)
13	systemat*.ti,ab. (13058)
14	(metaanalys* or meta analys* or meta-analys*).ti,ab. (2209)
15	(random* or rct*).ti,ab. (30247)
16	(follow-up or followup or follow up).ti,ab. (16956)
17	or/13-14 (14536)
18	12 and 17 (0)
19	12 and 15 (4)
20	12 and 16 (7)

PubMed 15.9.2010

pubstatusaheadofprint AND (cystocele OR rectocele OR anterior vaginal wall OR posterior vaginal wall) AND mesh AND (randomized OR rct OR systematic OR meta-analysis OR follow-up OR followup) 3

ClinicalTrials.gov 16.9.2010

(cystocele OR rectocele OR anterior vaginal wall OR posterior vaginal wall OR vaginal prolapse) AND mesh 33

Ovid MEDLINE(R) <1950 to September Week 1 2010> 17.9.2010

1	surgical mesh/ae (623)
2	(news or comment or letter or editorial or interview or historical article).pt. (805291)
3	1 not 2 (553)
4	animals/ not (animals/ and humans/) (1364575)
5	3 not 4 (464)
6	limit 5 to systematic reviews (7)
7	limit 5 to review (51)
8	limit 5 to randomized controlled trial (20)
9	Follow-Up Studies/ (238808)
10	3 and 9 (90)
11	limit 3 to comparative study (92)
12	limit 5 to evaluation studies (14)
13	6 or 7 or 8 or 10 or 11 or 12 (191)

LIITETAULUKKO 3.

Tutkimusten laatu.

Tutkimus	Potilaita	Harhan riski					
		Satunnaistamis- menetelmä asianmukainen	Ryhmiin sijoittuminen sattumanvaraista	Arvioija sokkoutettu	Puuttuva tieto käsitelty asianmukaisesti	Raportointi täydellistä	Harhan kokonaisriski
Altman 2011	389	pieni	pieni	suuri	pieni	pieni	kohtalainen
Carey 2009	139	pieni	pieni	suuri	pieni	pieni	kohtalainen
Hiltunen 2007	202	pieni	pieni	suuri	pieni	pieni	kohtalainen
Nguyen 2008	76	pieni	pieni	suuri	pieni	pieni	kohtalainen
Withagen 2011	190	pieni	pieni	suuri	pieni	pieni	kohtalainen

LIITETAULUKKO 4A.

Tutkimusten tulokset.

CRAIQ-7 = Colorectal-Anal Impact Questionnaire (max 100, korkeat pisteet ilmaisevat pahaa vaivaa), DDI = Defecatory Distress Inventory (0-100, korkeampi pistemäärä merkitsee suurempaa vaivaa), PFIQ-7 = Pelvic Floor Impact Questionnaire (0-300, korkeampi pistemäärä merkitsee suurempaa haittaa), PGI-I = Patient Global Impression of Improvement (0-100), PISQ-12 = Prolapse Symptom Inventory and Quality of Life questionnaire (0-60, korkeampi pistemäärä merkitsee huonompaa toimintaa), SUDI = Short Urinary Distress Inventory (0-20, korkeampi pistemäärä merkitsee suurempaa haittaa), VAS = Visual Analog Scale (0-10), Wexner = Ulosteenpidätyskyvyttömyyden luokittelu, (0-20, korkeampi pistemäärä merkitsee suurempaa haittaa).

Seuranta-aika	Tutkimus	Asetelma	Kokeeseen satunnaistetut	TULOKSET						
				POP-Q < 2		POP-Q < 2 ja pullistumisen tunne pois		Pullistumisen tunne pois		
				%	n	%	n	%	n	
12 kk	Altman 2011	(Prolift)	verkko	200	82*	153/200	61*	107/176	75*	135/179
			KA	189	48	87/183	35	60/174	62	108/183
	Hiltunen 2007	(Parietene) itse muotoiltu	verkko	105	93*	97/104	-	-	93	97/104
			KA	97	61	59/96	-	-	94	87/93
	Nguyen 2008	(Perigee)	verkko	38	89*	33/37	-	-	-	-
			KA	38	55	21/37	-	-	-	-
	Carey 2009	(Gynemesh) itse muotoiltu	verkot	69	81	51/63	-	-	5 ¹	3/61
			KA + KP	70	66	40/61	-	-	11	7/62
	Withagen 2011	(Prolift)	verkot	93	90*	75/83	-	-	-	-
			KA + KP	97	55	46/84	-	-	-	-
24 kk	Nieminen 2008	(Parietene) itse muotoiltu	verkko	105	89*	91/104	-	-	95*	99/104
			KA	97	59	57/96	-	-	82	79/96
36 kk	Nieminen 2010	(Parietene) itse muotoiltu	verkko	105	88	91/104	82*	85/104	10 ¹	10/104
			KA	97	57	55/96	55	53/96	19	18/96

* p < 0,05

¹ Tuntuma laskeumasta

² Ei merkittävää muutosta

³ Ummetuksessa tai ulostamisvaikeudessa ei eroa, ulosteenpidätyskyvyttömyydessä verkko parempi.

suurempaa haittaa), KA = etuseinämän korjaus, KP = takaseinämän korjaus, PFDI-20 = Pelvic Floor Distress Inventory (0–300, korkeampi pistemäärä merkitsee suurempaa haittaa),
 Urogenital Incontinence Sexual Questionnaire (0–48, korkeampi pistemäärä merkitsee parempaa toimintaa), POP-Q = pelvic organ prolapse quantification (0–4 suurempi luku
 merkitsee suurempaa haittaa), Form Urinary Distress Inventory, (0–100, korkeampi pistemäärä merkitsee suurempaa haittaa), UDI = Urogenital Distress Inventory (0–300, korkeampi pistemäärä merkitsee

Tyytyväisyys leikkaukseen	Seksuaali- toiminta		Urogenitaalihaitta		Elämänlaatu			Suolioireet		
	PGI-I (yhteis- pisteet k.a)	PISQ-12 (yhteis- pisteet k.a)	UDI (yhteis- pisteet k.a)	SUDI (erotus pre-post k.a)	PSI-QoL (erotus pre-post k.a)	PFDI-20 (yhteis- pisteet k.a)	PFIQ-7 (yhteis- pisteet k.a)	Wexner score (erotus pre-post ka)	CRAIQ-7 (yhteis- pisteet k.a)	DDI (yhteis- pisteet k.a)
VAS > 8										
mm										
-	-	35	54	-	-	-	-	-	-	-
-	-	35	54	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	34	-	-	-	34	14	-	4	-
-	-	33	-	-	-	45	23	-	3	-
92	-	-	-	-18	-8	-	-	1 ²	-	-
81	-	-	-	-20	-7	-	-	1	-	-
-	80	-	-	-	-	-	-	-	-	ei eroa ³
-	81	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

■ HALO-KATSAUS | VERKOSSA ENSIN

LIITETAULUKKO 4B.

Seuranta-aika	Tutkimus	Asetelma	Kokeeseen satunnaistetut	HAITTAVAIKUTUKSET									
				Verkon näkyminen		Uusintaleikkaus			Toimenpiteen jälkeinen yhdyntäkipu		Rakon puhkeaminen		
				%	n	verkon näkyamisen vuoksi n	laskeuman korjaaminen n	virtsan-karkailu n	%	n	%	n	
12 kk	Altman 2011	(Prolift®)	verkko	200	3	6/200	6/200*	0/200	5/200	-	-	4	7/200
			KA	189	-	-	-	1/189	0/189	-	-	1	1/189
	Hiltunen 2007	(Parietene®) itse muotoiltu	verkko	105	17	18/104	14/104	1/104	4/104	-	-	-	-
			KA	97	-	-	-	1/96	6/96	-	-	-	-
	Nguyen 2008	(Perigee®)	verkko	38	5	2/37	-	-	-	9	-	-	-
			KA	38	-	-	-	-	16	-	-	-	-
	Carey 2009	(Gynemesh®) itse muotoiltu	verkot	69	6	4/69	3/61	0/61	0/61	28	5/18 ¹	0	0/61
			KA + KP	70	-	-	1/63	2/63	2/63	42	5/12 ¹	1	1/63
	Withagen 2011	(Prolift®)	verkot	93	17	14/93	5/83	0/81	-	8	3/37 ¹	2	2/93
			KA + KP	97	-	-	-	4/97	-	10	3/29 ¹	0	0/97
24 kk	Nieminen 2008	(Parietene®) itse muotoiltu	verkko	105	8	8/104	-	-	5/104	8*	4/104	-	-
			KA	97	-	-	-	-	7/96	13	6/96	-	-
36 kk	Nieminen 2010	(Parietene®) itse muotoiltu	verkko	105	5	5/104	14/20	11/104	5/104	-	-	-	-
			KA	97	-	-	-	8/96	9/96	-	-	-	-

* p < 0,05

¹ seksuaalisesti aktiivisia

TOIMENPITEESEEN LIITTYVÄT VÄLITTÖMÄT HAITAT												
Suolen puhkeaminen		Rakon tyhjenemisvaikeus		Toimenpiteen jälkeinen ponnistusvirtsankarkailu		Leikkauksen kesto (min)	Tmp aikainen verenvuoto (ml)	Tmp aikainen runsas verenvuoto	Hematooma	Tulehdus, syy epäselvä	Virtsatieinfektio	Rakon tyhjenemisvaikeus
%	n	%	n	%	n	n	n	n	n	n	n	n
-	-	8	16/200	12*	22/179	52,6*	84,7*	5 (> 500 ml)	1	1	4	16
								1 (> 1000 ml)				
-	-	3	6/189	6	11/176	33,5	35,4	-	0	0	4	6
-	-	11	11/96	14	15/104	73*	190*	10 (>400 ml)	-	1	8	13
-	-	11	11/104	9	9/96	58	114	-	-	4	12	5
-	-	5	2/37	-	-	135	-	-	-	-	4	-
-	-	5	2/37	-	-	120	-	-	-	-	7	-
0	0/61	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1	1/63	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	5*	5/93	10	8/81	53,5*	100	0	6	-	-	15*
-	-	15	16/97	9	8/88	45	100	0	1	-	-	5
-	-	-	-	20	21/104	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	13	12/96	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	14/104	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	16/96	-	-	-	-	-	-	-