

## TUTKIMUSSUUNNITELMA

Alkuperäinen versio 20.9.2014

Päivitetty versio 2 27.10.2016 - *kursivoitu teksti*

Päivitetty versio 3 13.12.2020 – *kursivoitu ja alleviivattu teksti*

### 1. Tutkimussuunnitelman nimi

**FINPOP** – Gynekologisten laskeumaleikkausten menetelmät, komplikaatiot ja vaikutus elämänlaatuun Suomessa vuonna 2015

### 2. Tutkijat

Tutkimuksen toimeksiantaja: Gynekologisen kirurgian seura ry

Tutkimuksen vastuullinen henkilö: Dos Jyrki Jalkanen, *Palvelujohtaja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri*

FINPOP-tutkimusryhmä:

Väitöskirjatyöntekijät: LL Nina Mattsson, *Lääkärikeskus Aava , väit 2020, jatkaa ryhmän jäsenenä*  
LL Päivi Karjalainen, *Ksshp*  
LL Olga Wihersaari, *Tays*

Ohjaajat:

Prof Anna-Maija Tolppanen, *UEF (PK)*  
Dos Jyrki Jalkanen, *Ksshp (NM, PK, OW)*  
Dos Kari Nieminen, *Tays (NM, PK, OW)*

### 3. Johdanto

#### 3.1 Laskeumien yleisyys

Lantionpohjan laskeuma on naisten yleinen ongelma. Yhdysvaltalaisessa WHI-tutkimuksessa, jonka aineistossa oli yli 27 000 naista, jopa 40 %:lla oli jonkinasteinen laskeuma (Hendrix 2002). Aiemman yhdysvaltalaisen 149 554 naista käsittäneen tutkimuksen perusteella 11 %:lla on riski päätyä elämänsä aikana leikkaukseen lantionpohjan laskeuman tai inkontinenssin vuoksi (Olsen 1997). Aiemmin laskeuman vuoksi leikattuja näistä naisista oli 29 %.

Suomessa THL:n hoitoilmoitusrekisterin mukaan naisen elinikäinen riski joutua laskeumaleikkaukseen 80 vuoden ikään mennessä on 9,8 %. Laskeuma onkin toiseksi yleisin gynekologisen leikkauksen aihe kohdunpoiston jälkeen. Vuonna 2011 Suomessa tehtiin 5168 kohdunpoistoa ja 3703 laskeumaleikkausta. Hyvänlaatuisista syistä kohdunpoiston aiheena on 28 %:ssa laskeuma (Brummer 2009). Näiden naisten riski joutua jatkossa laskeuman vuoksi leikkaushoitoon on todettu olevan koholla (Blandon 2007). Kokonaisriskin suureneminen on 1,7-kertainen verrattuna naisiin, joilta kohtua ei ole poistettu (Altman 2008). Riskin suuruuteen vaikuttaa sekä leikkausindikaatio että leikkaustapa. Ruotsalaisessa rekisteritutkimuksessa suurin riski oli vaginaalisen kohdunpoiston jälkeen, etenkin jos kohdunpoiston indikaationa oli laskeuma. Näillä naisilla riski joutua uuteen leikkaukseen laskeuman tai virtsankarkailun vuoksi oli 5-6-kertainen verrokkiväestöön nähden (Forsgren 2012).

Yhdysvaltalaisessa rekisteritutkimuksessa todettiin 27 vuoden seurannan aikana nuorten, alle 52-vuotiaiden naisten laskeumaleikkausten vähentyneen. Tämän ajateltiin liittyvän kohdunpoistojen kokonaisuuden vähentymiseen. Yli 52-vuotiaiden naisten riski joutua laskeumaleikkaukseen säilyi muuttumattomana, 2,8 tuhatta naista kohden ollen noin kaksinkertainen nuorempaan väestöön verrattuna. Leikkausmenetelmien

määrien muutoksissa oli merkittäviä eroa. Etenkin emättimen pohjukan laskeuman leikkaushoidot lisääntyivät merkittävästi, sillä vuosina 1979, 1992 ja 2006 luvut olivat 1437, 12275 ja 39508. Muutos korostui vanhempien naisten ryhmässä ja näistä leikkauksista 76 % tehtiin yli 52-vuotiaille (Jones 2010).

Lantionpohjan ongelmista kuten virtsaamis- tai ulostamishäiriöistä sekä pullistuman tunteesta kärsii noin neljännes naisista. Nämä elämänlaatua huonontavat oireet lisääntyvät iän myötä ja niistä kärsii jopa puolet yli 80-vuotiaista naisista. Pullistumana oireileva laskeuma todettiin 1961 naista käsittävässä yhdyvaltaistutkimuksessa noin neljällä prosentilla (Nygaard 2008).

Ikääntyminen onkin laskeuman merkittävin riskitekijä. Tilastokeskuksen väestöennusteen mukaan vuoteen 2060 mennessä yli 65-vuotiaiden naisten määrä on puolitoistakertainen nykyiseen verrattuna. Laskeumavaivoista kärsivien hoito onkin todennäköisesti tulevina vuosina suurin haaste gynekologisessa kirurgiassa. Etenkin emättimen pohjan laskeumien leikkaukset tulevat lisääntymään. Myös uusintaleikkausten määrä tulee nousemaan.

### **3.2 Laskeumien oireet ja arviointi**

Lantionpohjan laskeumat johtuvat sidekudosrakenteen peittämisestä. Altistavia tekijöitä ovat ikääntymisen aiheuttaman sidekudosrakenteen heikentymisen lisäksi vatsaontelon painetta lisäävät tekijät kuten ylipaino, krooninen yskä, raskaudet ja synnytykset. Myös perintötekijöillä ja sidekudoksen ominaisuuksilla on merkitystä. Laskeumapotilaiden kohdun tukirakenteissa on todettu tyypin I kollageenin sijasta heikompa tyypin III kollageenia sekä vähemmän fibroblasteja kuin verrokeilla (Ramanah 2012).

Laskeumat jaetaan anteriorisiin, posteriorisiin ja apikaalisiin eli emättimen pohjukan defekteihin. Useimmiten kyseessä on useamman lantionpohjan tukikomponentin peittäminen. Anteriorisen defektin oireena on usein virtsantulovaikeus ja lisäksi virtsainkontinenssi, mikäli mukana on myös virtsaputken laskeuma. Tyypilliset potilaan kokemat oireet ovat pullistuma ja painontunne. Anteriorisiin defekteihin liittyy usein apikaalisen tuen eli emättimen pohjan peittäminen (Rooney 2006, Whiteside 2004). Apikaalisen laskeuman oireina voivat olla myös alavatsa- ja selkäkipu sekä yhdyntävaikeus. Takaosan laskeumissa esiintyy usein ulostamiseen liittyviä ongelmia kuten peräsuolen tyhjentämistä vaikeutta. Digitaatio eli peräsuolen tyhjentäminen sormin auttaen sekä ulosteen karkailu viittaavat peräsuolen tuppeumaan (Kairaluoma 2009).

Usein oireet ja statuslöydökset korreloivat huonosti. Lantionpohja onkin toiminnallinen kokonaisuus. Yhden lantionpohjan toimintahäiriön hoitaminen voi parantaa tai pahentaa toista ongelmaa tai jopa edistää uuden vaivan syntymistä (Davis 2005).

Laskeumien kliinisessä arvioinnissa on totuttu käyttämään luokitusta asteilla 0-IV, jossa laskeutuvan osan korkeutta verrataan suhteessa immenkalvotasoon. Laskeuman asteen arviointiin on kehitetty myös kansainvälinen validoitu arviointimenetelmä, POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification, Bump 1996), jossa laskeuman aste arvioidaan emättimen eri seinämien tai kohdunkaulan tasosta suhteessa emättimen ulkosuuhun. Tutkimuskäytössä kyseinen menetelmä on laajasti käytetty, mutta kliinisessä käytössä se on kuitenkin koettu hankalasti omaksuttavaksi arviointimenetelmäksi. Lisäksi POP-Q asteikolla ilmoitettu anatominen laskeuman aste ei korreloi erityisen hyvin potilaan kokemaan vaivaan (Altman 2011, Nieminen 2010, Maher 2011). Yksinkertaisempaan tutkittavana menetelmänä onkin esitetty emättimen distaalimman pisteen ilmoittamista suhteessa emättimen ulkosuuhun (SLmax= single most distal POPQ point, Brubaker 2011).

Laskeuman aiheuttamat oireet vaikuttavat kielteisesti myös seksuaaliseen hyvinvointiin (Handa 2008). On olemassa useita erilaisia validoituja lantionpohjan oireita, seksuaalisuutta ja elämänlaatua koskevia kyselylomakkeita ja niitä suositellaan käytettäväksi tutkittaessa hoidon vaikuttavuutta (Weber 2001).

### **3.3 Laskeumien hoitomenetelmät**

#### **3.2.1 Konservatiiviset hoitomenetelmät**

Lieväoireista laskeumaa ei tarvitse korjata kirurgisesti, vaan usein paikallisestrogeenin käyttö riittää. Myös konservatiiviset hoitomenetelmät kuten pessarit ja laskeumarenkaat voivat riittää hoidoksi (Lamers 2011). Satunnaistettuja tutkimuksia pessarihoidon ja kirurgisen hoidon vertailemiseksi ei ole tehty. Pessaria, laskeumarengasta tai kuutiota voidaan käyttää potilailla, jotka eivät toivo kirurgista hoitoa tai siihen liittyvät komplikaatoriskit katsotaan merkittäviksi. Myös laskeumaleikkausta odotellessa voidaan käyttää näitä hoitomuotoja, jos oireet ovat hankalat. Ne altistavat limakalvojen haavaumille, joten paikallisestrogeenin käyttö ja säännölliset emättimen limakalvojen tarkastukset ovat tarpeellisia. Lantionpohjan säännöllisellä lihaskuntailulla on todettu olevan jonkin verran laskeuman aiheuttamia oireita lievittävää vaikutusta (Hagen 2011).

#### **3.2.2 Laskeumien leikkausmenetelmät**

##### ***Perinteiset leikkausmenetelmät***

Lantionpohjan laskeumiin on kehitetty vuosikymmenien saatossa lukuisia eri leikkausmenetelmiä. Ne voidaan jakaa rekonstruoiviin eli normaalin anatomian palauttamiseen tähtääviin menetelmiin sekä obliteroiviin eli emättimen luonnollisen aukon sulkemiseen perustuviin menetelmiin. Viimeksi mainittuihin menetelmiin kuuluvat emätintä ahtauttavat toimenpiteet, joissa emättimen etu- ja takaseinä voidaan ommella yhteen (Le Fortin leikkaus) tai koko emättimen limakalvo poistetaan emätin sulkien (kolpopleksis toimenpide). Nämä harvoin tehtävät toimenpiteet rajautuvat potilaisiin, jotka ovat seksuaalisesti inaktiiveja ja joilla laajempiin leikkauksiin liittyvät riskit arvioidaan liian suuriksi. Näillä valikoiduilla potilailla leikkaustulokset ovat hyvät. Leikkauksen jälkeen yli puolella näistä potilaista on toistuvia virtsatietulehduksia ja inkontinenssioireita. Tästä huolimatta 132 potilaan prospektiivisessä kohorttitutkimuksessa elämänlaatu todettiin parantuneen ja potilastyytyväisyys oli jopa 95 % (FitzGerald 2008).

Rekonstruoivat leikkaukset voidaan jakaa vaginaalisiin ja vatsanpeitteiden kautta tehtäviin toimenpiteisiin. Laparotomian välttäminen on merkittävä etu, koska laskeumapotilaat ovat usein iäkkäitä ja heillä on leikkauriskia suurentavia sairauksia, kuten sydän- ja verisuonisairauksia (Jones 2010). Koska laskeumat harvoin affisioivat vain yhtä emättimen osaa, kaikki laskeumakomponentit tulisi korjata samassa leikkauksessa (Jelovsek 2007).

Emättimen etu- ja takaseinämän laskeumien tavanomaiset leikkausmenetelmät on kuvattu jo noin 100 vuotta sitten ja ne ovat edelleen käytössä (Maher ja Baessler 2006). Etuseinämän laskeumaa korjattaessa virtsarakon alla oleva fibromuskulaarinen tukikudos kiristetään ompelein rakon alle, ylimääräinen emättimen limakalvo leikataan pois ja reunat ommellaan keskiviivassa yhteen (kolporrafia anterior). Samalla periaatteella korjataan takaseinämän laskeuma (kolporrafia posterior). Niin sanotussa site-specific-tekniikassa selvitetään peräsuoli-emätinväliseinän defekti tai heikko kohta ja korjataan pelkästään defekti ompelein. Menetelmän etuna on ajateltu olevan emättimen vähäisempi ahtautuminen, mutta tutkimuksissa tämä tekniikka ei kuitenkaan ole osoittautunut totunnaista menetelmää paremmaksi (Jelovsek 2007).

Kohdun ja emättimen pohjukan vaikeassa laskeumassa ns. sakrospinosusfiksaatio eli emättimen pohjukan kiinnittäminen ristiluun-istuinkärkisiteeseen on parhaiten tutkittu emättimen kautta tehtävä leikkaus. Emättimen pohjukka voidaan kiinnittää joko toispuolisesti (useimmiten oikealle) tai molemmille puolin. Suomalaisessa 138 potilaan aineistossa emättimen pohjukan laskeuma uusiutui keskimäärin kahden vuoden seurannassa 5 %:lla ja virtsarakon laskeuma 11 %:lla potilaista, mutta vain 8 %:lla oli oireita aiheuttava laskeuma (Nieminen 2003).

##### ***Verkkoleikkaukset***

Laskeumien leikkaushoidossa perinteisten menetelmien tulokset eivät ole kaikilta osin olleet tyydyttäviä. Laskeumien uusiutumistaajuus on ollut kontrolloiduissa tutkimuksissa jopa yli 60 % (Maher ja Baessler 2006). Näin ollen omien kudosten tukena on alettu käyttää erilaisia verkkoja. Sulamattoman verkon materiaali on yleensä synteettistä, yksisäikeistä, isoreikäistä (yli 75 µm) polypropyleeniä.

Vatsaontelon kautta tehtävässä sakrokolpopeksiassa emättimen pohjukka kiinnitetään ristiluun päällä kulkevaan sidekudosjuosteeseen verkkomateriaalilla. Sakrokolpopeksian pitkäaikaistulokset ovat kirjallisuuden mukaan jonkin verran paremmat kuin vaginaalisten ripustusten (Doshani 2007, Maher 2010), joskin satunnaistetut vertailututkimukset on tehty pääasiassa avoleikkauksena nykyisin käytettävän laparoskooppisen leikkaustekniikan sijaan. Toistaiseksi on vain yksi satunnaistettu tutkimus, jossa verrattiin laparoskooppisen ja emättimen kautta tehtävän verkkoleikkauksen tuloksia (Maher 2011). Siinä todettiin anatomisen tuloksen olevan parempi laparoskooppisen sakrokolpopeksian jälkeen, mutta oireissa ei todettu merkittävää eroa totaaliin vaginaaliseen verkkoleikkaukseen verrattuna vuoden seuranta-aikana. Vatsaontelon kautta tehtävän sakrokolpopeksian tulokset kahden vuoden kohdalla näyttivät hyviltä, sillä 95 %:lla apikaalinen tuki oli pysynyt (Brubaker 2008). Vastikään ilmestyneen 7 vuoden seurantatutkimuksen tulokset eivät kuitenkaan olleet yhtä hyviä. Anatominen tulos huononi tasaisesti ja verkkoeroosioita eli verkon esiintuloa limakalvon alta ilmaantui vielä pitkään leikkauksen jälkeen. Kumulatiivinen limakalvoeroosion riski oli kahden vuoden kuluessa 6 % ja seitsemän vuoden kuluessa 10,5 %. Vain 5 % potilaista joutui kuitenkin uusintaleikkaukseen seitsemän vuoden aikana ja 91 %:ssa apikaalinen tuki oli pitänyt (Nygaard 2013).

Emättimen kautta tehtävissä etu- ja takaseinämän laskeumien korjauksissa keinoaineita on alettu yleisemmin käyttää vasta 2000-luvulla. Tutkimustieto niiden pitkäaikaisvaikutuksista on edelleen puutteellista. Pisimmät seuranta-ajat tutkimuksissa ovat 24 - 36 kuukautta (Nieminen 2010, Altman 2011).

Yhdysvalloissa lääke- ja laiteturvallisuutta valvova viranomainen FDA varoitti vaginaalisiin laskeumaverkkoihin liittyvistä ongelmista vuonna 2008 ja uusi varoituksen heinäkuussa 2011. Varoitus johtui FDA:n saamista lähes neljästätuhannesta verkkoihin liittyvästä haittavaikutusilmoituksesta vuosina 2005–2007. Haittavaikutusilmoitukset liittyivät laskeuma- ja inkontinenssikirurgiassa käytettyihin verkkoihin. Yleisimmät haittavaikutukset koskivat haittoja verkon näkymisestä, infektiosta, kivuista ja virtsan pidätyskyvyttömyydestä. FDA rohkaisee sekä terveydenhuollon ammattilaisia että kuluttajia ilmoittamaan epäillyistä verkkojen aiheuttamista ongelmista MedWatch-sivuston kautta suoraan viranomaiselle. Suomessa Valvira ei ole saanut yhtään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukaista ilmoitusta verkkotoimenpiteisiin liittyvistä vaaratilanteista. Kansallinen, systemaattinen laadun valvonta näiden uusien leikkausmenetelmien ja materiaalien käytön osalta puuttuu.

Suomalaisessa Halo-katsauksessa (Kiilholma ja Kairaluoma 2012) arvioitiin emättimen kautta tehtävän verkkokorjauksen vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannuksia lantionpohjan laskeuman hoidossa. Vaikuttavuuden arviointi perustui viiteen satunnaistettuun tutkimukseen (Altman 2011, Hiltunen 2007, Carey 2009, Ngyuen 2008, Withagen 2011), jotka pääosin koskivat emättimen etuseinämän laskeuman korjausta. Katsauksessa todettiin, että verkkotoimenpiteellä saavutetaan parempi anatominen lopputulos kuin ilman verkkoa ja laskeuma uusii harvemmin. Verkon käyttöön liittyviä haittoja ovat leikkauksenaikaiset vuoto-ongelmat, verkon esiintulo limakalvon alta, ponnistusvirtsan karkailu ja yhdyntäkipu. Naisten omat arviot leikkauksen onnistumisesta olivat paremmat kuin pelkän anatomisen onnistumisen perusteella voi päätellä, eikä eroja verkkokorjauksen ja perinteisen korjauksen välillä ollut. Takaseinämän laskeuman suhteen tutkimusnäyttö on toistaiseksi puutteellista. Myöskään Cochrane-katsaus (Maher 2013) ei suosittele verkkokorjausta emättimen takaseinämän korjaukseen. Emättimen pohjukan laskeumissa sakrokolpopeksiaa pidetään parempana kuin vaginaalisia leikkausmenetelmiä, joskin leikkauksenaika on pidempi ja kustannukset suuremmat kuin vaginaalisissa menetelmissä (Maher 2013).

Koska lantionpohjan laskeumaan liittyvät oireet ovat lähinnä elämänlaatuun vaikuttavia tekijöitä, tulisi laskeumien leikkausmenetelmiä arvioivien tutkimusten lopputulosten arvioinnissa ottaa huomioon naisen oma arvio tuloksesta ja vaikutuksesta elämänlaatuun. Toimenpiteiden haittavaikutusten keräämisen tulisi olla järjestelmällistä. Tällainen järjestelmä on esimerkiksi Ruotsissa (<http://www2.gynop.se>) ja Tanskassa.

Suomesta sellainen toistaiseksi puuttuu. Verkkoleikkausten raportointi hoitoilmoitusrekisteriin on myös ollut puuteellista. Tätä korjaamaan uusittiin laskeumaleikkausten toimenpidekoodisto vuonna 2012. Kansainvälinen urogynekologinen kattojärjestö IUGA ehdottaa laskeumaverkkojen komplikaatioiden mittaamiseksi järjestelmällistä luokitusta, johon perustuen on luotu järjestön internetsivuille helppokäyttöinen laskuri (<http://www.ics.org/complication>).

#### **4. Tutkimuksen tavoitteet**

Tutkimuksen tavoitteena on selvittää laskeumaleikkausten yleisyys ja menetelmät Suomessa vuonna 2015. Tavoite on erityisesti selvittää verkkomateriaalien käyttöä laskeumaleikkauksissa ja näihin leikkauksiin liittyviä mahdollisia ongelmia. Suomessa aikaisemmin kohtuullisen harvoin tehty laparoskooppinen sakrokolpopeksia on yleistymässä ja erityisesti tämän leikkausmenetelmän vaikutukset ovat tutkimuksen kohteena. Haluamme vertailla perinteisiin leikkausmenetelmiin sekä vaginaalisiin ja laparoskooppisiin verkkoleikkauksiin valikoituvien potilaiden ominaisuuksia ja toipumista sekä komplikaatioita. Mielenkiinnon kohteena ovat myös alueelliset erot potilasmateriaalissa ja leikkausmenetelmissä.

Gynekologisten laskeumapotilaiden suolen toimintaan liittyvät oireet ja niiden muutokset leikkaushoidon jälkeen halutaan selvittää, jotta voisimme mahdollisesti kehittää jatkossa gynekologien ja gastrokirurgien yhteistyötä näiden potilaiden kokonaisvaltaisessa hoidossa. Myös virtsaamiseen liittyvien oireiden esiintyvyys ennen ja jälkeen leikkauksen selvitetään.

Haluamme myös kartoittaa potilaan tyytyväisyyttä toimenpiteeseen ja leikkauksen vaikutusta elämänlaatuun. Tavoitteena on selvittää laskeuman uusimisen yleisyyttä eri leikkausmenetelmiin liittyen. Tutkimuksessa selvitetään myös leikkauksiin liittyvät välittömät ja myöhäiskomplikaatiot sekä verkkomateriaaliin liittyviä komplikaatioita, kuten eroosioita. Tutkimme myös leikkauksen vaikutusta potilaan seksuaaliseen elämään ja mahdollisten leikkauksen jälkeen ilmaantuneiden uusien oireiden kuten lantion kiputilojen, virtsankarkailun tai ulostamisongelmien ilmaantumista.

Tutkimuksen tavoitteena on luoda mallipohja rekisterille, jollaista voitaisiin käyttää paikallisessa ja valtakunnallisessa leikkaushoidon laadun seurannassa.

#### **5. Tutkimusmenetelmät**

Kyseessä on prospektiivinen kohortti. Tutkimuksen toimeksiantajana toimii kansallinen erikoislääkärijärjestö Gynekologisen kirurgian seura ry. Tutkimuspopulaation muodostavat vuonna 2015 Suomessa gynekologisen laskeuman vuoksi leikatut potilaat. Potilaita rekrytoitiin kaikissa Suomen laskeumakirurgiaa tekevissä sairaaloissa. Tutkimus toteutetaan kyselytutkimuksena.

Laskeumaleikkauksen määritelmä tutkimuksessa on laskeutuneen emättimen osan primaari korjaus tai uusintaleikkaus joko samaan ja/tai eri osaan emätintä (Barber 2011). Mukaan ei lueta esim. verkon esiintulon vuoksi korjausleikkaukseen tulevia potilaita tai laskeumaleikkauksen jälkeen esiintyvän virtsainkontinenssin korjausleikkausta. Sen sijaan maligniteetti tai samalla tehtävä muu operaatio ei ole este tutkimukseen osallistumiselle.

Tutkimuspotilaiden rekrytointi tapahtui pääsääntöisesti potilaan tullessa gynekologiselle poliklinikalle. Jos potilaalla todettiin leikkaushoitoa vaativa lantionpohjan laskeuma, hänelle annettiin suullinen ja kirjallinen tiedote tutkimuksesta. Tutkimusinformaation potilaalle antoi joko lääkäri tai sairaanhoitaja. Potilaalle annettiin riittävä aika tutustua materiaaliin ja harkita tutkimukseen osallistumista. Suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta potilas allekirjoitti erilliselle lomakkeelle, joka arkistoitiin potilasasiakirjoihin. Tutkimukseen rekrytoitiin myös jo leikkausjonossa olevia potilaita. Tuolloin informaatio ja potilaan suostumus annettiin potilaan saapuessa leikkauksyksikköön. Myös tuolloin potilaalle annettiin riittävästi aikaa asiaan perehtymiseen ja hänelle annettiin mahdollisuus lisäkysymysten esittämiseen. Jos potilas valitsi

sähköisen lomakemallin, hän täytti kyselylomakkeet joko omalla tietokoneellaan tai niin halutessaan hoitoyksikön päätteellä. Tiedot potilas lähetti suoraan tutkimuksen tietokantaan. Paperilla täytettävät lomakkeet lähetettiin tutkimusrekisterin pitäjälle. Potilaille järjestettiin rauhallinen ja yksityinen tila lomakkeen täyttämiseen. Hoitohenkilökunta antoi tarvittaessa teknistä tukea lomakkeiden täyttämiseen liittyvissä ongelmissa.

Leikkaavat lääkärit täyttivät sähköisen kyselyn leikkausindikaatioista, menetelmistä, leikkauksen kulusta ja varhaiskomplikaatioista.

Potilailta kartoitetaan elämänlaatua, laskeumaan, rakon ja suolen toimintaan sekä seksuaalisuuteen liittyviä oireita ennen ja jälkeen leikkauksen. Myöhäiskomplikaatiot, elämänlaatu ja oireet kartoitetaan myös leikkauksen jälkeen täytettävällä lomakkeella. Tutkimuksessa käytetään validoituja, kansainvälisesti vertailukelpoisia kyselykaavakkeita. Oirekyselyssä käytetään suomennettua versiota PFDI-20 (Pelvic Floor Distress Inventory) kyselylomakkeesta. Sen osa-alueet mittaavat virtsaamiseen (UDI-6) ja ulostamiseen (CRADI-8) sekä laskeuman tunteeseen (POPDI-6) liittyviä oireita (Barber 2005). Seksuaalisuuteen liittyviä oireita kartoitetaan PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse and Urinary Incontinence Sexual Questionnaire) kyselylomakkeella (Rogers 2003) ja elämänlaatuun vaikuttavia muutoksia mitataan suomalaisella 15D-elämänlaatumittarilla (Sintonen 2013). Tutkimuskaavakkeet ovat saatavissa suomen ja ruotsin kielille. Poissulkukriteerinä tutkimuksessa pidetään kommunikaatio-ongelmia johtuen kieliongelmissa tai alentuneesta kognitiosta.

*Kyselykaavakkeet leikkauksen jälkeen lähetetään potilaille 6 kuukautta, 2 vuotta, 5 vuotta ja 10 vuotta leikkauksen jälkeen. Koska potilaan ennen leikkausta saamassa tiedotteessa on kerrottu vain 6 kuukautta leikkauksen jälkeen tapahtuvasta kyselystä, 2vuoden kyselyn yhteydessä potilaille lähetettiin saatekirje ja uusi tiedote, jossa kerrottiin 2-, 5- ja 10-vuoden kyselyistä. 2-, 5- ja 10-vuoden kyselyissä potilas informoidaan siitä, että vastaamalla kyselyyn, hän on suostuvainen jatkamaan tutkimuksessa. Mikäli potilas haluaa vastata kyselyyn paperikaavakkeella, lomakkeet luetaan sähköiseen muotoon postituspalveluihin erikoistuneessa yrityksessä (JP-postitus). Mikäli tutkittava haluaa vastata sähköisesti, hän täyttää kyselyn webropol-järjestelmässä saatekirjeessä ilmoitetun internet-osoitteen kautta. Sekä sähköisessä että paperisessa kyselyssä, tiedot kerätään yksilöidyn tutkimuskoodin alle. Tutkittava voi vapaaehtoisesti täyttää myös syntymäaikansa ja/tai nimensä (tarkastusmielessä), mutta tämä hävitetään heti rekisteriin yhdistämisen jälkeen.*

*Myöhäiskomplikaatiot ja uusintaleikkaukset rekisteröidään. Tutkimusryhmällä on lupa käydä lävitse THL:n hoitoilmoitusrekisteristä tieto uusintaleikkauksista sekä niistä hoitojaksoista ja/tai avokäynneistä joihin liittyy laskeuma- tai komplikaatiodiagnoosi tai -toimenpidekoodi 31.12.2025 saakka. Määräaikaa voidaan tarvittaessa hakemuksesta jatkaa. (Dnro THL/1225/5.05.00/2020 ) Lisäksi hoitava lääkäri täyttää kyselykaavakkeen mahdollisen komplikaation tai jälkitarkastuksen yhteydessä. THL:n rekisteritietoja ja potilaan antamia tietoja tarkistetaan tarvittaessa epäselvissä tilanteissa sairaskertomusmerkinnöistä ja tätä varten hankintaan asianmukaiset luvat.*

## **6. Tutkimuksen laajuus ja aikataulu**

Pilottitutkimus toteutettiin kevään 2014 aikana. Siihen osallistui kolme sairaalaa (TAYS, K-SKS ja K-HKS). Pilottitutkimus käsitti noin 150 potilasta, joilla testattiin lomakkeiden ymmärrettävyyttä ja käyttökelpoisuutta. Pilotoinnin yhteydessä tehtiin kyselylomakkeiden PFDI-20 ja PISQ validointi Suomen kielelle. Varsinaiseen FINPOP-tutkimukseen rekrytoitiin 1.1.–31.12.2015 välisenä aikana laskeuman vuoksi leikatut potilaat. Rekrytointiin osallistui lähes kaikki Suomen sairaalat, joissa tehdään gynekologista laskeumakirurgiaa.

*Potilaiden seuranta jatketaan 10 vuoden ajan leikkauksen jälkeen kyselyiden avulla. Tämän jälkeen varataan aikaa tulosten analysoinnille. Tunnisteellinen tutkimusmateriaali hävitetään 31.12.2035.*

## **7. Tutkimusotos**

Tutkimusaineiston muodostavat noin 3500 laskeumaleikkauksen läpikäynyttä naista. Potilasaineisto on riittävän suuri arvioimaan leikkausmenetelmien eroa.

## 8. Tulosten käsittely

Tiedot tallennetaan salattuun tiedostoon ja edellä mainittuja eroja leikkausryhmien välillä verrataan soveltuvin ja yleisesti hyväksytyjen tilastollisten menetelmien avulla (esim. sekamallit, logistinen ja lineaarinen regressio). Tarvittaessa tutkimustulosten tilastollista käsittelyä varten palkataan statistikko.

## 9. Tulosten julkaisutapa

Tutkimuksen tulokset tullaan julkaisemaan kansallisissa ja kansainvälisissä lehdissä sekä kongresseissa. Tutkimuksen tavoitteena on ainakin kolme väitöskirjaa.

## 10. Tutkittavien henkilöiden vakuutusturva

Tutkittavat henkilöt tuljvat heille suunniteltuun yleisesti hyväksytyyn leikkaukseen ja heitä koskevat kaikki potilaan oikeudet ja potilasvakuutukset.

## 11. Kustannusarvio, rahoitus ja resurssointi

Potilaat tuljvat normaaliin leikkaukseen ja hoitokustannukset menjvat kuntalaskutukseen. Yksityissairaaloiden osalta laskutus tapahtuj yritysten normaalien laskutussopimusten mukaisesti. Potilaille ei tule ylimääräisiä kuluja ja kyselomakkeiden postitusta varten potilaille annetaan valmis vastauskuori. Kustannuksia syntyy lähinnä postitus- ja painatuskuluista sekä it-tuesta. Tutkimuksen läpiviemiseen tullaan anomaan EVO-tutkijakuukausia ja apurahoja. Gynekologisen kirurgian seura ry (GKS) tukee tutkimuksen toteutusta.

## 12. Tutkimukseen osallistuvalla henkilökunnalle annettavat ohjeet

Tutkimuksesta informoitiin sairaaloiden lääkäreitä koulutuspäivien yhteydessä, henkilökohtaisella neuvonnalla ja lähettämällä kaikkiin sairaaloihin tutkimussuunnitelma. Lomakkeiden täyttäminen käytiin samalla läpi ja pilottitutkimuksella kartoitettiin lomakkeiden soveltuvuutta tutkimukseen sekä mahdollisuutta sähköisen lomakkeen täyttämiseen. Tutkijat vastasivat kukin oman alueensa sairaaloiden ohjaamisesta ja valvonnasta. Jokaisesta sairaalasta rekrytoitiin FINPOP-vastuulääkäri, jonka kanssa yhteydenpito tutkimusryhmään ylläpidetään.

## 13. Tutkimusrekisterin pitäjän velvollisuudet, tietojen luottamuksellisuus ja tietoturva

*Tutkimusrekisterin ylläpitäjänä toimii ~~LL Nina Mattsson~~ FINPOP-tutkimusryhmä. Gynekologisen kirurgian seura ry, toimii tutkimuksen toimeksiantajana. Rekisterinpitäjä vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tutkimuksesta vastaava henkilö vastaa siitä, että rekisterin hoidolle on nimetty tutkimusryhmän sisältä vastuuhenkilö(t). Vastuuhenkilöt huolehtivat rekisterin asianmukaisesta, tietosuojalainsäädännön mukaisesta hallinnasta, pitävät hallussaan avainkoodin ja huolehtivat aineiston hävittämisestä.*

*Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelyn lakiperusteena on yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus.*

Sähköisten asiakirjojen suhteen noudatetaan tietoturvasäännöksiä ja ne suojataan käyttäjätunnuksella ja salasananalla. Näihin tietoihin pääsevät käsiksi vain tutkimusryhmän jäsenet. Yksittäisille tutkimushenkilöille annetaan tunnuskoodi ja tieto säilytetään koodattuna tutkimustiedostossa. Tulosten analysointi tapahtuu ryhmätasolla koodattuna, jolloin yksittäinen henkilö ei ole tunnistettavissa ilman koodiavainta. Koodiavainta

säilyttävät rekisterinpitäjän nimeämät tutkimusryhmän sisäiset vastuulääkärit eikä tietoja anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Tunnistetiedot säilytetään, koska mahdollisten myöhäiskomplikaatioiden, uusintaleikkausten ja potilaan pitkäaikaiskyselyiden takia tietoja joudutaan täydentämään. Tunnisteellisten tietojen rekisteröinti on mainittu tutkimustiedotteessa ja potilaan suostumuslomakkeessa. *Tulokset raportoidaan siten, että yksittäistä potilasta ei voi tunnistaa.*

*Sähköinen kysely (webropol) siirretään heti tietojen keräämisen jälkeen tutkimusrekisteriin ja poistetaan kokonaisuudessaan Webropol-palvelusta.*

Potilaan suostumuslomakkeet ja paperiset kyselylomakkeet säilytetään lukollisessa kaapissa. *Paperilomakkeita lukevan postitukseen erikoistuneen yrityksen henkilökuntaa sitoo normaalit graafisen alan sopimukset ja sen lisäksi sen henkilökunta on allekirjoittanut erillisen työehtosopimusta kattavamman ja sitovamman salassapitosopimuksen. Yritys huolehtii tietoturvasta kattavasti, sen tietoturva on auskultoitu ilman huomautettavaa ja vakuutettu kaiken kattavasti vakuutusyhtiön kautta. Tietojen käsittely tapahtuu harvojen toimesta. Manuaalinen aineisto säilytetään lukkojen ja hälyttimien takana. Sähköinen aineisto on salasanojen takana. Manuaalinen aineisto noudetaan sähköiseksi tiedostoksi lukemisen jälkeen rekisterinpitäjän hallintaan ja sähköinen aineisto tuhotaan.*

*Tunnisteellinen rekisteri hävitetään 31.12.2035 mennessä.*

## **Kirjallisuusviitteet**

Altman D, Falcorner C, Cnattingius S, Granath F. Pelvic organ surgery following hysterectomy on benign indications. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198:572.e6.

Barber M, Walters M, Bump R. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7). *Am J Obstet Gynecol.* 2005 Jul;193(1):103-13.

Blandon RE, Bharucha AE, Melton LJ 3rd, et al. Incidence of pelvic floor repair after hysterectomy: A population-based cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197:664.e1.

Bump R, Mattiasson A, Bo K, Klarskov P, Smith A, Brubaker L. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol* 2009 Dec;114(6):1278-83.

Brummer TH, Jalkanen J, Fraser J, Heikkinen AM, Kauko M, Mäkinen J, Puistola U, Sjöberg J, Tomás E, Härkki P. FINHYST 2006--national prospective 1-year survey of 5,279 hysterectomies. *Human Reproduction* 2009 Oct;24(10):2515-22.

Brubaker L, Barber M, Nygaard I, Nager C, Varner E, Schaffer J, Visco A, Meikle S, and Spino C. Quantification of Vaginal Support: Are Continuous Summary Scores Better than POPQ Stage? *Am J Obstet Gynecol.* 2010 November; 203(5): 512.e1–512.e6. doi:10.1016/j.ajog.2010.06.071.



Davis K, Kumar D. Posterior pelvic floor compartment disorders. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2005;19:941-58.

FitzGerald M, Richter H, Bradley C, Ye W, Visco A, Cundiff G, Zyczynski H, Fine P, Weber A. Pelvic support, pelvic symptoms, and patient satisfaction after colpopoiesis. *Int Urogynecol Pelvic Floor Dysfunct* 2008 Dec;19(12):1603-1609.

Forsgren C, Lundholm C, Johansson AL, Cnattingius S, Zetterström J, Altman D. Vaginal hysterectomy and risk of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence surgery. *Int Urogynecol J.* 2012 Jan;23(1):43-8.

Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Dec 7;(12):CD003882. Doi: 10.1002/14651858.

Handa V, Cundiff G, Chang H, Helzlsouer K. Female sexual function and pelvic floor disorders. *Obstet Gynecol* 2008;111(5):1045-1052.

Hendrix SL, Clark A, Nygaard, Asragi A, Barnabei V, Mc Tiernan A. Pelvic organ prolapse in the women's health initiative gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186:1160-6.

Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, Heinonen P. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2007 Aug;110:455-62

Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet* 2007;369:1027-38.

Jones KA, Shepherd JP, Oliphant SS, et al. Trends in inpatient prolapse procedures in the United States, 1979-2006. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 202:501.e1.

Kairaluoma M, Aukee P, Elomaa E. Lantionpohjan toimintaan liittyvät häiriöt ja niiden diagnostiikka. *Duodecim* 2009;125:189-96.

Lamers B, Brockman B, Milani A. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J* 2011; 22:637-644.

Maher C, Feiner B, Baessler K, Glazener CMA. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013 Apr 30;4:CD004014. doi: 10.1002/14651858.CD004014.pub5.

Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford family planning association study. *Br J Obstet Gynecol* 1997;104:579-85.

Nieminen K, Hiltunen R, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, Heinonen PK: 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.e1-8

Nieminen K, Huhtala H, Heinonen PK. Anatomic and functional assessment and risk factors of recurrent prolapse after vaginal sacrospinous fixation. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003;82:471-8.

Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, Spino C, Whitehead WE, Wu J, Brody DJ; Pelvic Floor Disorders Network. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA.* 2008 Sep 17;300(11):1311-6.

Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski H, Gundiff G, Richter H, Gantz M, Fine P, Menefee S, Ridgeway B, Visco A, Warren L, Zhang M, Meikle S. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA* 2013;309(19):2016-2024.

Olsen 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.

Ramanah R, Berger M, Parratte B, DeLancey J. Anatomy and histology of apical support: a literature review concerning cardinal and uterosacral ligaments. *Int Urogynecol J*. 2012 Nov;23(11):1483-94.

Rogers R, Coates K, Kammerer-Doak D, Khalsa S, Qualls C. A short form of the Pelvic Prolapse / Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). *Int Urogynecol J*. 2003; 14:164-168.

Rooney K, Kenton K, Mueller ER, et al. Advanced anterior vaginal wall prolapse is highly correlated with apical prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 2006; 195:1837.

Sintonen H. Terveysteen liittyvän elämänlaadun mittaaminen. *Suomen Lääkärilehti* 2013; 17:1261-1267.

Weber A, Abrams P, Brubaker L, Cundiff G, Davis G, Dmochowski R, Fisher J, Hull T, Nygaard I, Weidner A. The standardization of terminology for researchers in female pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J* 2001; 12:178-186.

Whiteside JL, Weber AM, Meyn LA, Walters MD. Risk factors for prolapse recurrence after vaginal repair. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191:1533.