

**Miesten inkontinenssiproteesien hoitotulokset Pirkanmaan
sairaanhoidopiirissä 2001–2013**

Otso Riekkola
Syventävä opinnäytetyö
Tampereen Yliopisto
Lääketieteen yksikkö
Tammikuu 2017

TIIVISTELMÄ

TAMPEREEN YLIOPISTO

Lääketieteen koulutusohjelma

Otso Riekkola: Miesten inkontinenssiproteesien hoitotulokset Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä 2001–2013

Syventävien opintojen opinnäytetyö, 18 sivua, 0 liitesivua

Marraskuu 2016

Ohjaajat: Teemu Murtola, Teija Parpala

Avainsanat: AMS800, virtsankarkailu, kirurginen hoito, komplikaatiot, riskitekijät

Tämän opinnäytteen alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck-ohjelmalla Tampereen yliopiston laatu järjestelmän mukaisesti.

Miesten virtsainkontinenssiproteesin hoitotuloksia on tutkittu maailmalla kattavasti ja tulokset ovat olleet hyviä, mutta toimenpiteeseen on kuitenkin liittynyt melko korkea komplikaatioiden ja uusintaleikkausten riski. Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli retrospektiivisenä seurantatutkimuksena selvittää inkontinenssiproteesien hoitotulokset sekä komplikaatioiden ja uusintaleikkausten määrä Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä vuosina 2001–2013.

Aineistomme koostui 50:stä vaikea-asteista virtsainkontinenssia poteneista miespotilaista, joille tehtiin 51 inkontinenssiproteesitoimenpidettä. Tiedot kerättiin sähköisestä potilastietojärjestelmästä. Potilaiden keski-ikä oli 67 vuotta ja yleisimmät inkontinenssin etiologiset tekijät olivat RP ja TURP. Potilaista 26 (51 %) saavutti täyden pidätyskyvyn ja lähes täyden pidätyskyvyn (1 suojalappu/vrk) saavutti 18 (35,3 %) potilasta. Kaikista leikatuista 12:lle (23,5 %) tuli merkittävä komplikaatio ja 16:lle (31,4 %) jouduttiin tekemään uusintaleikkaus.

Potilaiden taustatekijöillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää vaikutusta hoitotuloksiin eikä komplikaatioiden tai uusintaleikkausten määrään. Tuloksemme ovat vertailukelpoisia ja yhtä hyviä maailmalla tehtyjen tutkimusten kanssa. Lisää tutkimustietoa inkontinenssiproteeseihin liittyvistä komplikaatioista ja uusintaleikkauksista sekä niitä aiheuttavista tekijöistä kuitenkin tarvitaan, jotta leikkauksia voitaisiin kohdentaa entistä paremmin niistä turvallisesti hyötyville potilaille.

SISÄLLYSLUETTELO

<u>1 Johdanto.....</u>	<u>4</u>
<u>1.1 Virtsainkontinenssi: määritelmä ja yleisyys.....</u>	<u>4</u>
<u>1.2 Virtsainkontinenssin riskitekijät.....</u>	<u>4</u>
<u>1.3 Virtsainkontinenssin konservatiivinen hoito.....</u>	<u>5</u>
<u>1.4 Virtsainkontinenssin kirurginen hoito.....</u>	<u>5</u>
<u>1.5 Tutkimuksen tavoite.....</u>	<u>7</u>
<u>2 Aineisto ja menetelmät.....</u>	<u>8</u>
<u>3 Tulokset.....</u>	<u>9</u>
<u>4 Pohdinta.....</u>	<u>12</u>
<u>4.1 Hoitotulokset yleisesti.....</u>	<u>12</u>
<u>4.2 Komplikaatioiden määrä.....</u>	<u>13</u>
<u>4.3 Revisioiden määrä.....</u>	<u>14</u>
<u>4.4 Kommentit.....</u>	<u>14</u>
<u>4.5 Yhteenveto.....</u>	<u>15</u>
<u>Lähteet.....</u>	<u>17</u>

1 JOHDANTO

1.1 Virtsainkontinenssi: määritelmä ja yleisyys

Määritelmän mukaan virtsainkontinenssi tarkoittaa tahatonta virtsan ulosvalumista. Ponnistusinkontinenssilla tarkoitetaan tahatonta virtsanvalumista fyysisen ponnistuksen, kuten yskäisyyn tai aivastuksen yhteydessä. Pakkoinkontinenssi on tahatonta virtsanvalumista virtsapakko-oireen yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen. Sekamuotoisessa inkontinenssissa esiintyy tahatonta virtsanvalumista sekä pakko-oireen, että fyysisen ponnistuksen yhteydessä. (1)

Maailmalla miesten virtsainkontinenssin vallitsevuus keski-ikäisillä, 45–64-vuotiailla on 11,20 %, yli 65-vuotiailla 21,13 % ja yli 80-vuotiailla 32,17 %. Miesten ponnistusinkontinenssi on virtsainkontinenssityypeistä harvinaisin sen maailmanlaajuisen vallitsevuuden ollessa 45–64-vuotiailla 3,78 % ja yli 65-vuotiailla 2,67 %. (2) Suomessa ponnistusinkontinenssin vallitsevuus yli 70-vuotiailla miehillä on ollut 2 %. (3)

1.2 Virtsainkontinenssin riskitekijät

Tärkein riskitekijä miesten ponnistusinkontinenssille on useampien tutkimusten mukaan malignin tai benignin eturauhassairauden kirurginen hoito eli eturauhasen radikaalipoisto (RP) tai transuretraalinen eturauhasen osapoisto (TURP) (2, 4, 5). RP:n jälkeisen ponnistusinkontinenssin ilmaantuvuus on melko korkea 1–50 %, ponnistusinkontinenssin tapauskohtaisesta määritelmästä ja seurannan kestosta riippuen. TURP:n jälkeisen ponnistusinkontinenssin ilmaantuvuus on selvästi pienempi 0,5–1 %, mutta yhdistettynä sitä edeltäneeseen eturauhasen sädehoitoon tai brakyterapiaan ponnistusinkontinenssin ilmaantuvuus voi nousta jopa 18 %:iin. (5, 6, 7) Muita riskitekijöitä miesten inkontinenssille ovat aivohalvaukset, psykiatriset ja neurologiset sairaudet, eturauhassairaudet, diabetes,

ikäntyminen sekä huono yleinen terveydentila ja fyysinen toimintakyky (2).

1.3 Virtsainkontinenssin konservatiivinen hoito

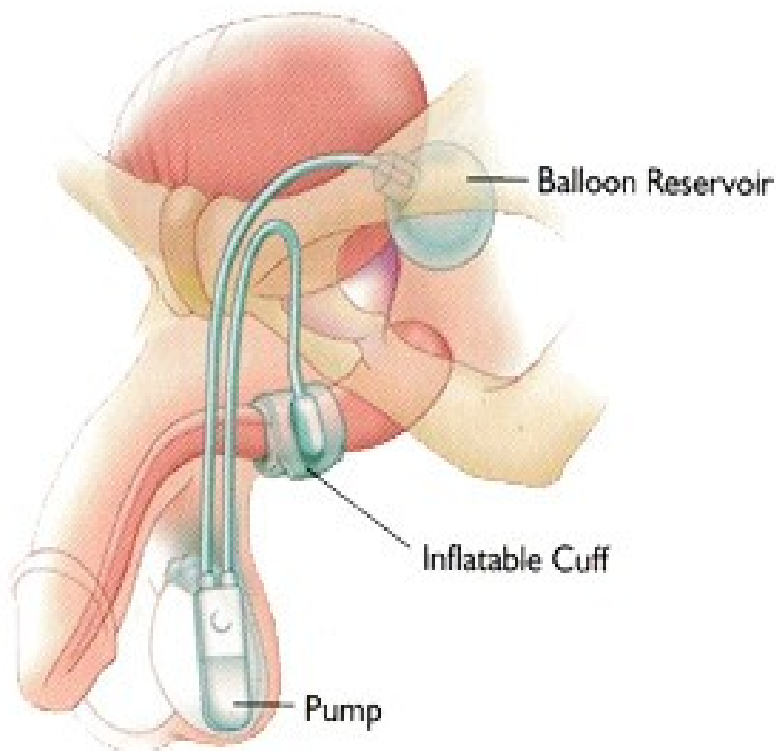
Miesten ponnistusinkontinenssin ensilinjan hoito on pääsääntöisesti konservatiivista. Ennen hoidon aloittamista tulee varmistua siitä, että inkontinenssi on muodoltaan ponnistusinkontinenssia, jotta hoito saadaan kohdennettua oikein. Useimmiten asia saadaan varmennettua oirekuvan ja anamneesin perusteella, mutta epäselvissä tapauksissa voidaan käyttää myös urodynaamisia tutkimuksia. Inkontinenssia pahentavat em. sairaudet ja muut perussairaudet tulee saattaa hyvään hoitotasapainoon elämäntapaohjauksella ja tarvittaessa lääkehoitoa tehostamalla. Varsinaisia konservatiivisia hoitomuotoja ovat lantionpohjan lihasten harjoittelu, biopalautehoito ja rakon harjoittaminen (8). Oireita helpottavana lääkehoitona voidaan kokeilla duloksetiinia, joka serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton eston kautta pudendaalihermon tonusta vahvistamalla tehostaa virtsarakon poikkijuovaisen sulkijamekanismin toimintaa virtsan pidätyksen aikana. Jos mukana on myös pakkoinkontinenssia, voidaan sitä hoitaa antimuskariinisilla lääkkeillä. Duloksetiinin tehon näytönaste on toisaalta ollut matalaa ja tulokset vaihtelevia (riskiero 16 viikon hoitajakson aikana duloksetiinille + lantionpohjan lihasten harjoittelulle vs. pelkkä lantionpohjan lihasten harjoittelu 0.08–0.44) (9). Antimuskariniinien näytönaste pakkoinkontinenssin hoidossa on ollut kohtalaista, mutta hoitotulokset ovat niidenkin osalta vaihtelevia (riskiero toltedoriini vs lumelääke -0.06–0.32) (9).

1.4 Virtsainkontinenssin kirurginen hoito

Konservatiivisten hoitokeinojen ollessa riittämättömiä harkitaan kirurgista hoitoa. Kirurgisia hoitovaihtoehtoja ovat inkontinenssiproteesi, miesten nauhaleikkaus, virtsaputkea sitä ympäröimättömästi puristava laite eli ProACT® ja virtsaputken ympärille ruiskutettavat täyteaineet. Näistä inkontinenssiproteesi on ollut vaikea-asteisen ponnistusinkontinenssin hoidon kultainen standardi jo useiden vuosien ajan. Inkontinenssiproteesin käyttö on kattavimmin tieteellisesti dokumentoitu ja hoidon tulosten näytönaste on parempi kuin

muilla kirurgisilla hoitomenetelmillä. (8, 10)

Inkontinenssiproteesi koostuu kolmesta pääkomponentista; virtsaputken ympärille asetettavasta nestetäytteisestä mansetista, kivespussiin asetettavasta pumppuosasta ja useimmiten vatsaonteloon asennettavasta nestesäiliöstä (kuva 1). Mansetin pituus valitaan virtsaputken paksuuden mukaan, ja se ympäröi asennettuna virtsaputken kokonaan. Useimmiten mansetin pituus on 4,0–5,0 cm. Mansetti on yhteydessä pumppuosaan, joka on yhteydessä nestesäiliöön. Nestesäiliön paine on useimmiten 61–70 cmH₂O. Neste täyttää mansetin, joka puristuu virtsaputken ympärille sulkien sen ja estäen virtsan valumisen. Potilas tyhjentää mansetin pumppuosan avulla mennessään virtsalle, virtsaputki aukeaa, ja rakon tyhjentäminen onnistuu tavalliseen tapaan. Tämän jälkeen mansetti täyttyy passiivisesti säiliön paineen johdosta sulkien virtsaputken.



Kuva 1. Inkontinenssiproteesi (Kuvan lähde:

<http://www.gerardhenrymd.com/data/gallery/4/photo/services-leakage-treatment-ams800.jpg>)

1.5 Tutkimuksen tavoite

Eturauhasten poistoleikkausten yleistyttyä merkittävästi mm. PSA -määrityksen käyttöönoton ja parempien leikkaustekniikoiden johdosta myös leikattavien potilaiden keski-ikä on laskenut (11, 12). Tämä tarkoittaa siis myös RP:n jälkeisestä ponnistusinkontinenssista kärsivien potilaiden määrän kasvamista ja sitä, että tästä vaivasta kärsivien potilaiden keski-ikä on laskenut. Virtsainkontinenssi aiheuttaa tutkitusti merkittävää haittaa ja heikentää elämänlaatua jopa 14 %:lla siitä kärsivillä potilailla (4). Siksi onkin tärkeää saada tutkimustietoa inkontinenssiproteesien hoitotuloksista, jotta inkontinenssiproteeseja voitaisiin tulevaisuudessa tarjota tarkemmin juuri sellaisille potilaille, jotka siitä eniten voivat hyötyä, ja joiden leikkaukseen liittyvä komplikaatoriski on pienin. Maailmalla aihetta on tutkittu melko kattavasti ja hoitotulokset ovat olleet hyviä. Toisaalta inkontinenssiproteesileikkauksiin on liittynyt aineistosta riippuen melko korkeahko uusintaoperaation ja komplikaatioiden, kuten proteesin infektion tai eroosion, virtsaputken atrofian ja mekaanisen toimintahäiriön riski (13). Suomessa ei kuitenkaan ole julkaistua tutkimustietoa miesten inkontinenssiproteesien hoitotuloksista. Tämän tutkimuksen tarkoituksena onkin selvittää retrospektiivisenä seurantatutkimuksena miesten inkontinenssiproteesien hoitotulokset sekä uusintaleikkausten määrä ja komplikaatioiden ilmaantuvuus PSHP:ssa vuosina 2001–2013.

2 AINEISTO JA MENETELMÄT

Tutkimusta varten haettiin tiedot kaikista potilaista, joille oli asetettu inkontinenssiproteesi Tampereen yliopistollisessa sairaalassa vuosina 2001–2013. Tänä aikana toimenpiteitä tehtiin yhteensä 51 kappaletta. Näiden potilaiden sairauskertomukset haettiin sähköisestä potilastietojärjestelmästä henkilötunnuksen ja toimenpidekoodin perusteella, ja niitä tarkasteltiin retrospektiivisesti. Tarkasteltavia päätetapahtumia olivat hoidontulos I. leikkauksenjälkeinen virtsankarkailu; uusintaleikkaukset ja niiden potilaskohtainen lukumäärä sekä toimenpiteen jälkeen ilmaantuneet komplikaatiot; proteesin mekaaninen toimintahäiriö sekä proteesin tai ympäröivän pehmytkudoksen infektio tai kudoksen eroosio. Taustamuuttujina otettiin huomioon inkontinenssin etiologia ja vaikeusaste, leikkausta edeltänyt sädehoito sekä aiemmat inkontinenssin invasiiviset hoidot. Inkontinenssileikkausten komplikaatiot ja hoitotulokset kirjattiin systemaattisesti Excel-taulukkoon. Tilastolliset analyysit suoritettiin IBM SPSS Statistics 23 -ohjelmalla ja tulosten tilastollista merkitsevyyttä arvioitiin chi square –testillä kategoristen muuttujien osalta ja Mann-Whitney U -testillä jatkuvien muuttujien osalta.

Toimenpiteen suoritti kaikille potilaille sama, kokenut kirurgi ja toimenpiteet olivat teknisiltä lähestymistavoiltaan samanlaisia. Suurimmalle osalle potilaista mansetti asetettiin bulboottiseen uretraan, pumppuosa kivespussiin ja säiliö vatsaonteloon. Lähes kaikille potilaille laitettiin ensisijaisesti paineeltaan 61–70 cmH₂O säiliöosa. Mansetti aktivoitiin polikliinisesti keskimäärin noin kuukauden kuluttua leikkauksesta. Proteesin toiminta ja kontinenssin aste kontrolloitiin polikliinisesti keskimäärin 6 kuukauden kuluttua leikkauksesta. Potilaita ohjeistettiin tunnistamaan mahdolliset komplikaatiot ja ottamaan yhteyttä poliklinikkaan niiden ilmaantuessa tai proteesin toiminnan heikentyessä.

3 TULOKSET

Vuosina 2001–2013 Tays:ssa asetettiin 51 virtsainkontinenssiproteesia 50:lle vaikeasteisesta virtsainkontinenssista kärsivälle miespotilaalle. Yhdelle potilaalle proteesi asetettiin uudestaan. Potilaiden keski-ikä oli 67 vuotta (interkvartaaliväli 64–75 vuotta) ja virtsainkontinenssin yleisimmät etiologiset syyt olivat radikaaliprostatektomia (RP) ja transuretraalinen prostatan osapoisto (TURP) muiden syiden ollessa selvästi harvinaisempia (taulukko 1.). Keskimääräinen seuranta-aika oli 49,5 kuukautta. Potilaiden yleisimmät perussairaudet olivat diabetes mellitus, verenpainetauti, hyperkolesterolemia ja sepelvaltimotauti. Potilaista 29:lle (58 %) oli kokeiltu muita inkontinenssin invasiivisia hoitotoimenpiteitä ennen inkontinenssiproteesiin asettamista ja eturauhaskirurgian jälkeistä sädehoitoa oli saanut 16 (32 %) potilasta (taulukko 1.). Preoperatiivinen yhden tunnin virtsankarkailu oli mitattu 24 potilaalta, joista 14:llä virtsankarkailun määrä yhden tunnin aikana oli yli 100 g (taulukko 1.). Mansetti oli 35 potilaalla primaaristi 4,0 cm tai pidempi.

Taulukko 1. Tutkimusväestön taustamuuttujien jakauma

AMS 800 leikattujen kokonaismäärä	51
Ikä (keskiarvo, interkvartaaliväli)	67 v (64-75 v)
Vaippatesti preoperatiivisesti n (%)	
kyllä	24 (47.1)
ei	27 (52.9)
Sädehoito edeltävästi	
kyllä	16 (31.4)
ei	27 (52.9)
ei tietoa	8 (15.7)
Seuranta-aika (kk) leikkauksen jälkeen (keskiarvo, interkvartaaliväli)	49.5 (27.5-79.8)
Revisiot, n (%)	16 (31.4)
Aika (kk) leikkauksesta revisioon (keskiarvo, interkvartaaliväli)	17 (7-47)

Leikkauksen jälkeen 26 (51 %) potilaista oli täysin pidätyskykyisiä, 18 (35,3 %) selvisi korkeintaan yhdellä karkailusuojalla/vrk ja 4 (7,8 %) joutui käyttämään vähintään 2 suojaa/vrk. Kolmen potilaan mansettia ei seuranta-aikana aktivoitu (taulukko 2.). Virtsainkontinenssin etiologialla, aiemmilla inkontinenssitoimenpiteillä, preoperatiivisen virtsankarkailun määrällä, eturauhaskirurgian jälkeisellä sädehoidolla tai mansetin

pituudella ei ollut aineistossamme tilastollisesti merkitsevää vaikutusta saavutettuun kontinenssin asteeseen (taulukko 2.). Toisaalta niistä potilaista, joille ei oltu tehty aiempia invasiivisia inkontinenssitoimenpiteitä 13 (68,4 %) saavutti täydellisen kontinenssin, kun vastaavasti aiempia inkontinenssitoimenpiteitä läpikäyneistä potilaista 12 (41,4 %) saavutti täydellisen kontinenssin (taulukko 2.). Tällä seikalla saattaa siis olla kliinistä merkitystä, mutta tutkimusaineiston koko ei riittänyt tilastollisen merkitsevyyden saavuttamiseen. ($p=0.21$).

Taulukko 2. Inkontinenssiproteesileikkauksen hoitotulokset taustamuuttujien mukaan

	Kuiva	Korkeintaan 1 suojalappu/vrk	Vähintään 2 suojalappua/vrk	Mansettia ei aktivoitu	p -arvo
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Kaikki leikatut	26 (51)	18 (35.3)	4 (7.8)	3 (5.9)	
Inkontinenssin syy					0.57
Prostatektomia	18 (51.4)	12 (34.3)	4 (11.4)	1 (2.9)	
TURP	6 (46.2)	5 (38.5)	0	2 (15.4)	
Muut syyt	2 (66.7)	1 (33.3)	0	0	
Aiempi inkontinenssi tmp					0.21
Kyllä	12 (41.4)	11 (37.9)	3 (10.3)	3 (10.3)	
Ei	13 (68.4)	6 (31.6)	0	0	
Virtsankarkailun määrä vaippatestissä ennen leikkausta					0.53
100 g tai alle	6 (54.5)	5 (45.5)	0	0	
yli 100 g	7 (53.8)	5 (38.5)	0	1 (7.7)	
Ei mitattu	13 (48.1)	8 (29.6)	4 (14.8)	2 (7.4)	
Aiempi sädehoito					0.71
Kyllä	7 (43.8)	6 (37.5)	1 (6.3)	2 (12.5)	
Ei	16 (59.3)	8 (29.6)	2 (7.4)	1 (3.7)	
Mansetti					0.45
3.5	5 (45.5)	3 (27.3)	1 (9.1)	2 (18.2)	
4.0 tai pidempi	18 (51.4)	14 (40)	2 (5.7)	1 (2.9)	

Kaikista potilaista 16:lle (31,4 %) jouduttiin tekemään vähintään yksi revisiotoimenpide (taulukko 3.). Yleisimmät revisiotoimenpiteet olivat toisen mansetin asettaminen ja korkeapaineisemman säiliön asettaminen. Keskimääräinen aika primaarileikkauksesta revisioon oli 17 kk. Inkontinenssin etiologialla, aiemmilla inkontinenssitoimenpiteillä, eturauhaskirurgian jälkeisellä sädehoidolla tai alkuperäisen mansetin pituudella ei ollut tilastollisesti merkitsevää vaikutusta revisiotoimenpiteiden määrään (taulukko 3.).

Taulukko 3. Inkontinenssiproteesileikkauksen jälkeiset revisiotoimenpiteet

	Revisioleikkaus		
	Kyllä	Ei	P-arvo
	n (%)	n (%)	
Kaikki leikatut	16 (31.4)	35 (68.6)	
Inkontinenssin syy			0.76
Prostatektomia	12 (34.3)	23 (65.7)	
TURP	3 (23.1)	10 (76.9)	
Muut syyt	1 (33.3)	2 (66.7)	
Aiempi inkontinenssi tmp			0.26
Kyllä	7 (24.1)	22 (75.9)	
Ei	7 (36.8)	12 (63.3)	
Aiempi sädehoito			0.91
Kyllä	5 (31.3)	11 (68.8)	
Ei	9 (33.3)	18 (66.7)	
Mansetti			0.88
3.5	3 (27.3)	8 (72.7)	
4.0 tai pidempi	11 (31.4)	24 (68.6)	

Kaikista potilaista 12:lle (23,5 %) tuli Clavien-Dindo -luokituksen mukainen tason 2 tai vakavampi komplikaatio (taulukko 4). Inkontinenssin etiologialla, aiemmillä inkontinenssitoimenpiteillä, aiemmillä sädehoidolla tai mansetin pituudella ei ollut tilastollisesti merkitsevää vaikutusta komplikaatioiden ilmaantuvuuteen (taulukko 4.)

Taulukko 4. Vähintään Clavien-Dindo 2 -tason komplikaatioiden esiintyminen AMS800 leikkauksen jälkeen taustatekijöiden mukaan

	Leikkauskomplikaatio (Clavien 2 tai pahempi)		
	Kyllä	Ei	P-arvo
	n (%)	n (%)	
Kaikki leikatut	12 (23.5)	39 (76.5)	
Inkontinenssin syy			0.52
Prostatektomia	8 (22.9)	27 (77.1)	
TURP	4 (30.8)	9 (69.2)	
Muut syyt	3 (100)	0	
Aiempi inkontinenssi tmp			0.19
Kyllä	6 (20.7)	23 (79.3)	
Ei	4 (21.1)	15 (78.9)	
Aiempi sädehoito			0.72
Kyllä	4 (25.0)	12 (75.0)	
Ei	7 (25.9)	20 (74.1)	

4 POHDINTA

Aineistomme 51:ssä AMS 800 -proteesileikkauksessa 26:lla (51 %) saavutettiin täysi pidätyskyky ja lähes täysi pidätyskyky (korkeintaan 1 suojaa/vrk) saavutettiin 18:lla (35,3 %) potilaalla. AMS800 leikkausten hoitotulokset Tampereella ovat vertailukelpoisia ja yhteneväisiä maailmalla julkaistujen tutkimustulosten kanssa. Kolmen potilaan mansettia ei seuranta-aikana aktivoitu. Kaikista potilasta 16:lle (31,4 %) jouduttiin tekemään revisio ja 12:lle (23,5 %) potilaalle aiheutui Clavien-Dindo -luokituksen tason 2 tai vakavampi komplikaatio. Toimenpiteeseen liittyy siis vähintään kohtalainen komplikaatoriski.

4.1 Hoitotulokset yleisesti

AMS 800:n hoitotuloksia on tutkittu maailmalla kattavasti muutaman viime vuosikymmenen aikana, hoitotulosten arvioinnin huomioidessa enenevästi myös taustatekijät. Litwiller ym. saavuttivat 50 potilaan aineistossaan 20 %:lla täyden pidätyskyvyn, mutta pidätyskyky ja elämänlaatu paranivat merkittävästi 90 %:lla potilaista. Aiemmalla sädehoidolla ei ollut merkitsevää vaikutusta saavutettuun pidätyskykyyn eikä tyytyväisyyteen. (14) Kim ym. 124 potilaan aineistossa raportoivat 27,1 %:n saavuttaneen täyden pidätyskyvyn ja 52 %:n käyttävän 1 suojaa/vrk. Ko. tutkimuksessa todettiin pidemmän mansetin lievästi vähentäneen huonompia hoitotuloksia, mutta muilla taustatekijöillä ei todettu olevan yhteyttä hoitotuloksiin. (15) Rocha ym. raportoivat 40 potilaan aineistossaan 50 %:n potilaista saavuttaneen toimenpiteen jälkeen täyden pidätyskyvyn ja 40 % potilaista käyttäneen 1 suojaa/vrk (16). Näissä tutkimuksissa potilasaineistot olivat taustamuuttujiltaan hyvin samankaltaisia aineistomme kanssa. Hoitotuloksetkin ovat leikkauksen jälkeisen pidätyskyvyn asteen suhteen hyvin samansuuntaisia aineistomme kanssa.

Aineistossamme ei todettu tilastollista yhteyttä preoperatiivisen sädehoidon ja inkontinenssiproteesitoimenpiteen hoitotulosten, komplikaatioiden tai revisioiden määrän välillä. Gomha ja Boone, Walsh ym. ja Rivera ym. tutkivat erityisesti preoperatiivisen

sädehoidon vaikutusta inkontinenssi-proteesin hoitotuloksiin ja komplikaatioihin (17, 18, 19). Näistä tutkimuksista kahdessa toimenpiteen jälkeinen pidätyskyvyn taso ja/tai potilaiden tyytyväisyys hoidontulokseen olivat yhtä hyviä aiemmasta sädehoidosta riippumatta. Täyden kontinenssin tai merkittävästi parantuneen kontinenssin saavuttaneiden määrä näissä tutkimuksissa oli 60–70 %. Myöskään aiemmalla sädehoidolla ei ollut tilastollisesti merkitsevää vaikutusta revisioiden määrään (22,4/25 % ja 36/24 %). Toisaalta toisessa tutkimuksessa todettiin komplikaatioiden olleen yleisempiä sädehoidetuilla potilailla (41 % vs. 11 %). (17, 18) Tuoreemmassa, aineistoltaan merkittävästi laajemmassa ja metodologisesti stantardoidummassa tutkimuksessa (Rivera ym.) ei todettu tilastollisesti merkitsevää eroa revisioiden tai komplikaatioiden määrässä aiemman sädehoidon mukaan (19). Tämä kolmas tutkimus oli toisaalta aineistoltaan suurempi, ja komplikaatioiden ja revisioiden ilmaantuvuutta oli arvioitu erilaisilla tunnusluvuilla kuin kahdessa edellä mainitussa tai meidän tutkimuksessamme, mutta taustamuuttujien osalta aineistot ovat melko yhtenevät ja tulokset vertailukelpoisia keskenään.

4.2 Komplikaatioiden määrä

Melko korkea komplikaatioiden määrä on ollut inkontinenssi-proteeseihin liittyvä ongelma. Yleisimpiä komplikaatioita ovat infektiot/kudoseroosio, proteesin mekaaninen vaurio ja virtsaputken atrofia. Näiden komplikaatioiden keskimääräiset ilmaantuvuudet ovat systemaattisen katsausartikkelin mukaan olleet infektiolle/eroosiolle 8,5 % (3,3–27,8), mekaaniselle vauriolle 6,2 % (2,0–13,8) ja virtsaputken atrofialle 7,9 % (1,9–28,6). (13) Aineistossamme 12:lle (23,5 %) potilaalle tuli toimenpiteeseen liittyvä komplikaatio. Komplikaatioista yleisimpiä olivat proteesin infektio (n=3) ja proteesin mekaaninen vaurio (n=3). Yhdellä potilaalla todettiin toimenpidevirheestä aiheutunut virtsaputken atrofia. Andreasson ym. 97 potilaan aineistossa infektioiden määrä oli 3 % ja eroosioden määrä 7 %, mekaanisia vaurioita oli 9 kpl ja virtsaputken atrofioita 2 kpl. Erona meidän aineistoomme heidän tutkimuksessaan leikkaukset oli suoritettu 3 eri kirurgin toimesta. (20) Lai ym. 218 potilaan aineistossa revisioon johtaneiden komplikaatioiden määrä oli 27,1 %, joista infektiota 5,5 %, eroosioita 6,0 %, virtsaputken atrofioita 9,6 % ja mekaanisia vaurioita 6,0 %. Heidän aineistossakaan ei ollut yhteyttä taustamuuttujien (aiempi sädehoito, inkontinenssin etiologia, aiemmat invasiiviset inkontinenssihoidot) ja

hoidontuloksen tai ilmaantuneiden komplikaatioiden välillä. (21) Tarkastelluissa referenssitutkimuksissa komplikaatioiden kokonaismäärä oli 17,5–37 %, jonka kanssa aineistomme komplikaatiomäärä on vertailukelpoinen.

4.3 Revisioiden määrä

Miesten virtsainkontinenssiproteeseihin on korkeahkojen komplikaatioiden määrän myötä liittynyt myös melko suuri revisioiden määrä. Em. systemaattisen katsausartikkelin mukaan revisioiden ilmaantuvuuden keskiarvo on 26,0 % vaihteluvälin ollessa kuitenkin melko laaja (14,8–44,8 %). (13) Aineistossamme revisioiden kokonaismäärä oli 16 (31,4 %), eikä millään tutkitulla taustamuuttujalla ollut tilastollista merkitystä revision ilmaantuvuuteen. Tarkastelluissa referenssitutkimuksissa revisiomäärien vaihteluväli oli 20–36 %, joka on yhdenmukainen aineistomme ja katsausartikkelin tulosten kanssa. Referenssitutkimuksissa oli vaihtelevasti tutkittu erilaisten taustamuuttujien, kuten inkontinenssin etiologian, potilaiden perussairauksien, aiempien invasiivisten inkontinenssin hoitotoimenpiteiden, aiemman lantion alueen sädehoidon ja mansetin pituuden vaikutusta revisioiden määrään - kuten aineistossammekin - mutta yhdessäkään niistä ei tilastollista merkitsevyyttä taustatekijöiden ja revisioiden määrän välillä todettu. (15, 16, 17, 18, 19, 20, 21)

4.4 Kommentit

Referenssitutkimukset ovat aineistokokojen, preoperatiivisten potilasarviointien, seurantakäytäntöjen ja tulosten arvioinnissa käytettävien tunnuslukujen suhteen heterogeenisiä. Niistä yhtä prospektiivista seurantatutkimusta (16) lukuun ottamatta kaikki olivat retrospektiivisiä seurantatutkimuksia meidän tutkimuksemme tavoin. Myös tutkimusväestö on taustamuuttujien suhteen hyvin samanlaista kaikissa tutkimuksissa. Kuitenkin hoitotulosten sekä komplikaatioiden ja revisioiden määrän suhteen tulokset ovat melko samankaltaisesti raportoitu ja arvioitu, joten tutkimuksemme tulokset ovat niiden suhteen hyvin vertailtavissa.

Tutkimuksemme vahvuuksiksi voidaan lukea aineiston melko kattavat tiedot taustatekijöistä, kuten aiemmista sädehoidoista, inkontinenssin etiologiasta, potilaiden perussairauksista sekä aiemmista invasiivisista inkontinenssitoimenpiteistä. Kaikki leikkaukset suoritti sama, kokenut kirurgi samanlaisella leikkaustyyllillä. Tällöin eri operatöörin väliset mahdolliset teknisen osaamisen erot eivät voineet vaikuttaa tuloksiin. Myös kontrollikäynnit, joilla hoidon vaste arvioitiin, suoritti yksi ja sama kirurgi, joten hoidon vasteen arviointi oli yhtenäistä. Ja koska hoidon vasteen arviointi suoritettiin polikliinisilla kontrollikäynneillä, joilla jokainen potilas kävi, oli seurantaan osallistumisosuus 100 %. Tutkimustulosten analysointi suoritettiin asianmukaisilla tilastollisilla menetelmillä ja tilastollisen merkitsevyyden arvioinnissa käytettiin kansainvälisesti hyväksytyjä tunnuslukuja.

Toisaalta retrospektiivisenä seurantatutkimuksena tutkimuksellamme on myös heikkouksia, kuten tutkimusasetelmaan liittyvä takautuvan tiedon saatavuuden ongelma, joka on tosin minimoitu keräämällä tiedot sähköisestä potilastietojärjestelmästä. Kuitenkaan tietojärjestelmän merkinnät eivät jokaisen potilaan kohdalla olleet täysin samankaltaisesti kirjattu, mikä saattaa aiheuttaa raportointiharhaa. Myös se, että leikannut kirurgi arvioi polikliinisellä haastattelulla hoidon vasteen saattaa aiheuttaa raportointiharhaa, koska tällöin hoidonvasteen arviointi ei ole absoluuttisen puolueetonta ja sen tulkittavuus riippuu siitä, miten arvioija on hoitotuloksen kirjannut potilastietojärjestelmään. Vastaanottotilanteessa potilas saattaa myös lääkäriä miellyttääkseen kaunistella hoitovastettaan, joka saattaa edelleen aiheuttaa raportointiharhaa. Tutkimusaineiston pieni koko voidaan myös lukea heikkoudeksi, koska pienemmällä otoskoolla on vaikeampi saavuttaa tilastollisia merkitsevyyksiä. Aineistomme potilaista suurimmalle osalle ei ollut tehty inkontinenssin vaikeusasteen määrittämistä varten preoperatiivista 1 h:n vaippatestiä, joten suurimmassa osassa tapauksista virtsainkontinenssin preoperatiivisen vaikeusasteen määrittäminen perustui potilaan haastattelun perusteella tehtyyn kliiniseen arvioon, eikä objektiiviseen mittaustulokseen.

4.5 Yhteenveto

PSHP:ssa vuosina 2001–2013 tehtyjen AMS800 leikkausten hoitotulokset ovat vertailukelpoisia ja yhteneväisiä maailmalla julkaistujen tutkimustulosten kanssa.

Toimenpide on tehokas keino miesten eturauhaskirurgian jälkeisen ponnistusinkontinenssin hoitamisessa sitä kautta parantaen sillä hoidettujen potilaiden elämänlaatua merkittävästi. AMS800 leikkauksiin liittyy kuitenkin edelleen maailmanlaajuisesti merkittävä komplikaatioiden ja revision riski. Tätä riskiä selittäviä tekijöitä ei kuitenkaan saatu selvitettyä tässä tutkimuksessa, eikä selviä tunnistettavia riskitekijöitä muuallakaan tehdyissä tutkimuksissa saatu selville. Lisää tutkimustietoa kuitenkin tarvitaan komplikaatoriskiä lisäävien potilaskohtaisten tekijöiden tunnistamiseksi, jotta leikkauksia voitaisiin kohdentaa yhä paremmin potilaille, joiden komplikaatoriski on pienin. Toisaalta riskit tunnistamalla voitaisiin niihin myös puuttua ja niitä voitaisiin hoitaa potilailla, joille leikkausta oltaisiin joka tapauksessa suunnittelemassa.

LÄHTEET

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M ym. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function: Report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourology and Urodynamics* 2002;21:167–178
2. Shamilyan TA, Wyman JF, Ping R ym. Male Urinary Incontinence: Prevalence, Risk Factors and Preventive Interventions. *Reviews in Urology* 2009;11:145–165
3. Nuotio M, Julhä M, Luukkaala T ja Tammela T. Urinary incontinence in a Finnish population aged 70 and over. Prevalence of types, associated factors and self-reported treatments. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 2003;21:182–187
4. Kopp RP, Marshall LM, Wang PY ym. The Burden of Urinary Incontinence and Urinary Bother Among Elderly Prostate Cancer Survivors. *European Urology* 2013;64:672–679
5. Ostrowski I, Śledź E, Ciechan J ym. Current interventional management of male stress urinary incontinence following urological procedures. *Central European Journal of Urology* 2015;68:340–347
6. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C ym. Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence. *Neurourology and Urodynamics* 2010;29:179–190
7. Rassweiler J, Teber D, Kuntz R ym. Complications of Transurethral Resection of the Prostate (TURP) – Incidence, Management, and Prevention. *European Urology* 2006;50:969–980
8. Abrams P, Andersson KE, Birder L ym. Fourth International Consultation in Incontinence Recommendations of the International Scientific committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourology and Urodynamics* 2010;29:213–240
9. Shamilyan T.A, Wyman J.F, Ping R ym. Male Urinary Incontinence: Prevalence, Risk Factors and Preventive Interventions. *Reviews in Urology* 2009;11:3;145–165
10. Lucas MG, Bedretdinova D, Berghans LC ym. Guidelines on Urinary Incontinence. *European Association of Urology* 2015. http://uroweb.org/wp-content/uploads/20-Urinary-Incontinence_LR1.pdf
11. Tyson MD, Andrews PE, Ferrigni RF ym. Radical Prostatectomy Trends in the United States: 1998 to 2011. *Mayo Clinic Proceedings* 2016;91:10–16
12. Vesey SG, McCabe JE, Hounsom L ym. UK Radical prostatectomy outcomes and surgeon case volume: based on an analysis of the British Association of Urological Surgeons Complex Operations Database. *British Journal of Urology International* 2011;109:346–354
13. Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR ym. The Artificial Urinary Sphincter After a Quarter of a Century: A Critical Systematic Review of Its Use in Male Non-neurogenic Incontinence. *European Urology* 2013;63:681–689
14. Litwiller S.E, Kim K.B, Fone P.D ym. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long Term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *The Journal of Urology* 1996;156:1975–1980
15. Kim S.P, Sarmast Z, Daignault S ym. Long Term Durability and Functional Outcomes Among Patients With Artificial Urinary Sphincters: A 10-Year Retrospective Review From the University of Michigan. *The Journal of Urology* 2008;179:1912–1916
16. Rocha F.T, Gomes C.M, Mitre A.I ym. A Prospective Study Evaluating the Efficacy of the Artificial Sphincter AMS 800 for the Treatment of Postradical Prostatectomy Urinary

Incontinence and the Correlation Between Preoperative Urodynamic and Surgical Outcomes. *Urology* 2008;71:85–89

17. Gomha M.A, Boone T.B. Artificial Urinary Sphincter for Post-Prostatectomy Incontinence in Men Who Had Prior Radiotherapy: A Risk and Outcome Analysis. *The Journal of Urology* 2002;167:591–596

18. Walsh I.K, Williams S.G, Mahendra V ym. Artificial Urinary Sphincter Implantation in the Irradiated Patient: Safety, Efficacy and Satisfaction. *British Journal of Urology International* 2002;89:364–368

19. Rivera M.E, Linder B.J, Ziegelmann M.J ym. The Impact of Prior Radiation Therapy on Artificial Urinary Sphincter Device Survival. *The Journal of Urology* 2016;195:1033–1037

20. Andreasson A, Fall M, Persson E ym. High Revision Rate Following Artificial Urethral Sphincter Implantation. *Scandinavian Journal of Urology* 2014;48:6:544–548

21. Lai H.H, Hsu E.I, Teh B.S ym. 13 Years of Experience With Artificial Urinary Sphincter Implantation at Baylor College of Medicine. *The Journal of Urology* 2007;177:1021–1025

Kuva 1: <http://www.gerardhenrymd.com/data/gallery/4/photo/services-leakage-treatment-ams800.jpg>