

Laskeumaverkkojen teho ja turvallisuus

Tomi Mikkola
Dos., kliininen opettaja
HYKS

Sidonnaisuudet

- ⦿ Ulkomainen kongressi, koulutus, kokous
 - American Medical Systems
 - Astellas
 - Boston Scientific
 - Gynecare

Miksi laskeumaverkkoja?

- Laskeuman uusintaleikkauksen riski 30%
 - mukana useita eri/samanaikaisia laskeuma/inkoleikkauksia
 - ei ala-analyysiä eri leikkauksista

Olsen et al. Obstet Gynecol 89:501-6,1997

- KA:n jälkeinen residiivi
 - 54-70% - kirjallisuudessa usein viittaus ”yli 40%”
 - uusinta-analyysi (?) kliinisesti relevantti eli oireinen residiivi 12%
 - todellisuus lienee 20-30% ?

Weber et al. J Obstet Gynecol 185:1299-1306,2001

Chmielewski et al. Am J Obstet Gynecol 205;69e1-8, 2011

Keys et al. Urology 80;237-43, 2012

Miksi laskeumaverkkoja?

- KP:n jälkeinen residiivi
 - 10-30%, kirjallisuus niukempi
 - varmasti pienempi kuin etuseinäkorjauksen jälkeen, 15% ?

- Yhdistelmäleikkausten jälkeinen residiivi
 - ?
 - todellisuus 10-30%?

Miksi laskeumaverkkoja?

- Voidaanko 15-30% residiviriski hyväksyä primaari laskeumaleikkauksessa?
 - Ehkä
- Voidaanko em. huomioon ottaen leikata perinteisesti myös residiivit?
 - Ei
- Synteettinen verkko ratkaisu?
 - Todennäköisesti
 - Vrt. tyräleikkaukset - pitkä vuosikymmenien kehitystyö ennen kuin oikea materiaali ja tekniikka löytyi

Laskeumaverkkojen tulevaisuus

- Kolposakropexia (laparoskooppinen, LSC)
 - apeksin laskeuman korjauksessa hyvä näyttö
 - ”modifikaateilla” vakuuttava tutkimusnäyttö puuttuu
 - mm. uusia y-verkkoja käytetty, mutta tutkimukset niillä puuttuu/huonoja/pieniä
 - haastava leikkaus, johon liittyy komplikaatioita
- Vaginaaliset verkot
 - Etuna LSC verrattuna ”helpompi” lähestyminen - ei tarkoita sitä, että on helppo leikkaus
 - johtuvatko komplikaatiot verkoista vai leikkaajista?

Maher et al. Int Urogynecol J 22:1445-7,2011

Shippey et al. Int Urogynecol J 21:279-83, 2010

Keys et al. Urology 80:237-43, 2012

LSC vs. TVM

- RCT laparoskooppinen sakrokolpopeksia (self-tailored y-mesh) vs. TVM (Prolift totalis)
 - yksi keskus ja kaksi leikkaajaa
 - LSC 53 (samassa yht. 87 muuta tmp, mm. vaginaalinen post. korjaus, colposuspensio, jne.)
 - TVM 55 (samassa yht. 21 TVT-O)
- 2v seurannassa
 - uusintaleikkaus liittyen primaarioper.
 - LSC 3(5%) vs. TVM 12 (22%) (p=0.006)
 - kokonaistyytyväisyys (0-100)
 - LSC 87 vs. TVM 79 (p=0.002)
 - oireinen residiivi 1(2%) LSC vs. TVM 4(7%) (ns)
 - QoL ei eroja
 - Ei eroja mm. dyspareunia, jne.

Verkkotutkimusten ongelmat

- Pienet potilasmäärät ja lyhyet seuranta-ajat
 - under powered
 - end-point vain anatomia!
- Vähän RCT tutkimuksia
- Yhden keskuksen tutkimuksia
 - ”in my hands” - enemmän laaduntarkkailua kuin tutkimusta
- Self-tailored verkot
 - validointi mahdotonta - ”in my hands”
- Samassa istunnossa tehdyt useat eri toimenpiteet
 - mikä verkon vs. muiden tmp vaikutus?
- Sama leikkaus - monta eri tekniikkaa
 - ”minä tiedän miten tulee vielä parempi, joten modifioin”
- Johtuuko hyvä tulos/ongelmat verkosta/kitistä vai tekijästä?

Nordic TVM group

- Esimerkki miten laskeumakirurgiassa voidaan tehdä huippututkimusta
 - pohjoismaisissa hoitokäytännöissä ei isoja eroja
 - monikeskustutkimukset
 - Ruotsi, Suomi, Norja, Tanska (25-50 keskusta)
 - tarkasti pohdittu tutkimusasetelma - ”tyvestä puuhun” (feasibility ja short-term -> RCT)
 - riittävän kokeneet leikkaajat
 - tarkka leikkausprotokolla, mistä ei poiketa
 - yhteisesti sovittu

Nordic TVM group - Prolift

- ⊙ Prolift - feasibility study
 - prospektiivinen kohortti (n=261)
 - anterior (n=121), posterior (n=68), total (n=63)
 - 12kk seuranta
- ⊙ Perioperatiivisia komplikaatioita vähän
 - rakkoperforaatioita 6, rectum 1
 - hematoomia 5
- ⊙ 12kk kontrolli
 - Anatominen korjaantuminen (POP-Q stage 0-1)
 - anterior (79%), posterior (82%), total (81%)
 - QoL paraneminen
 - merkittävin komplikaatio eroosiot - 11%, joista 2.8% oper. hoito

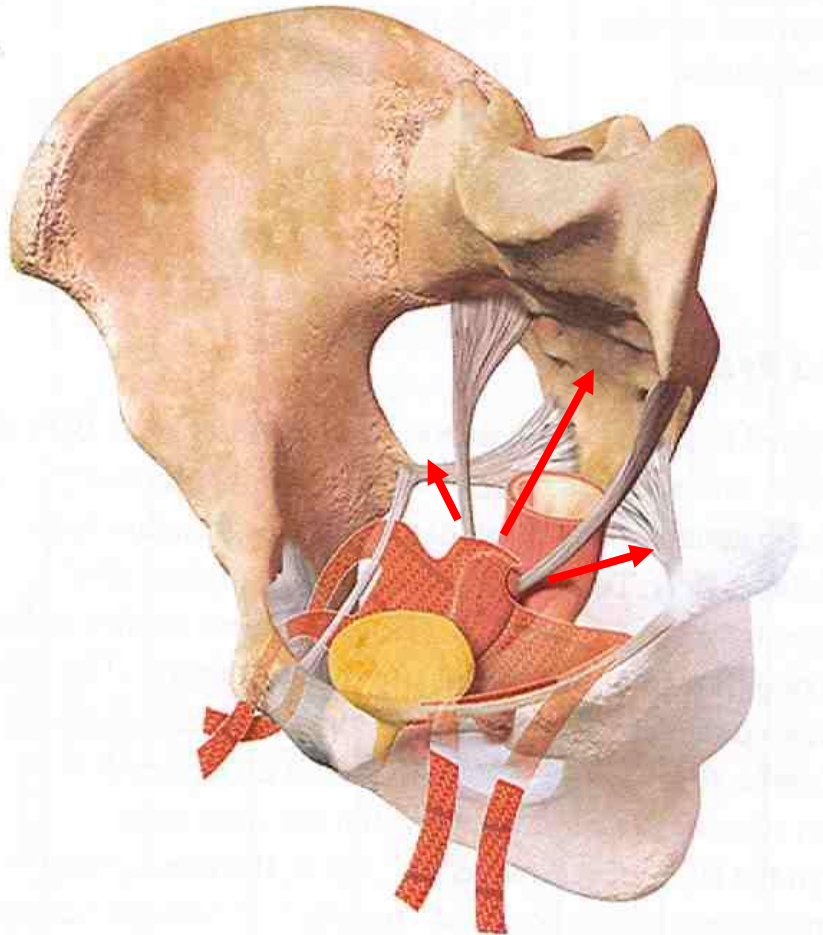
Nordic TVM group - Prolift

- Seuraava askel RCT (n=389)
 - anteriorinen prolapsi (primaari tai residiivi)
 - KA (n=189) vs. Prolift anterior (n=200)
 - 12kk kontrolli
- Tulokset
 - POP-Q stage 0-1 ja oireeton - KA 35% vs. TVM 61%
- Komplikaatiot samaa luokkaa kuin aiemmin
 - eroosiot 10%, 3,2% oper. hoito
 - SUI oper. 11% (vs. 4% KA)

Prolift

- Vahva tieteellinen näyttö anteriorisessa
 - jkv näyttöä myös posteriorisessa ja totaalissa
 - tutkimus tehty pohjoismaissa (Suomessa)
- Tällä perusteella kliininen käyttö mm. HUS-alueella perusteltua
 - pääsääntöisesti vain residiiveihin
- Prolift menetelmä tuskin ideaali

Prolift®



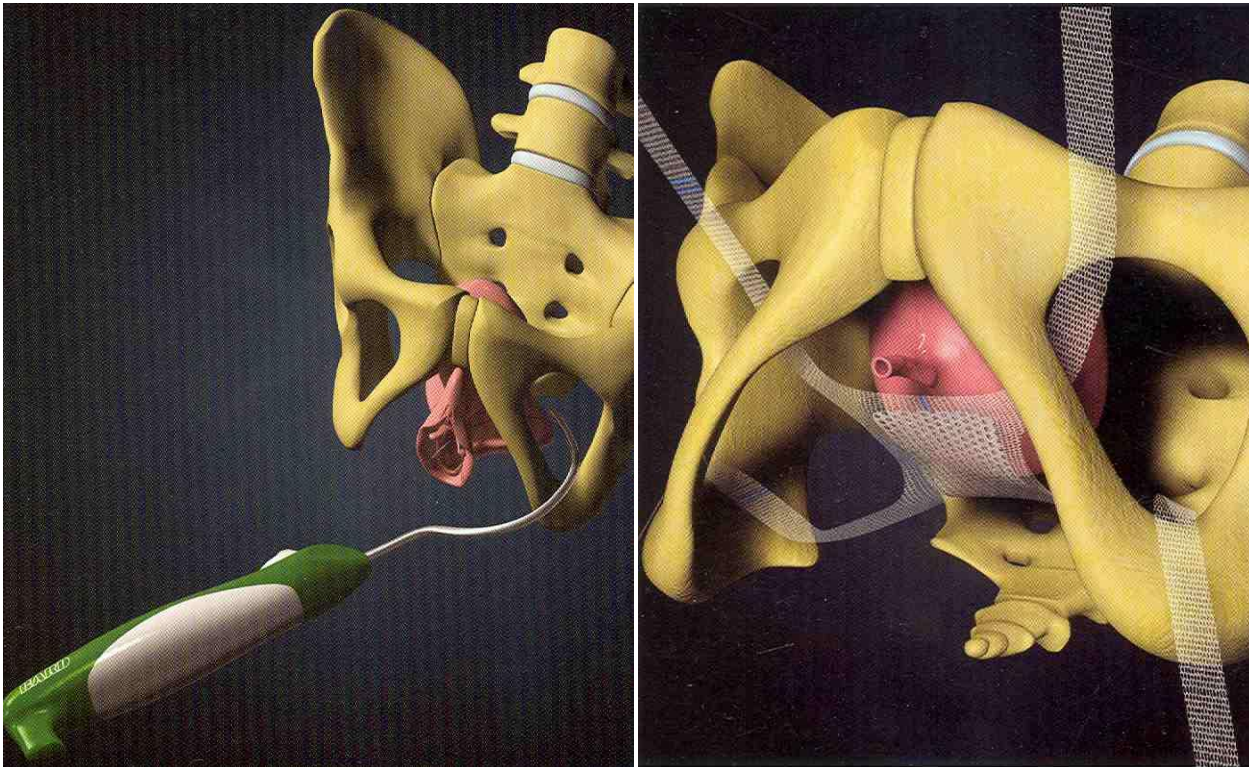
- Apikaalinen tuki puuttuu
 - Prolift anterior
 - Cystocelessa useimmiten (60%) mukana apikaalinen defekti
- Iso verkko
 - jopa ”trimmattuna” edelleen usein liian leveä
 - ”raskas” verkko - vrt Prolift M+
- Troakaari lävistys
 - ”sokkona”
 - kipu?

DeLancey et al. 2006

Vaginaaliset verkot

- ◉ J&J vetää parhaiten dokumentoidun Prolift-menetelmän markkinoilta
- ◉ FDA:n kannanoton myötä missä mennään nyt ja tulevaisuudessa?

Avaulta® (Bard Medical)

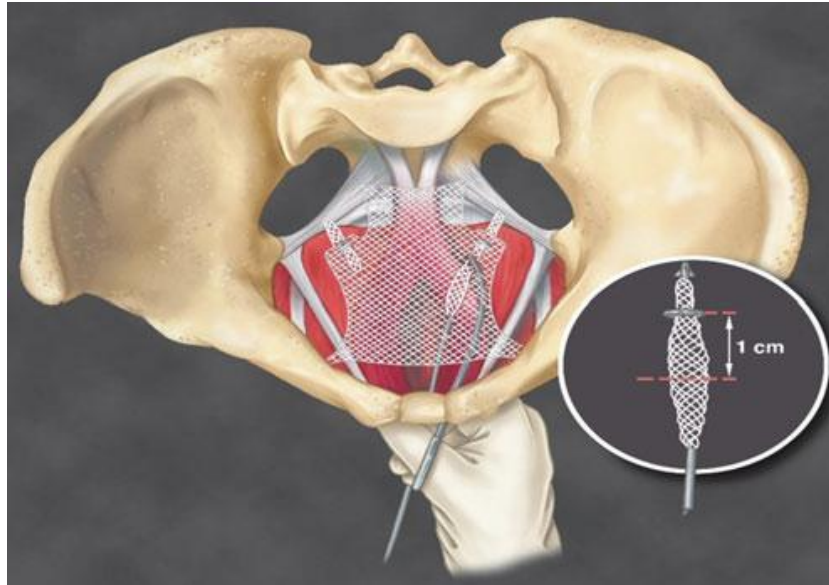


- Ei merkittävää eroa Prolift - menetelmään
 - anterior ja posterior

Avaulta®

- RCT - 12kk seuranta
 - Avaulta-anterior vs. KA
 - 125 potilasta kolmessa keskuksessa (6 leikkaajaa)
 - samassa istunnossa noin puolelle sacrospinus hysteropexy, KP, perineal correction,...
- Tulokset
 - POP-Q stage 0-1 - Avaulta 91% vs. KA 41%
 - reoper. 0% vs. 5%
 - ei eroa subjektiivisessa paranemisessa
- Komplikaatiot
 - eroosio 4%
 - dyspareunia, muut oper., - ei eroja

Elevate® (American Medical Systems)

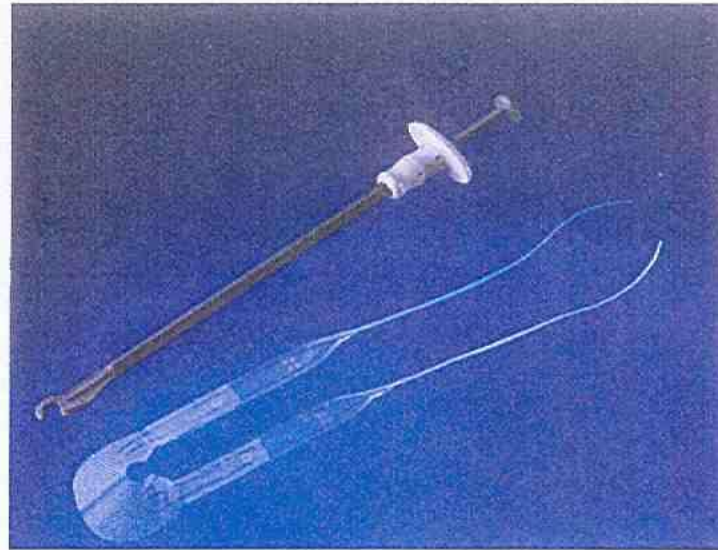
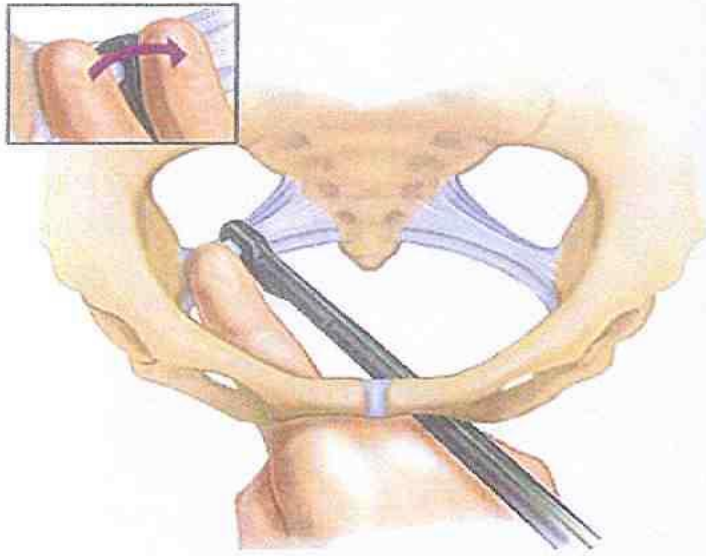


- Tärkeimmät erot (anterior ja posterior)
 - pienempi verkko
 - apikaalinen tuki
 - ei ihon kautta ”sokko” troakaari asetusta
 - ankkurit obturator membraaniin ja sakrospinosus ligamenttiin

Elevate®

- Retrospektiivinen 60 potilaan sarja, joille asetettu Elevate anterior
 - samassa istunnossa 60% slinga, takaseinämän korjaus 40% (30% verkko)
 - seuranta 13.4kk (range 3-24kk)
- Tulokset
 - anatominen cure 92%
 - subjektiivinen cure 98%
 - 3 SUI, 1 de novo urge, ei eroosioita, ei kipuja,...
- Erinomaiset tulokset - jos toistettavissa

Uphold® (Boston Scientific)



- Edelleen pienempi verkko
 - vain apikaaliseen/etuseinäjä defektiin
 - apikaalinen tuki
 - kiinnitys sakrospinosus ligamenttiin

Uphold®

- Alustavissa tutkimuksissa lupaava
 - 115 potilasta operoitu yhdessä keskuksessa
 - samassa istunnossa KA (85%), KP (68%), nauha (57%)
 - kontrolli 6vko, 12vko, 6kk ja 12kk
 - hyvä anatominen ja PFDI/QoL tulos
 - eroosioita 2.6%
 - dyspareunia 13% preoper., 9% postoper

Vu et al. Int Urogyn J e-pub, 2012

- Nordic TVM ryhmä aloittanut tutkimuksen

The Nordic Uphold® Study Group

- 12kk prospektiivinen pohjoismainen monikeskustutkimus - tutkijalähtöinen
 - 25 keskusta (Ruotsi, Suomi, Norja Tanska)
 - kohortti vähintään 166 potilasta
 - 2kk ja 12kk (+36kk) kontrollit
 - primary outcome - välittömät ja myöhäiset komplikaatiot
 - secondary outcome - anatomia ja oireet/QoL
- Rekrytointi käynnissä - tavoite 12/2012 valmis

Take home message

- Laskeumaverkkojen käyttö toistaiseksi residiiveihin
- Vaginaalisten verkkojen kehitystyö kesken
 - nykyistä enemmän LSC?
- Vaginaalisia verkkoleikkauksia ei pidä tehdä kaikkialla/kaikkien
 - riittävät volyymit - keskittäminen!
 - Tuskin riittävät volyymit useaan eri menetelmään!

Take home message

- ◎ **Tarvitaan lisää laadukasta tutkimusta!**
 - myös uusista LSC verkoista/menetelmistä
- ◎ Kliinisen käytön pohjalla pitää olla jotain tutkimustietoa
 - ”minusta tätä on kiva tehdä” ei voi olla perusta ottaa käyttöön menetelmä
 - Prolift hyvin dokumentoitu - muut verkot?
- ◎ Päästävä irti markkinavetoisesta hoidosta
 - leikkaava lääkäri on ”portinvartija”
 - ”A simple solution to a complex problem”

Take home message

- ◉ **Tarvitaan lisää laadukasta tutkimusta!**
 - myös uusista LSC verkoista/menetelmistä
- ◉ Kliinisen käytön pohjalla pitää olla jotain tutkimustietoa
 - ”minusta tätä on kiva tehdä” ei voi olla perusta ottaa käyttöön menetelmä
 - Prolift hyvin dokumentoitu - muut verkot?
- ◉ Päästävää irti markkinavetoisesta hoidosta
 - leikkaava lääkäri on ”portinvartija”
 - ”A simple solution **DO NOT USE IT WITHOUT DATA!**”