

Kriittinen näkökulma vaginaalisiin verkkoihin

Tomi Mikkola

Dos., osastonylilääkäri

HYKS Naistenklinikka

Sidonnaisuudet

- Luento- ja /tai konsultaatiopalkkiot
 - Astellas
 - Mylan
 - Novo Nordisk
- Kongressikulut
 - Astellas
 - Boston Scientific
 - Contura
 - Mylan

Miksi laskeumaverkkoja?

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

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

- KA:n jälkeinen residiivi
 - **etuseinämlaskeumissa 60%:ssa mukana apikaalinen defekti**
 - 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

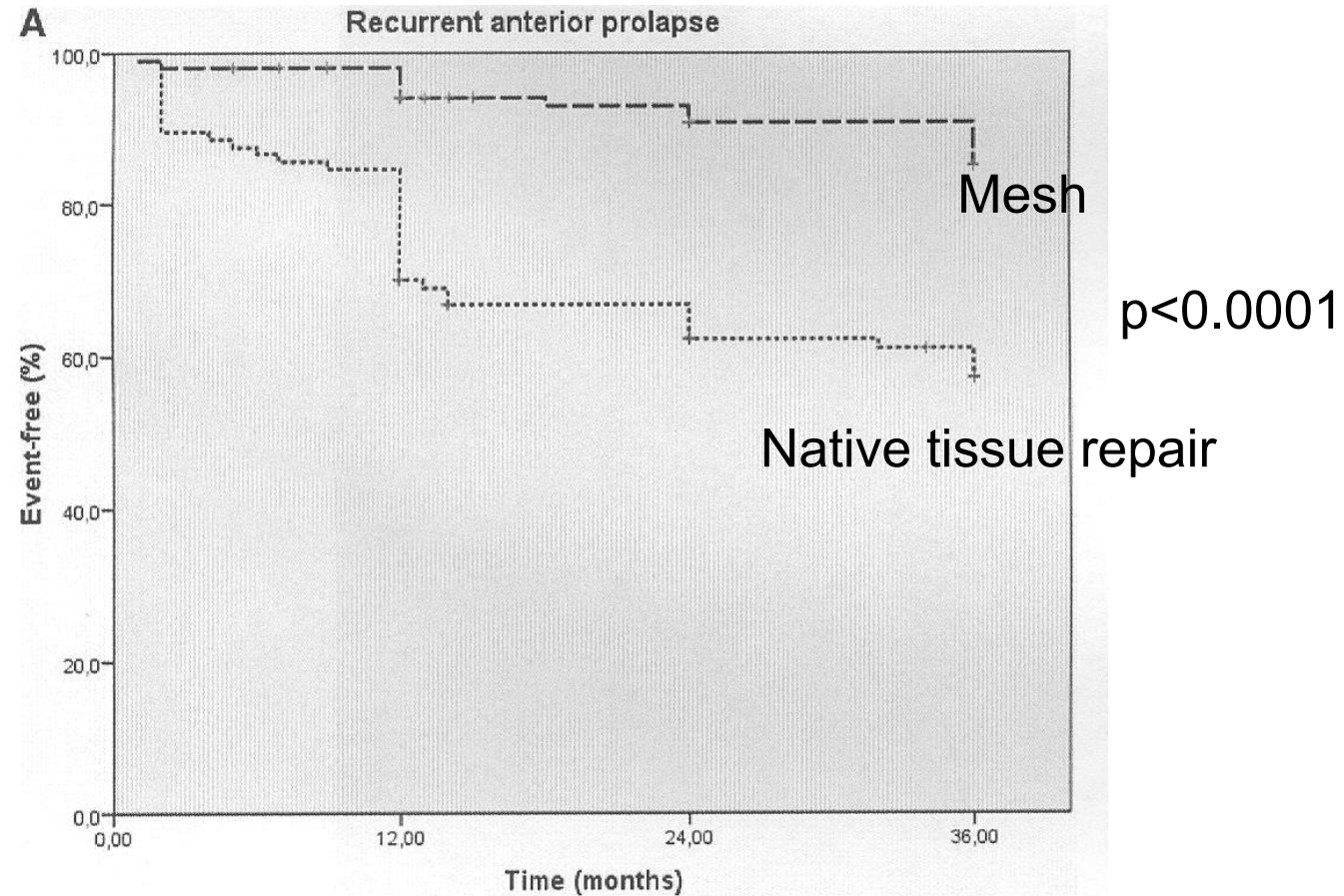
Miksi laskeumaverkkoja?

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

Miksi laskeumaverkkoja?

- Voidaanko 15-30% residiviriski hyväksyä primaari laskeumaleikkauksessa?
 - Ehkä – oikeampi kysymys voidaanko diagnostisoida/leikata ”paremmin” primaaristi
- Voidaanko em. huomioon ottaen leikata perinteisesti myös residiivit?
 - Pääsääntöisesti ei
- Synteettinen verkko ratkaisu?
 - Todennäköisesti ainakin useissa tapauksissa
 - Vrt. tyräleikkaukset – pitkä vuosikymmenien kehitystyö ennen kuin oikea materiaali ja tekniikka löytyi

Omilla kudoksilla vs. vaginaalinen verkko



- 202 women - anterior colporraphy vs. tailored mesh
 - in **3 year follow-up** failure if POP-Q Aa/Ba stage II

Laskeumaverkko – ylä- vai alakautta?

- Kolposakropexia (laparoskooppinen, LSC)
 - apeksin laskeuman korjauksessa hyvä näyttö
 - Takaseinä+apex kyllä, mutta ei korjaa etuseinämää
 - ”modifikaateilla” vakuuttava tutkimusnäyttö puuttuu
 - mm. uusia y-verkkoja käytetty, mutta tutkimukset niillä puuttuu/huonoja/pieniä – edelleenkin ei korjaa etuseinämää
 - haastava leikkaus, johon liittyy komplikaatioita
- Vaginaaliset verkot
 - Etuna LSC verrattuna ”helpompi” lähestyminen – ei tarkoita sitä, että on helppo leikkaus
 - Komplikaatioita enemmän?
 - 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

FDA warnings

Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse: FDA Safety Communication

*“**erosion of mesh** through the vagina is the most common and consistently reported mesh-related complication from transvaginal POP surgeries using”*

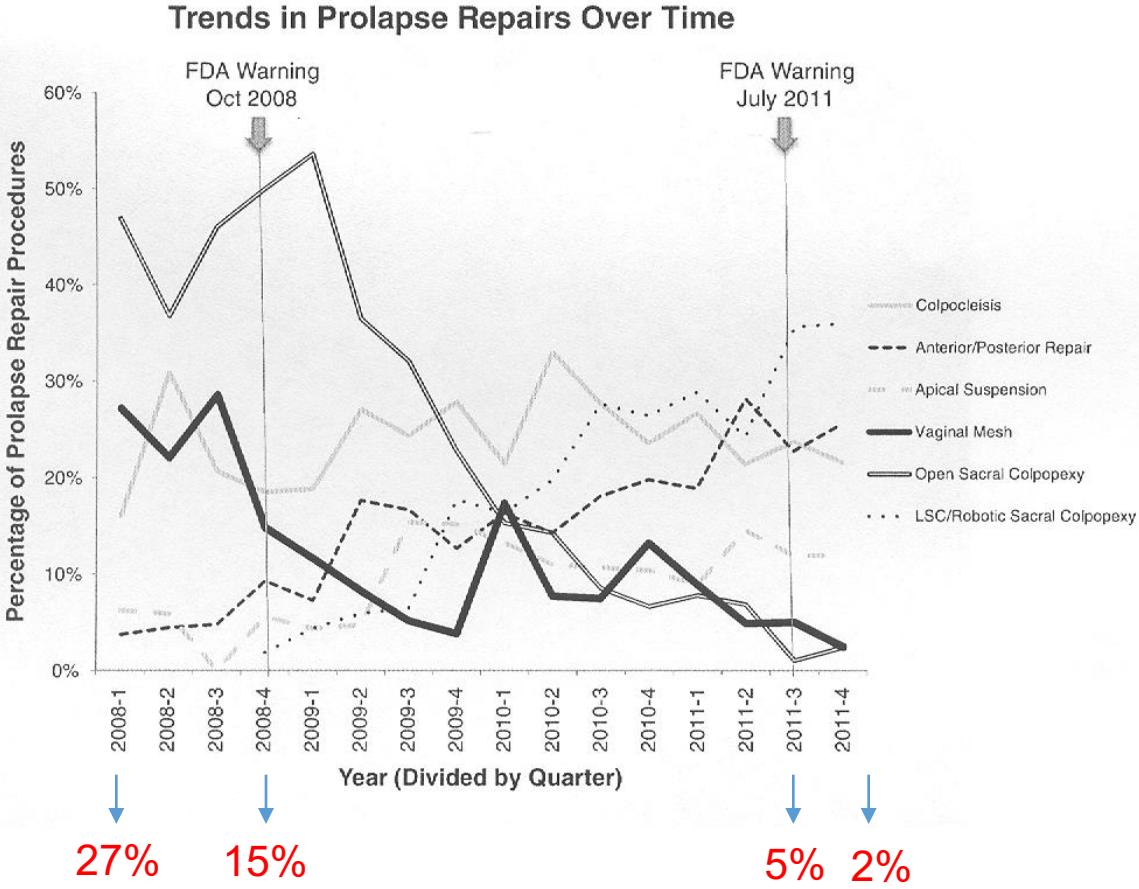
*“Both mesh erosion and mesh contraction may lead to **severe pelvic pain**”*

FDA 2008 and 2011

- Systematic review of complications
 - wound granulation 8%
 - erosion 10%
 - dyspareunia 9%

FDA warnings

Fig. 1 Trends in prolapse repairs from 2008 to 2011 at the University of Pittsburgh Medical Center ($n=1,385$ prolapse repairs)



Vaginal mesh use decline $p=0.001$

Vaginaalisten verkkojen poisveto

- Parhaiten dokumentoitu vaginaalinen verkko (Prolift) vedetään pois markkinoilta
 - yli miljardin edestä kanteita USA:ssa
- Muut seuraavat perässä – mm. AMS (Elevate-verkot 2016)
- Jäljelle vain muutama – näistä parhaiten tutkittu Uphold
 - Pohjoismaista tutkimusta – pitkäaikaisseurantaa
- Skotlannissa kaikki verkot kielletty
 - mm. Tanskassa keskitetty koko maassa muutamaaan yksikköön
- Uusia verkkoja markkinoille mm. Etelä-Amerikka, Kiina, jne.
 - täysin ilman dataa

Verkko- vs. perinteisten leikkausten komplikaatiot

- Rekisteripohjainen tutkimus USA:sta – apikaalinen korjaus 2008-13
 - 11 570 perinteistä leikkausta (mm. scrospinusfiksaatio) (NTR)
 - 20 760 vaginaalista verkkoa (TVMR)
 - 4 552 laparoskooppista kolposacropexiaa (LSCP)
 - 3 235 abdominaalista kolposacropexiaa (ASCP)
- Potilaista 75% iältään 45-65v, seuranta 2v

	NTR	TVMR	LSCP	ASCP
Dyspareunia	7.5%	6.1%	7.5%	5.6%
Lantion kipu	22%	16%	23%	23%
Pettäminen/re-operaatio	5.1%	6.2%	4.3%	5.2%
Verkon revisio		5.1%	1.7%	1.2%

Verkko- vs. perinteisten leikkausten komplikaatiot

- RCT monikeskustutkimus UK:sta – 2010-13 primaarileikkaus etu- (43%), takaseinämään (29%) tai molempiin (23%)
 - 398 perinteistä leikkausta (mm. KA/KP) (NTR)
 - 381 vaginaalista verkkoa (TVMR)
- Keski-ikä 60v, 66-69% "leading edge" >0, seuranta 2v

	NTR	TVMR
Komplikaatiot	9.2%	9.9%
Pettäminen/re-operaatio	5.5%	7.0%
Verkon revisio		10%

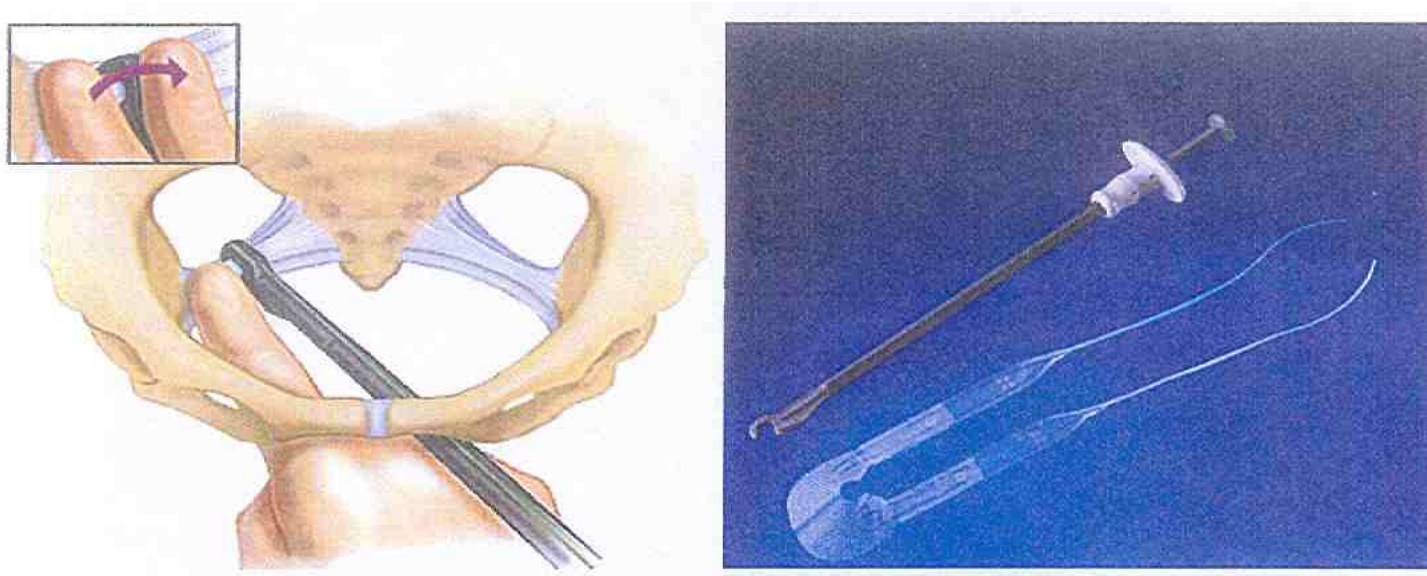
Vaginaaliset verkot

- Tutkimuksissa vaginaalisella verkkoleikkauksella parempi objektiivinen, mutta ei subjektiivinen tulos
 - Kirjavia leikkauksia/asetelmia
- Komplikaatioina erityisesti eroosiot (6%) ja kipu (3-15%)
 - aiemmin puhuttiin eroosioista, nyt kivusta
 - dyspareunia liitetty erityisesti vaginaalisiin takaverkkoihin – käyttö romahtanut
- Verkkojen koko pienentynyt
 - aiemmin defektin peitto (mm. Prolift), nykyisin apexin/etuseinämän nosto/tuki
- Vähän verkkoja markkinoilla, joista tutkimusnäyttöä
 - kiinalainen verkko voi näyttää vastaavalta kuin aiemmat, mutta onko se?
- Ensisijainen käyttö residiivilaskeumissa, joissa etuseinämävoittainen apikaalinen defekti

EAU Consensus Statement 2017

- Vaginaaliset verkot
 - keskitettävä yksiköihin, joissa erityisosaaminen verkkoleikkauksista
 - sertifioidut leikkaajat
 - vain residiiveihin tai ”complex cases”
 - mahdollisimman vähän verkkoa/pieniä verkkoja
 - kliiniset tulokset tulisi kerätä/evaluoida systemaattisesti
 - Ei voi tukeutua pelkästään muiden tutkimusnäyttöön

Uphold™ Nordic Study Group



- Pieni/kevyt verkko
 - apikaaliseen/etuseinäjä defektiin
 - apikaalinen tuki
 - kiinnitys sakrospinosus ligamenttiin

UpholdTM Nordic Study Group

- 207 naista, joilla oireinen apikaalisen osan (kohtu / kohdunpoiston jälkeinen vaginan pohjan laskeuma) +/- etuseinämälaskeuma
- 24 keskusta Pohjoismaista
 - Suomesta 5
- Koulutetut leikkaajat
- Turvallisuus, objektiivinen ja subjektiivinen leikkaustulos

Uphold™ Nordic Study Group

- 137 (66%) pelkkä apikaalisen osan laskeuma, 64 (31%) KA mukana, 1 perineorafia mukana, 5 ei tietoa mahdollisesta lisätoimenpiteestä
- 82 (40%) aiemmin tehty KA
- Turvallisuus, komplikaatiot
- Objektiivinen seuranta POP-Q 2kk, 1v ja 5v
- Subjekttiivinen seuranta PFDI-20, PFIQ-7, PISQ-12

Uphold™ Nordic Study Group

- Leikkauksen aikaiset komplikaatiot
 - Rakkoperforaatio N = 3 (1.5%)
 - Vuoto ≥ 500ml N = 7 (3.3%)
 - Vuoto ≥ 1000ml N = 1 (0.5%)
- Välittömät postoperatiiviset komplikaatiot
 - Virtsaretentio N = 12 (5.7%)
 - Kotiutuesssa katetroinnin tarve N = 5 (2.4%)
 - Vaginahematooma N = 3 (1.4%)
 - Kipu N = 2 (1%)
 - Lantion hematooma N = 2 (1%)
 - Re-operaatio N = 2 (1%), molemmissa hankala kipu ja verkonpoisto

Uphold™ Nordic Study Group

- Subjekttiivinen tulos 1v kohdalla vs lähtötilanne

	PFDI-20	PFIQ-7
Onnistuminen	91%	75%
Prolapsioireet	< 0.001	0.001
Virtsaamisoireet	< 0.001	< 0.001
Suolioireet	< 0.001	0.01

Altman D et al. Nordic TVM Group. Int Urogynecol J 2016;27:1337-45.

Rahkola-Soisalo P et al. Nordic TVM group. Eur J Obst Gyn Reprod Biol, 2017;208:86-90.

Uphold™ 5-vuoden tulokset

- 164 potilasta (81.2%)
- Objekttiivinen tulos (POP-Q < 2): 85.2% (1v kohdalla 94%, ero ei merkitsevä p = 0.2)
 - Etuseinälaskeumat: 22.4%
 - Takaseinälaskeumat: 25.4%
- Subjekttiivinen tulos (PFDI-20):
 - Kaikki osa-alueet (virtsaus, pullistuma, suolentoiminta) lähtötasoa paremmat
 - 86.8% lähtötasoa korkeammat pisteet
 - 78.8% ylittyi clinically minimal important difference (MID)

Uphold™ 5-vuoden tulokset

- Eroosiot 1.4% (paikallisestrogeeni, paikallisesti resekoitu)
- Seksuaalisuus: Aktiivisten naisten osuus hyvin vähäinen (25%).
Dyspareunia ei vastanneilla - tyytyväisyys lisääntyi 1v – 5v.
- Lantion alueen leikkaukset: 19.7%, 5.5% > 1 leikkaus
 - Yleisin TVT, hysterektomia (5%), KP (4%), KA (0%)

Uphold™ 5-vuoden tulokset

- Kipu (VAS):
 - Laski seurannan aikana (alhaisempi kuin pre-operatiivisesti)
 - N = 3 (2.3%) hankalaa kipupotilasta (VAS \geq 7)
 - Pre-op VAS 3.9, 3, ja 0
 - Altistavina tekijöinä fibromyalgia, aiemmat leikkauksiin liittyvät kivut, reuma

Verkkoleikkauskirurgia Suomessa 2015

- FINPOP osoittaa kuinka kirjavaa toimintaa meillä on
 - 2015 kerättiin 84% Suomessa leikatuista laskeumapotilaista (n=3535)
- Verkkoleikkauksia:
 - HYKS – 107 (16.8%) (total n=638) – residiiveja 100%
 - toinen YO-sairaala – 81 (45.3%) (total n=179) – residiivejä 25%
 - keskussairaaloissa vielä suurempi hajonta – verkkojen n=0-58 (0-35% kaikista)
 - Yksiköitä joissa tehdään vain muutamia vaginaalisia verkkoja, ei mm. lainkaan laparoskooppista verkkokirurgiaa
- Nykyinen käytäntö ei voi olla potilaan parhaaksi

Laskeumakirurgian tulevaisuus

- Kaikki lähtee oikeasta diagnostiikasta
 - apikaalisen defektin korjaus keskeistä, kaikki laskeumat korjataan
- Kaikki tekniikat käytettävissä
 - leikkaustavan valinta lähtee potilaasta, ei siitä mitä leikkaaja osaa
 - kehitettävä myös perusleikkaamista, jotta ei tule residiivejä (niin paljon)
- Laskeumien leikkaaminen hyvin ei ole helppoa
- Kuluneen 100 vuoden aikana emme ole pystyneet kehittämään omilla kudoksilla tehtävää laskeumaleikkaustekniikkaa riittävän hyväksi
 - laskeumaverkkoja tarvitaan – oikeissa käsissä oikeille potilaille

Laskeumaverkkokirurgian tulevaisuus

- Verkoja vain apikaalisiin residiiveihin
 - etuseinämaivoittoiin verkko alakautta – Uphold-verkolla pohjoismaista dataa
 - takaseinämaivoittoiin yläkautta
 - muistettava mahdollisuus leikata residiivejä myös omilla kudoksilla/ilman verkkoa
- Tekniikkaa tärkeämpi on leikkaavan yksikön laaja-alainen osaaminen - pelkkä ”tekeminen” ei riitä
 - erikoistuminen ja erityisosaaminen – **keskittäminen!**
 - samassa yksikössä diagnostiikka ja kaikki lähestymistavat käytettävissä
 - **riittävä volyyymi!**
- Potilasinformaatio ja sen kirjaaminen!
- Lisää tutkimusta
 - jos ei ole tutkittu, tuotetta ei pidä käyttää – leikkaajat portinvartijoina!
 - laaturekisterit