

A hysteroscopic image showing the interior of a uterus. A coiled microimplant is visible on the left side of the frame. The uterine wall is pinkish-red and the cavity is filled with fluid.

ESSURE

**Hysteroskooppinen sterilointi
mikroimplantilla**

Ritva Hurskainen

Dos., naistentaudit ja synnytykset

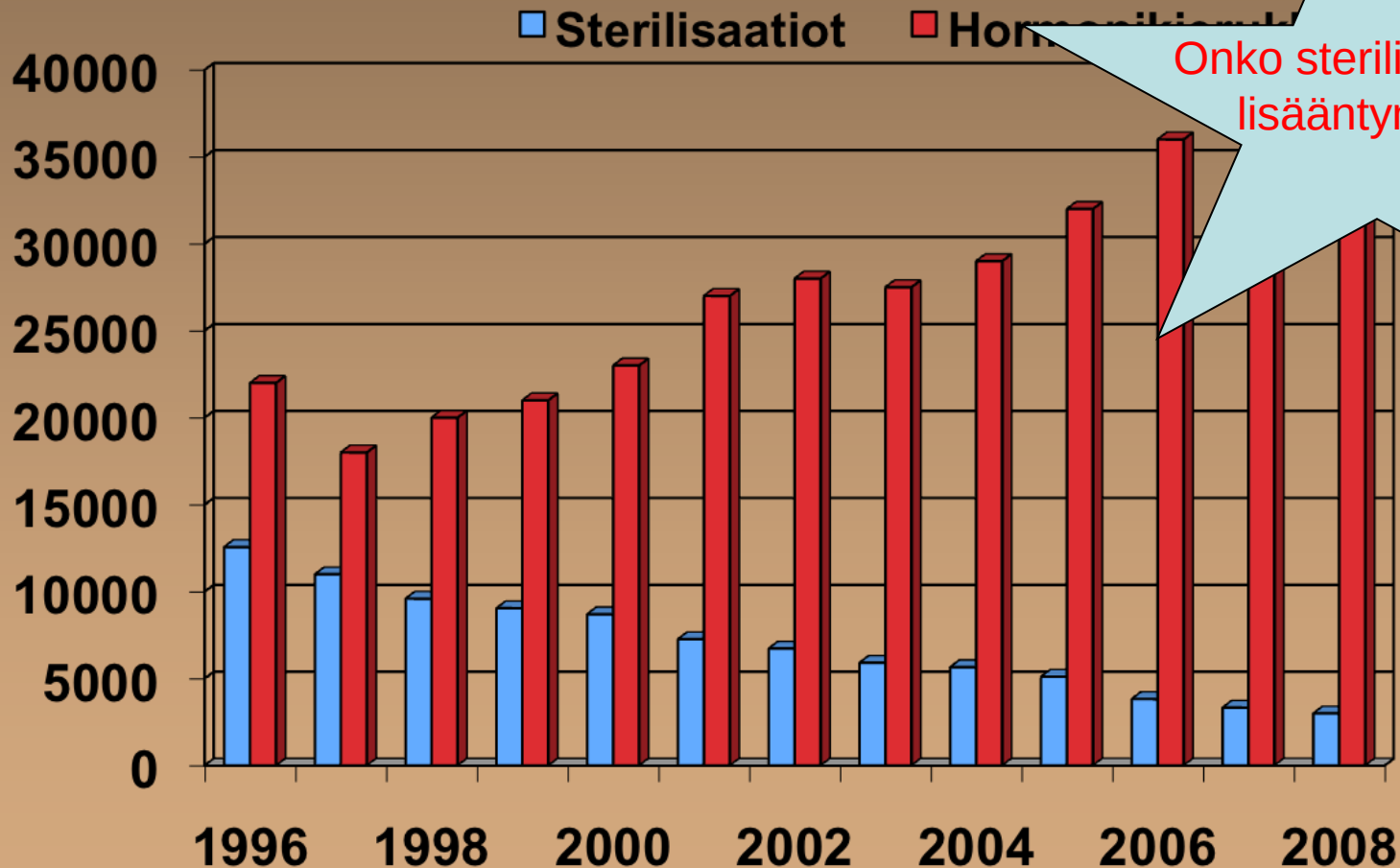
Hyvinkään sairaala

ritva.hurskainen@hus.fi

Sterilisaatiot Suomessa

- Suomessa tehty 2002-2007 (Stakes)
 - 23 978 sterilointia
 - 18 138 laparoskopiassa
 - 4 992 lapatomiateitse
 - 848 Essurella
 - 3 raskautta/1000 naista muut, Essurella 0
- Suomessa sterilisaatioissa sairaanhoitopiirien välinen vaihtelu suurta
 - 1,5-7/1000 (25-54v)

Naisten sterilisaatiot ja hormonikierukan myynti Suomessa 1996-2008



Onko sterilisaatiot lisääntymässä?

Essure

- Essurelle EU:ssa CE merkintä 2001, USA 2002, Suomeen 2002
- Kaikkiaan tehty 450 000 Essurea, Euroopassa 130 000
- Suomessa yli 3000 Essurea, 4 raskautta
- 30 sairaalaa tekee, n 50% polikliinisesti?
- Stakesin FinOhta MUMM-ohjelma (Managed Uptake of Medical Methods)=**HALO** (menetelmien hallittu käyttöönotto)

HALO ja Essure

- Aika
 - 2001-2004 AHFMR raportti (Alberta Heritage Foundation for Medical Research)
 - 2004-2008 omat haut (viimeinen 8.4.2008)
- Päätelemät perustuvat kahteen monikeskustutkimukseen Phase II Study ja Phase III Pivotal Study (745 naista) sekä 5 muuhun vertailevaan tutkimukseen (ei randomisoituja yhtään) (n=408)
- Valmistajan sponsoroimia suurin osa

Essuren teho

- Turvallinen, tehokas, vähän sivuvaikutuksia
- Bilateraallinen onnistumisaste 81-98% (ad 2 yritystä)
- 3 kk jälkeen 3,5%:lla tubat eivät ole tukossa, 6 kk jälkeen kaikilla, joilla oli kompisoitumaton asetus
- Pettämisiä $63/50\,000=0,001\%$ (valmistajalle ilmoitetut) (2001-2009 0.005%)
- Peruuttamaton, IVF mahdollisuus jää

Essuren ongelmia

- Asetusongelmia
 - Tubaperforaatioita 1-3%
 - Intraperitoneaalisia 0.5-3%
 - Muu väärä lokaatio 1-3%
- Muita ongelmia
 - 1-13% kipu
 - 30% supistuskiput
 - 11% pahoinvointi
 - 7% vuoto-ongelmia

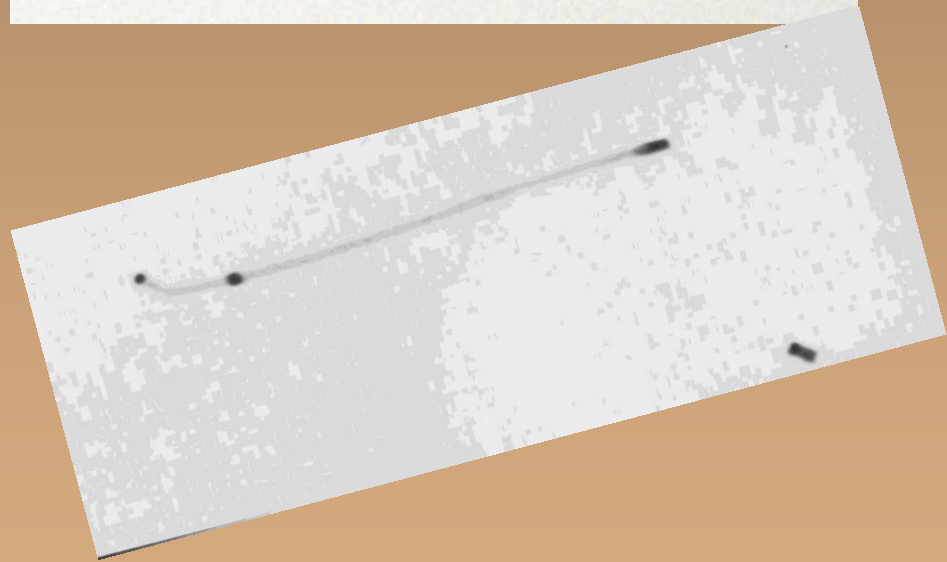
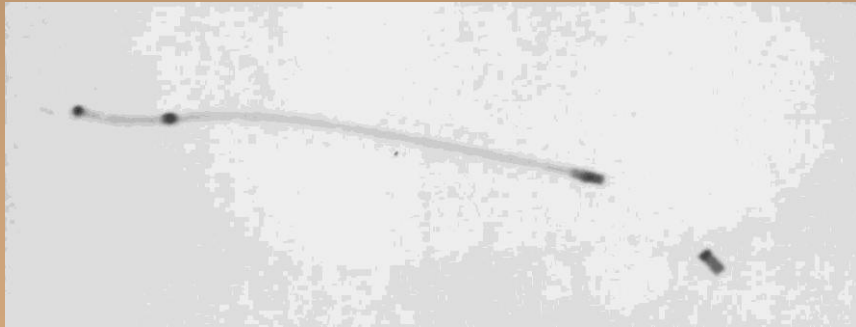
Essuren hyötyjä

- Ei leikkaukseen tai nukutukseen liittyviä riskejä
 - Ylipainoisille, sairaille
- Ei hormonaalisia sivuvaikutuksia (ei hyötyjäkään)
- Ei käyttöhäiriöön liittyviä ongelmia

Essure kontrollit

- HSG kultainen standardi
 - Ongelmia
 - Infektio, pyörtyminen, kohdun perforaatio, vuoto
 - Hinta
- Uä
 - Käyttökelpoinen ongelmattomien laittojen jälkeen
 - 3D parempi?
- Natiiviröntgen
 - Ei totea tuban aukioloa, vain implantin paikan
- HSSG
 - Vaihtoehto?

Natiivi-rtg



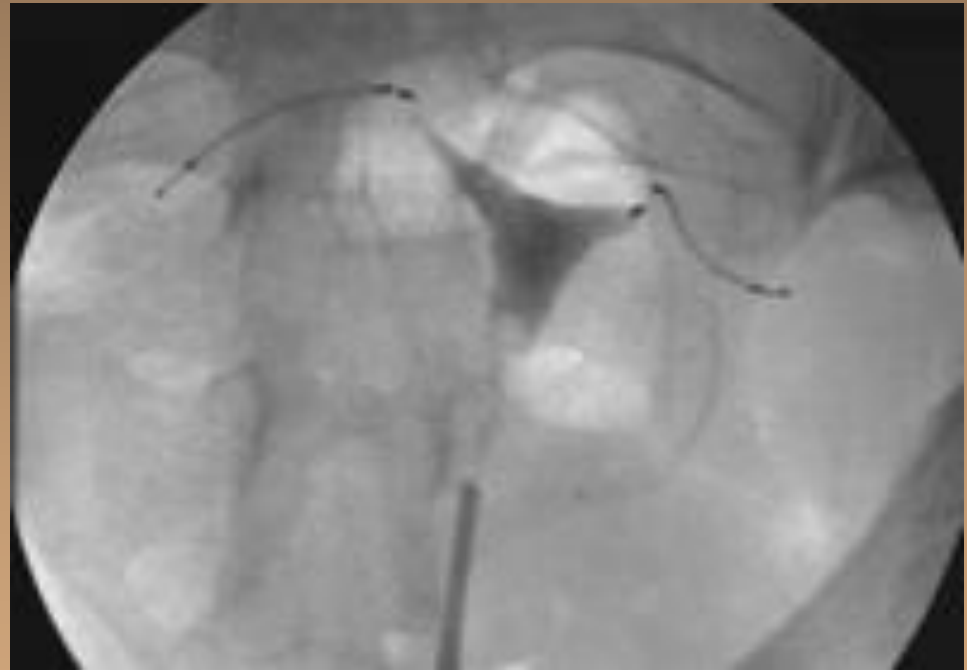
Natiivi-rtg

- implantit symmetrisesti
- merkit linjassa
- proksimaalisten päiden etäisyys toisistaan alle 4 cm



HSG

- sisemmän osan distaalipää tubassa
- alle 50% sisemmästä osasta kohdun sisällä
- sisemmän osan proksimaalipää alle 30mm cornusta
- ei väriaineen läpivirtausta



UÄ

- implantti risteää kohdun ulkoreunan linjan
- proksimaalinen osa kohtuontelon alueella



HSSG

- Keittosuola + ilma?
- Suomessa ultraäänitehosteaineena
 - SonoVue
 - tarkoitettu lähinnä parantamaan veren kaikuominaisuuksia
 - konsentraatio HSSG:ssä?
 - ExamFoam Kit
 - ilmakuplat näkyvät hyvin
- 88% naisista tulisi mieluummin kontrolliin gynekologilleen kuin röntgeniin (Connor et al., Journal of Minimally Invasive Gynecology 2008)

Essuren yhteydessä huomioitavaa

- Nikkeliallergia
 - Ei ole osoitettu ongelmia nikkelititaanista
 - Kardiologiassa käytetään nikkeliä sisältäviä implantteja
 - Konsensus toistaiseksi: jos anafylaktinen reaktio nikkelistä, Essurea ei tulisi laittaa
- Magneettitutkimukset
 - 1,5 Teslan kentällä ei ongelmia
 - 3 Teslan kenttää tutkitaan
- TT ja UÄ
 - Ei ongelmia

Merkitään riskitietoihin

ESSURE ja thermoablatio

- Valle et al (Fertil Steril -06)
 - 49 vapaaehtoista hysterectomiaan menevää naista, joille tehtiin Essure + thermoabl. (Thermachoice) ennen leikkausta
 - Implantti pysyi paikoillaan eikä haitannut lämpöpallon toimintaa
 - Lämpövaikutus ei ulottunut tuban alueelle, ei estettä implantin indusoimalle sidekudoskasvulle
 - Lämpötila tuban ulkopinnalla selvästi alle turvarajan 45°C, ei riskiä tuballe tai viereisille kudoksille

ESSURE+ endom.ablatio

- Donnadieu et al. ([Int J Gynaecol Obstet -07](#))
 - 23 potilasta, joille Essure + endom. ablatio eri menetelmillä (Thermachoice, NovaSure, Hydrothermablator, h-skooppinen el.resectio)
 - 20/23 Essuren asennus onnistui – kontr. Ok
 - 17/20 tyytyväisiä hoitotuloksen (vuodot ↓)
 - Essure ennen endom.abl. vain Thermachoiceen yht. muutoin endom. abl. jälkeen (tuba aukkojen tunnistaminen hankalampaa)

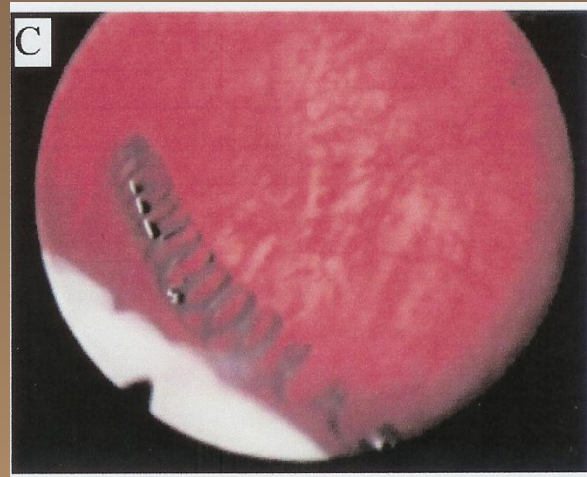
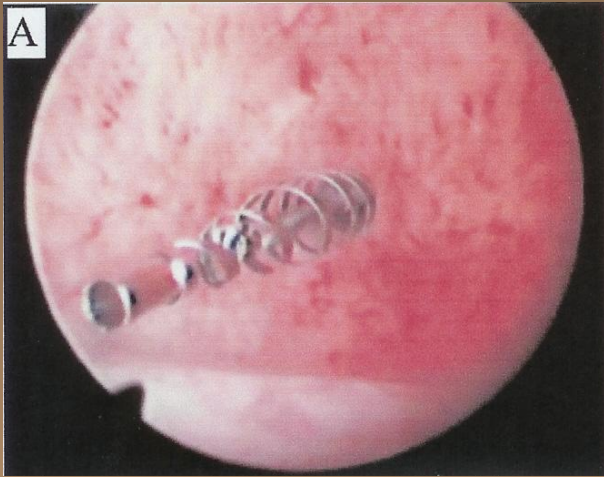
ESSURE ja thermoablatio

- Jansen et al. (J.Minim Invasive Gynecol. 2007)
 - Bilateraaliset cornu-abskessit endom.ablation jälkeen potilaalla jolla Essure-implantit
 - Antibioottiprofylaksia-suositus

ESSURE + infertiliteettihoidot

- Hydrosalpinxin poisto tai proksimaalinen tukkiminen parantaa fertiliteettiä
- Kerin et al ([J Minim Invasive Gynecol.2007](#))
 - Second look hysteroskopia 22/545 pot:lle 4-43 kk sterilis. jälkeen
 - Endometrium peittää kokonaan tai osittain kohtuonteloon työntyvän implantin osan
 - Kapseloituminen
 - 12 kk kuluttua 17% kapseloituneita
 - 13-43 kk kuluessa 25%
 - Hyvä asia IVF raskauksia ajatellen

Toimenpiteessä



28 kk myöhemmin



ESSURE ja IVF

- Kerin et al. (Fertil Steril -07)
 - 2 potilasta, joille second-look hysteroskopia ennen IVF-hoitoa (28-41 kk Essuren jälkeen)
 - 0-2 kierrettä näkyvillä kohtuontelon puolella (toimenpiteessä 3-5 kierrettä)
 - UÄ h9: implantin proksimaal. pää n. 10mm päässä gest.pussista – ei häiriötä raskauden kulkuun
 - Alatiesynnytys h 37/ h 39 norm., lapset ok
 - Jt 6 vkoa synn.jälkeen: implantit paikoillaan (UÄ)

Essuren kustannukset

- Levie 2004. Essure (office) vs tubaligaatio (päiväkirurgia)
 - \$1374 vs \$3449. Kustannusten ero \$2075
- Hopkins 2003. Essure (päiväkirurgia) vs tubaligaatio (päiväkirurgia)
 - \$2700 vs \$2880. Kustannusten ero \$180
- Thiel 2008 Essure (office) vs tubaligatio (päiväkirurgia)
 - \$1287 vs \$1398. Kustannusten ero \$111
- Kraemer 2009 Päättöspuumalli 5 vuoden kustannuksista Essure (office) vs sterilisaatio laparoskooppisesti
 - \$2367 vs \$3545 . Kustannusten ero \$1178

Polikliininen Essure kustannusvaikuttavampi
kuin päiväkirurginen sterilointitoimenpide

Files-tutkimus

- Retrospektiivinen kohortti 1.1 2006-31.12.2007

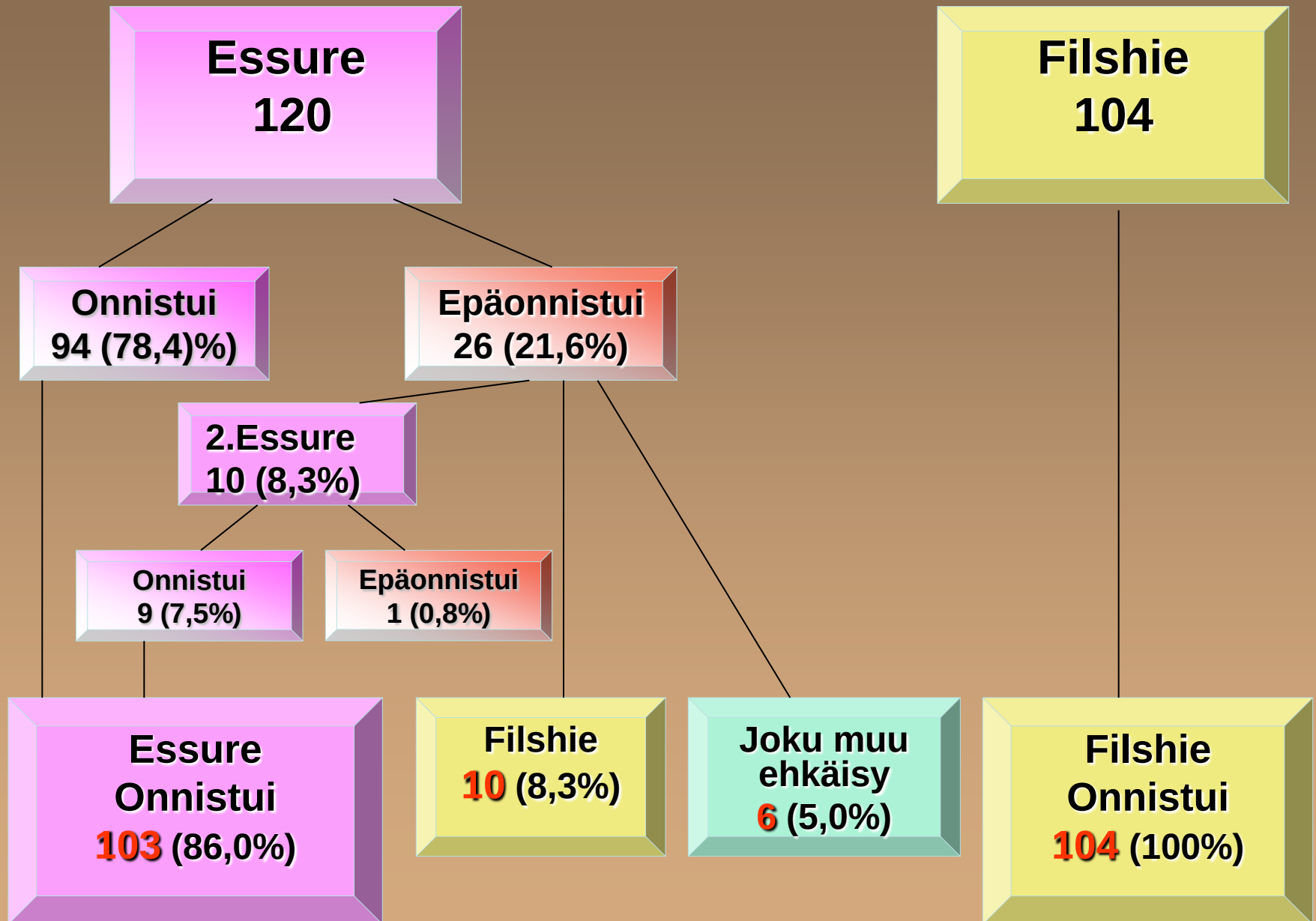
- n=224: Filshie 104 päiväkirurgiassa
- Essure 120 poliklinisesti
- Kyselylomake
- Sairaalan tietokannat
- Kansalliset rekisterit



- Päämuuttajat

- Vaikuttavuus
 - -raskaudet, kipu, vuoto profiili, postoperatiiviset oireet, komplikaatiot
- Kustannukset
 - Suorat ja epäsuorat

Tutkimuksen kulku



Tulokset

- Ka seuranta-aika 18 months
- Ka toimenpideaika
 - Essure 13 min (range 2-60 min)
 - Filshie 49 min (range 23-94 min)
- Ei raskauksia

Kipu (VAS 0-10)

Kipu		Essure	Filshie	p Mann-Whitney
Samana päivänä	mean	4,1	5,1	0,031
	95% CI	3,5-4,2	4,3-5,9	
Seuraavan viikon aikana	mean	1,9	3,8	0,000
	95% CI	1,5-2,4	3,1-4,5	
6 kk kuluttua	mean	0,4	0,6	0,424
	95% CI	0,2-0,6	0,3-0,9	
Kipulääkkeen tarve tmp jälkeen (fr)	mean	1,5	3,8	0,000
	95% CI	1,2-1,8	2,9-4,6	

Vaikutus vuotoihin

	Essure n (%)	Filshie n (%)	P Chi-Square
Epäsäännöllisempi	4 (5%)	10 (14%)	0,049
Runsaampi	10 (12%)	18 (24%)	0,033
Niukempi	16 (19%)	15 (24%)	0,502
Uusi tiputteluvuoto	11 (13%)	10 (14%)	0,561
Uusi välivuoto	5 (6%)	5 (7%)	0,545
Lisääntynyt dysmenorrea	10 (12%)	16 (22%)	0,077
Vähentynyt dysmenorrea	12 (14%)	9 (12%)	0,439

Vaikutus elämänlaatuun ja tyytyväisyyteen

		Essure	Filshie	P Mann-Whitney
HRQoL (1. kysymys SF-36) (scale 0-100)	Mean	89	86	0,947
	Median	100	100	
	95% CL	8,5-9,2	8,1-9,2	
Tyytyväisyys (VAS 0-10)	Mean	9,6	9,6	0,827
	Median	10,0	10,0	

Ongelmat toimepiteen jälkeen

	Essure n (%)	Filshie n (%)	p Mann-Whitney
Huimaus	6 (7%)	17 (23%)	0,005
Päänsärky	6 (7%)	13 (18%)	0,046
Hartiakipu	7 (8%)	35 (47%)	0,000
Pahoinvointi	7 (8%)	19 (26%)	0,004
Endometriitti	0 (0%)	2 (3%)	0,131
Cystiitti	0 (0%)	1 (1%)	0,287
Haavatulehdus	0 (0%)	6 (8%)	0,037
Verenvuoto emättimestä	52 (62%)	30 (41%)	0,029
(tmp:n jälkeen) Vuodon kesto(d)	3,08	3,33	0,378

Suorat kustannukset (€/nainen)

Kustannustekijä	Essure (n=120)	Filshie (n=104)
Suunnittelukäynti	7813	6757
Essure toimenpide Spirals, salaries, charge of room, reinsertions, control visit, HSSG, HSG	98094	
Filshie toimenpide Clips, charge of operating and recovery room, salaries, medication	10546	102717
Komplikaatiot	275 readmission 1 day	3260 1 lapar, readm 4d
Ylimääräiset käynnit Emergency, out of hospital	1915	4281
Potilaan kustannukset Medication, contraception	1460	1329
Total	120103 (1001)	118144 (1136)

Epäsuorat kustannukset

		Essure		Filshie	
	Unit cost	n	cost	n	cost
Sick leave days	78,17	91		356	
Total			15197		59671
Per woman			127		574

Kokonaiskustannukset

	Essure €/woman	Filshie €/woman
Direct cost	1001	1136
Indirect cost	127	574
Total	1128	1710
Sensitivity analysis		
Success rate 98%	1050	1710

Johtopäätökset

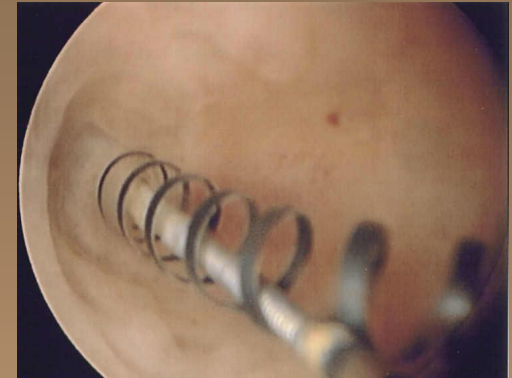
- Tutkimustulokset kuvastavat kustannusvaikuttavuutta aloitusvaiheessa
- Esure on kustannusvaikuttavampi kuin Filshie
 - Kokonaiskustannukset 67 % Filshistä
 - Vähemmän sivuvaikutuksia
 - Vähemmän komplikaatioita
- Kustannusvaikuttavuus parempaa "Office"-menetelmällä

Keskeisiä asioita

- Hyödyt ja haitat punnittava
- Vuoto-ongelmaisilla ja kipupotilailla muu vaihtoehto parempi?
- Polikliininen toimenpide vai päiväkirurgia?
- 3 kk käytettävä muuta ehkäisyä
- Kontrollin tärkeys

Johtopäätökset

- Käyttökelpoinen ja luotettava
- Vähän komplikaatioita
- Vähän riskejä
- Kontrollit tarpeellisia (laadun seuranta)
 - 3 kk jälkitarkastus (UÄ, rtg, HSG, HSSG?)
- Lyhyt seuranta- 5 vuoden raportit puuttuvat
 - asetin vaihtunut
- Polikliininen toimenpide kustannusvaikuttava
- Ei painostusta, psyykinen tila huomioitava





Kiitos