

Maria Karlsson

Sterilisaatioiden teho ja komplikaatiot Tyksissä 298 naisella vuosina 2010 ja 2016

Syventävien opintojen kirjallinen työ

Kevätlukukausi 2019

Maria Karlsson

Sterilisaatioiden teho ja komplikaatiot Tyksissä 298 naisella vuosina 2010 ja 2016

Turun Yliopistollinen keskussairaala, naistentaudit

Kevät 2019

Vastuhenkilö: LT Pia Heinonen

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Sisällysluettelo

1.	Johdanto	1
1.1.	Sterilisaatio	1
1.2.	Naisten sterilisaatiomenetelmät	2
1.3.	Tutkimuksen tarkoitus.....	3
2.	Aineisto ja menetelmät	4
3.	Tulokset	5
3.1.	Essure	8
3.2.	Filshie.....	10
3.3.	Pomeroy	11
3.4.	Synnytyksenjälkeiset sterilisaatiot	12
3.5.	Muu	12
4.	Pohdinta	12
	Lähteet.....	16

1. Johdanto

1.1. Sterilisaatio

Raskauden ehkäisy on oleellinen osa miesten ja naisten seksuaaliterveyttä. Ehkäisymenetelmiä ja -välineitä on tarjolla runsaasti, joista suurin osa on kohdistettu naisille. Näitä ovat mm. e-pillerit, minipillerit, kierukka, laastarit, injektiot ja renkaat. Edellä mainitut ovat kaikki hormonaalisia ehkäisykeinoja. Ei-hormonaalinen vaihtoehto raskaudenehkäisylle on kuparikierukka. Miesten ainoa ehkäisyväline on kondomi. Nämä kaikki ovat tehokkaita raskauden ehkäisyssä eikä niillä ole vaikutusta fertiiliteettiin. Jos toiveena on lopullinen ehkäisy eikä lapsitoiveita ole, sterilisaatio on myös vaihtoehto. Sterilisaatio voidaan suorittaa sekä naisille että miehille. (1)

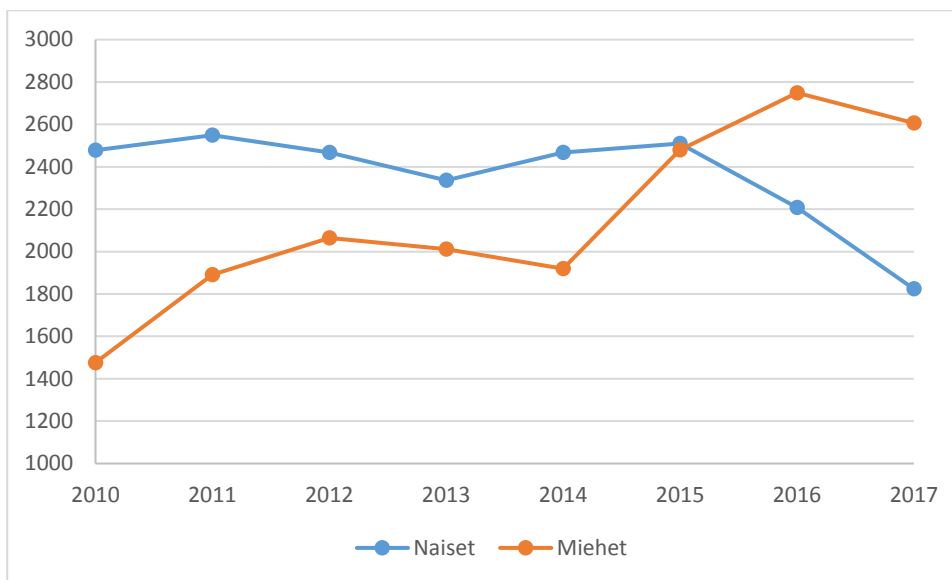
Sterilisaatiolla tarkoitetaan toimenpidettä, jonka tavoitteena on lisääntymiskyvyttömyys. Nämä ovat kirurgisia toimenpiteitä, jotka ovat usein peruuttamattomia. Spontaanin raskauden todennäköisyys sterilisaation jälkeen on 1,97 – 2,65/1000 riippuen menetelmästä (2). Naisten sterilisaation teho on vähintään yhtä hyvä kuin esimerkiksi hormonikierukan (1). Suomessa sterilisaatioille laissa määrätyt ehdot on esitetty taulukossa 1. Terveystieteiden käytössä on ST1-lomake, jotta varmistetaan potilaan täyttävän sterilisaation edellytykset. Lääkäri täyttää lomakkeen, jonka potilas allekirjoittaa ennen toimenpidettä ja se toimitetaan joko toimenpideyksikköön tai vaihtoehtoisesti Valviraan (3). Sterilisaatioita tehdään Suomessa vain julkisessa terveydenhuollossa, vaikka kyseessä ei ole sairaudenhoito.

Taulukko 1 Edellytykset sterilisaatioille (3)

Seuraavista ehdoista vähintään yhden pitää täytyä:
Hakijalla on yksin tai puolisonsa kanssa ainakin kolme lasta
Hakija on vähintään 30-vuotias
Raskaus vaarantaisi hakijan hengen tai terveyden
Hakijalle eivät sovi muut raskaudenehkäisykeinot
Olisi todennäköistä, että hakijan jälkeläiselle kehittyisi vaikea sairaus tai kehityshäiriö
Hakija on sairauden tai muun tekijän takia vakavasti rajoittunut huolehtimaan lapsesta
Hakija kokee edustavansa vastakkaista sukupuolta ja elää tämän mukaisesti

Naisten sterilisaatioon on käytössä useita eri menetelmiä, joita on edelleen käytössä laparoskooppinen munanjohtimien klipsaus (Filshie) tai munanjohtimen poisto, sekä laparotomiassa tehtävä munanjohtimien katkaisu ja sitominen (Pomeroy). Hysteroskooppinen sterilisaatio (Essure) ei enää ole käytössä, koska implantit vedettiin pois markkinoilta. Filshien klipsit voidaan laittaa tai Pomeroyn toimenpide tehdä myös sektion eli keisarileikkauksen yhteydessä, jolloin puhutaan synnytyksenjälkeisestä sterilisaatiosta.

Ennen vuotta 2016 sterilisaatioita tehtiin enemmän naisille kuin miehille. Miesten sterilisaatiomäärät ovat lähteneet hiljalleen nousuun, kun taas naisten sterilisaatioiden määrä on roimasti laskenut 2000-luvun alusta. Hysteroskooppisen sterilisaation poisjäämisen jälkeen naisten sterilisaatioiden määrä on laskenut vielä entisestään. (4)



Kaavio 1 Suomessa vuosina 2010–2017 tehtyjen sterilisaatioiden määrät naisille ja miehille. (4)

1.2. Naisten sterilisaatiomenetelmät

Essure-sterilisaatio suoritettiin polikliinisesti kohdun täyhystyksessä ensisijaisesti ilman yleisanestasiaa tai puudutusta. Toimenpiteeseen osallistui lääkäri ja hoitaja, eikä sterilisaation jälkeen tarvittu seurantaa tai sairauslomaa. Toimenpiteessä vietiin kohduntäyhystyksessä mikroimplantit munanjohtimiin. Mikroimplantit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja nikkeli-titaaniseoksesta. Implantin sisällä on polyetyleeni-teraftalaattisäikeistä valmistettu sauva. Implantit ovat spiraalin mallisia ja niitä voidaan kutsua myös koileiksi. Asennuksen jälkeen kestää kolme

kuukautta, että munanjohtimet arpeutuvat umpeen. Tämän ajan potilaan tuli käyttää muuta ehkäisyä. Toimenpiteen riskeinä ovat alavatsakivut, implantin asetuksen epäonnistuminen ja kohdun perforaatio eli puhkeaminen. (5) Essure-sterilisaation jälkeen spontaanin raskauden todennäköisyys on 1,97/1000 (2).

Vatsaontelon täyhystyksessä tehtävä sterilisaatio eli laparoskooppinen sterilisaatio on päiväkirurginen yleisanestesiassa tehtävä toimenpide, josta seuraa välitön ehkäisyteho. Toimenpiteen jälkeen tarvitaan sairauslomaa muutama päivä ja paraneminen kestää haavojen arpeutumisen ajan. Tällaisessa leikkauksessa sterilisaatio voidaan suorittaa kolmella eri tavalla. Filshien sterilisaatiossa munajohtimiin asetetaan silikonipinnoitteiset titaaniklipsit, jotka puristavat munanjohtimet kiinni (6). Toinen menetelmä on Pomeroy sterilisaation, jossa munajohdin sidotaan lenkille keskiosastaan ja tämä osa poistetaan. Munajohtimien poisto kokonaan on myös vaihtoehto. Se on menetelmistä varmin ja peruuttamaton. Molemmat näistä voidaan tehdä myös ns. minilaparotomiassa eli avoleikkauksena pienestä navan alle tehtävästä viillosta esimerkiksi heti synnytyksen jälkeen. Toimenpiteisiin sisältyvät yleiset leikkaus- ja anestesiakomplikaatiot. Näitä ovat mm. verenvuoto, perforaatio ja haitalliset reaktiot anestesia- ja anestesialääkkeille. Spontaanin raskauden todennäköisyys sterilisaation jälkeen on 2,50/1000 Filshien menetelmällä ja 2,65/1000 Pomeroy menetelmällä (2).

1.3. Tutkimuksen tarkoitus

Essure-mikroimplanttien käyttö hyväksyttiin vuonna 2001 Euroopassa, ja Suomessa näiden asennus aloitettiin 2002. Essurea pidettiin tehokkaana ja turvallisena vaihtoehtona aiemmin käytössä olleille kajoavammille toimenpiteille. Maailmanlaajuisesti on ilmaantunut raportteja, joissa Essure-sterilisaation jälkeen potilaat kuvaavat erilaisia oireita ja haittavaikutuksia jopa vuosien viiveellä. Näitä haittavaikutuksia ovat mm. lantion alueen kiputilat, epäsäännölliset vuodot, painonnousu, allergiaoireet ja autoimmuunityyppiset reaktiot. Haittavaikutuksiksi tulkittujen oireiden yhteyttä Essure-sterilisaatioon ei ole pystytty osoittamaan tieteellisissä tutkimuksissa (7). Essure vedettiin pois Suomen markkinoilta vuoden 2017 kesäkuussa. Maailmanlaajuisesti myynti lopetettiin syyskuussa 2017 paitsi USA:ssa, missä myynti lakkautettiin kesällä 2018 vähäisen menekin vuoksi (8). Essure-sterilisaatiot ovat herättäneet paljon keskustelua, varsinkin USA:ssa. Jotkut potilaat, jotka ovat kokeneet saaneensa toimenpiteestä haittavaikutuksia, ovat sosiaalisen median kautta aloittaneet

kampanjoita ja lakisyytteitä Essuren valmistajaa vastaan. Valmistaja kuitenkin kieltää, että näillä olisi tekemistä Essuren tuotannon ja myynnin lakkauttamisen kanssa (9).

Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (Tyks) suoritetaan vuosittain satoja sterilisaatioita edellä mainituilla menetelmillä lukuun ottamatta hysteroskooppista sterilisaatiota. Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää sterilisaation komplikaatioita ja onnistumista käyttäen aineistona satunnaista potilasotantaa vuosilta 2010-2016. Tutkimuksessa vertaillaan sterilisaatiomenetelmiä, niiden tehokkuutta, toimenpiteisiin liittyviä komplikaatioita ja mahdollisia haittavaikutuksia. Pyrimme selvittämään komplikaatioihin altistavia tekijöitä. Oletuksena on, että kaikki toimenpiteet ovat turvallisia ja tehokkaita.

2. Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen aineisto on kerätty Tyksin naistenklinikalta. Tietojärjestelmästä tehtiin haku toimenpidekoodeilla vuosilta 2010-2016, minkä perusteella saatiin lista potilaista. Sterilisaatioita oli tehty kyseisten vuosien aikana yhteensä 1968. Tästä aineistosta otettiin sattumanvarainen 298 potilaan otos.

Aineiston keräämistä varten luotiin Webropol kysely. Potilastietojen pohjalta täytetyt kyselyt tallennettiin Excel-tiedostoon. Tutkimustiedot käsiteltiin anonymisti. Excel-tiedosto sisältää potilaskohtaisen ja toimenpidekohtaisen osion. Kaikki sattumanvaraisesti tutkimukseen valikoidut potilaat otettiin mukaan tutkimukseen.

Potilaskohtaiset tiedostot luotiin sen perusteella, mikä sterilisaatio potilaalle oli ensisijaisesti tehty. Potilaan lopullinen sterilisaatio on mahdollisesti uusintatoimenpiteessä toteutettu eri menetelmällä. Sterilisaatio tulkittiin synnytyksen jälkeiseksi, mikäli se oli tehty synnytyksen yhteydessä tai lapsivuodeaikana. Toimenpidekohtaisissa tiedostoissa jokainen toimenpide luokiteltiin erikseen. Näin ollen eri toimenpidetiedostoissa voi olla sama potilas.

Potilaiden esitietoihin rekisteröitiin ikä, raskaudet, synnytykset, ennen sterilisaatiota käytössä ollut ehkäisymenetelmä, aiemmat vatsan alueen leikkaukset ja perussairaudet. Aiemmat vatsan alueen leikkaukset jaoteltiin laparoskopioihin ja laparotomioihin. Laparotomiat sisältävät myös sektiot.

Perussairauksina rekisteröitiin kaikki tiedossa olevat sairaudet ja syndroomat. Mikäli potilaiden taustatiedoissa oli oleellisia puutteita, ei heidän tietojaan käytetty käsiteltäessä kyseistä muuttujaa.

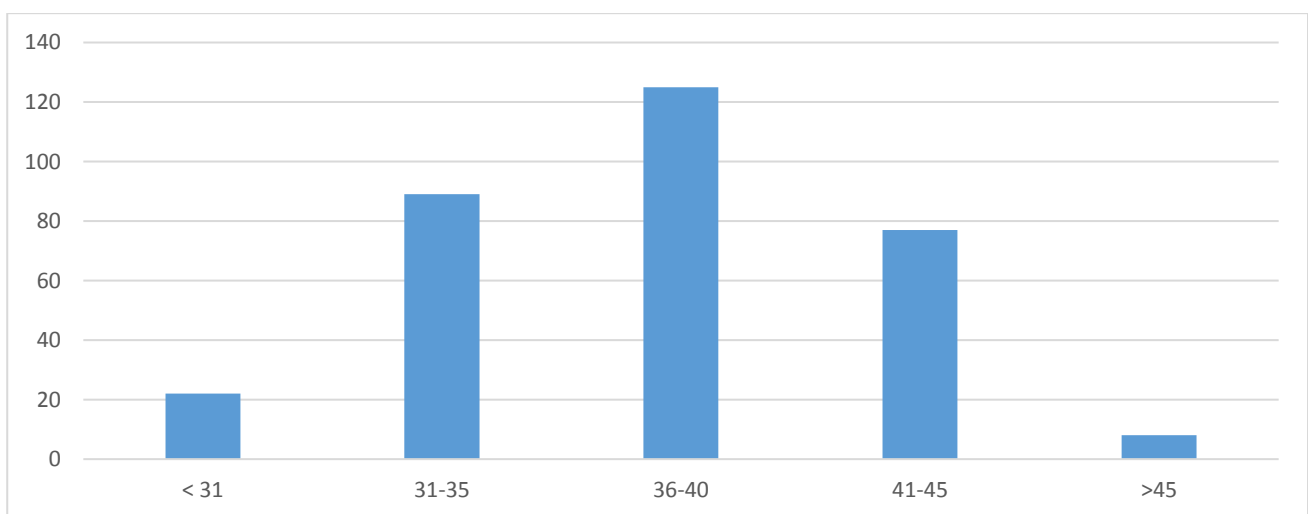
Toimenpidetiedoista kirjattiin, oliko toimenpiteen suorittanut erikoistuva lääkäri vai erikoislääkäri. Komplikaatiot jaoteltiin kahteen kategoriaan. Toimenpidekomplikaatioksi tulkittiin vuodot, perforaatiot ja muut ongelmat, jotka ilmenivät ennen potilaan kotiutumista. Tutkimuksessamme myös epäonnistuneet toimenpiteet luokiteltiin toimenpidekomplikaatioiksi. Kaikki kotiutumisen jälkeen esiin tulleet ongelmat luokiteltiin jälkikomplikaatioiksi ja niiden ilmaantumisaikakohta kirjattiin. Sterilisaatioiden jälkeiset spontaanit raskaudet kirjattiin.

3. Tulokset

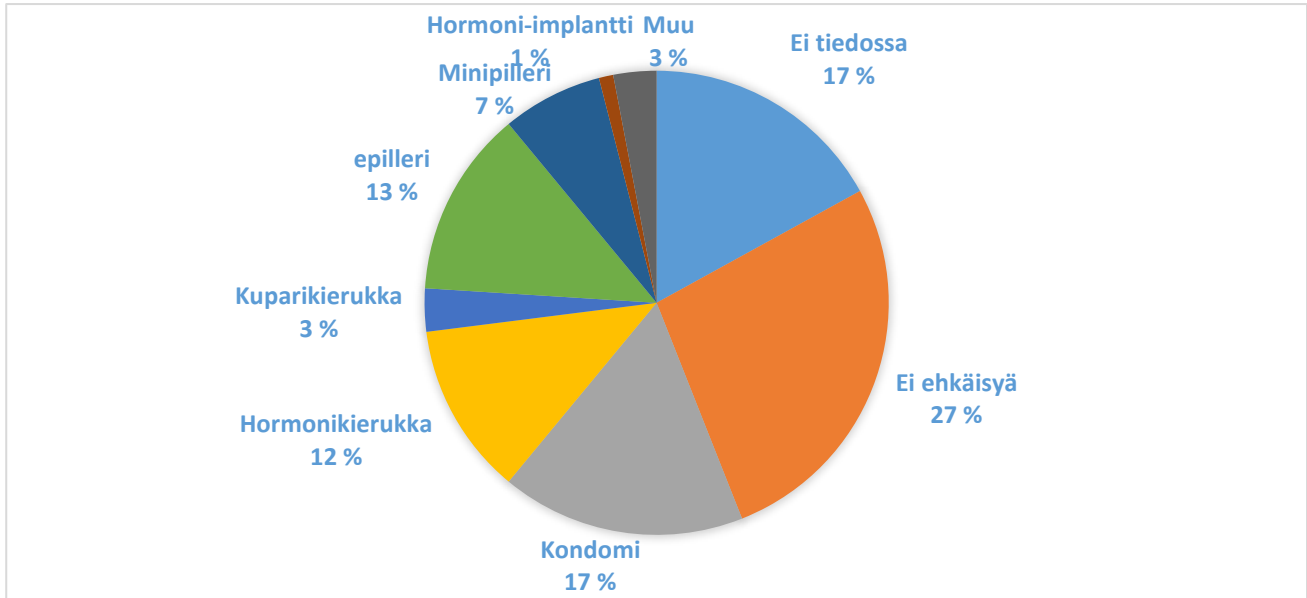
Tutkimukseen otettiin 298 potilasta, joille tehtiin yhteensä 321 toimenpidettä. Taulukossa 2 on esitetty potilaiden perustiedot ja kaaviossa 1 sterilisaatiotoimenpiteiden määrät ikäluokittain.

Taulukko 2 Perustiedot. Sulkeisiin on kirjattu vaihteluväli.

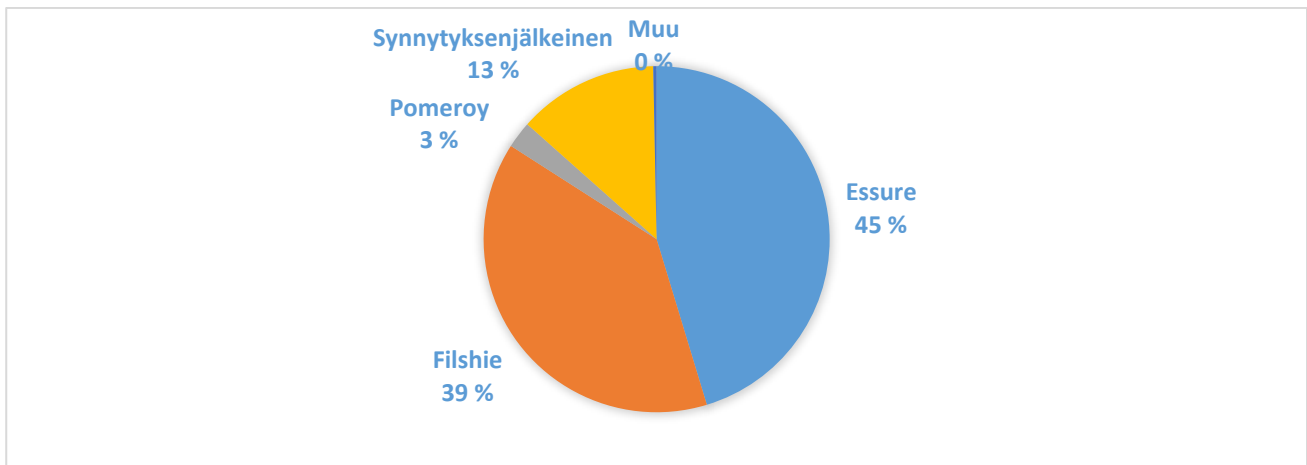
	Kaikki	Essure	Filshie	Pomeroy	Synnytyksen jälkeinen
Potilaat	298	142	105	8	42
Keski-ikä	38 (28-47)	37,5 (28-47)	37,6 (28-47)	41,6 (37-46)	35,5 (28-43)
Raskauksien määrä, ka	3,6 (0-12)	3 (0-9)	4 (0-12)	1,75 (1-3)	4,7 (2-10)
Synnytysten määrä, ka	2,4 (0-7)	2,3 (0-7)	2,3 (0-7)	1,75 (1-3)	3,3 (1-6)



Kaavio 2 Potilasmäärät ikäryhmittäin



Kaavio 3 Ennen sterilisaatioita potilailla käytössä olleet ehkäisymenetelmät



Kaavio 4 Eri sterilisaatiomenetelmien osuudet toimenpiteistä.

Aineiston potilaiden aiemmista vatsanalueen leikkauksista ei tiedetä 140 osalta. Jäljelle jäävistä 158 potilaasta 44:lla ei ollut vatsanalueen leikkauksia, 17:lle oli aiemmin tehty laparaskopia ja 97:lle laparotomia. Laparotomioista 61 oli sektioita. 128 aineiston potilaista oli tiedetysti perusterveitä ja 73 oli jokin perussairaus. 97 potilaan mahdollisia perussairauksia ei saatu selville.

Taulukko 2 Toimenpiteiden, komplikaatioiden ja sterilisaation jälkeisten raskauksien ja synnytyksen määrät sreilisaatiomenetelmittäin.

	Essure	Filshie	Pomeroy	Synnytyksen jälkeiset
N	145	124	9	42
Kaikki komplikaatiot n (%)	40 (27,6 %)	15 (12,1 %)	0	0
Välittömät komplikaatiot n (%)	22 (15,2 %)	8 (6,5 %)	0	0
Jälkikomplikaatiot n (%)	18 (12,4 %)	7 (5,6 %)	0	0
Sterilisaation jälkeen raskaudet n	0	0	0	1 (Filshie)
Sterilisaation jälkeiset synnytykset n	0	0	0	1 (Filshie)

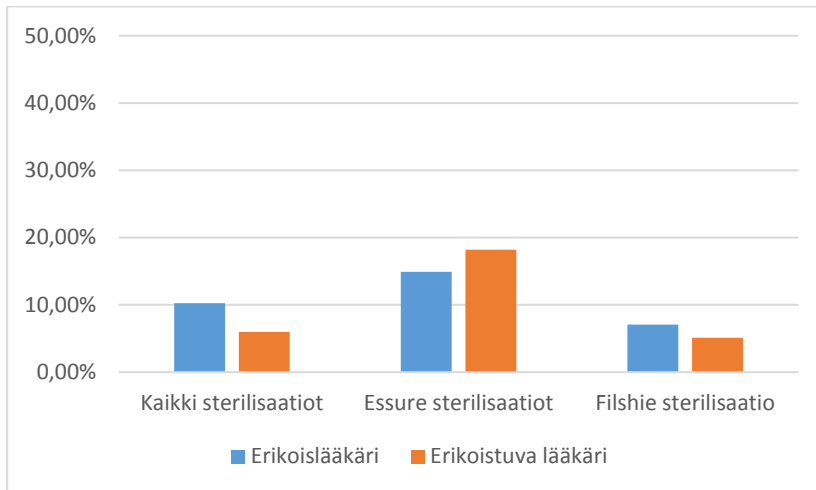
Eniten käytetty sterilisaatiomenetelmä oli Essure ja toisena oli Filshien klipsit. Essure-sterilisaatioissa tapahtui enemmän komplikaatioita kuin Filshien klipseillä tehdyissä sterilisaatioissa. Pomeroy'n ja synnytyksen jälkeisissä sterilisaatioissa ei ilmennyt lainkaan komplikaatioita. Tutkimuksen aineistosta yksi potilas on tullut raskaaksi ja synnyttänyt edellisen synnytyksen jälkeisen Filshien klipsien asetuksen jälkeen.

Taulukko 3 Välittömien ja jälkikomplikaatioiden luokittelu ja määrät. Sulkeissa ilmaistu miten monella prosentilla toimenpiteistä seurasi kyseisiä komplikaatioita.

	Essure	Filshie
Välittömät komplikaatiot		
Vuoto n (%)	0 (0 %)	2 (1,6 %)
Perforaatio/repeämä n (%)	1 (0,7 %)	4 (3,2 %)
Kipu n (%)	0 (0 %)	1 (0,8 %)
Epäonnistunut toimenpide n (%)	21 (14,5 %)	0 (0 %)
Muu n (%)	0 (0 %)	1 (0,8 %)
Jälkikomplikaatiot		
Infektio n (%)	4 (2,8 %)	3 (2,4 %)
Vuoto/vuotohäiriö n (%)	6 (4,0 %)	1 (0,8 %)
Vatsakipu n (%)	6 (4,0 %)	3 (2,4 %)
Muu n (%)	2 (1,4 %)	0 (0 %)

Essure-sterilisaatioiden yleisin välitön komplikaatio oli toimenpiteen epäonnistuminen. Muiden komplikaatioiden riski oli hyvin pieni. Filshiellä taas toimenpiteen yhteydessä yleisin komplikaatio oli kohdun perforaatio tai kohdunkaulan repeämä. Tämän ja muidenkin komplikaatioiden riski oli pieni. Filshiellä tehtävistä sterilisaatioista kaikki toimenpiteet saatiin tehtyä suunnitellusti.

Essure-sterilisaation yhteydessä yleisimmät jälkikomplikaatiot olivat vuoto ja vatsakipu, kun taas Filshien toimenpiteessä selvästi yleisimmät olivat vatsakipu ja haavainfektiot. Filshien toimenpiteellä kuitenkin kaikkien komplikaatioiden ilmaantuminen oli harvinaisempaa kuin Essure-sterilisaatioissa.



Kaavio 5 Toimenpiteiden osuus joissa on tapahtunut välitön komplikaatio.

Erikoistuvien lääkärin tekemissä Essure-sterilisaatioissa ilmeni hieman enemmän välittömiä komplikaatioita kuin erikoislääkärin tekemissä toimenpiteissä toisin kuin Filshien klipseillä tehdyissä sterilisaatioissa. Essure sterilisaatioista 11 oli erikoistuvan lääkärin tekemiä ja näistä kahdessa ilmeni välittömiä komplikaatioita. Erikoistuvat lääkärit suorittivat Filshien sterilisaatioista yhteensä 39 ja näistä kahdessa ilmeni välitön komplikaatio.

3.1. Essure

Essure-sterilisaatio tehtiin 142 naiselle. Kolmelle potilaalle tehtiin Essure-sterilisaatio uusintatoimenpiteenä, joten toimenpiteitä oli yhteensä 145. Potilaista 78 (69,0 %) oli perusterveitä ja 35:llä (31,0 %) oli jokin perussairaus. 29 potilaasta ei ollut tätä tietoa saatavilla. Vatsan alueen leikkauksista tiedot puuttuvat 68 potilaan osalta.

Taulukko 4 Komplikaatioryhmittäin Essure toimenpiteiden määrät, potilaiden aiempien vatsan alueen leikkauksien määrät ja erikoistuvien lääkärien tekemät sterilisaatiot.

	Kaikki	Ei komplikaatioita	Välittömiä komplikaatioita	Jälkikomplikaatioita
Toimenpidemäärä, n	145	106	22	18
Aiempia vatsan alueen leikkauksia, n (%)	43/71 (60,6 %)	32/51 (62,7 %)	7/10 (70,0 %)	4/11 (36,4 %)
Erikoistuvien lääkärien tekemien toimenpiteiden määrä, n (%)	11 (7,6 %)	6 (5,7 %)	2 (9,1 %)	2 (11,1 %)

Tutkimuksessamme välittömiksi komplikaatioiksi on luokiteltu myös tilanteet, joissa toimenpidettä ei olla saatu tehtyä. Essure-sterilisaatioiden välittömistä komplikaatioista 21 johtui siitä, ettei toimenpidettä saatu suoritettua. Syitä tälle oli kahdessa tapauksessa laitevika, mutta kahdeksassa tapauksessa näkyvyys oli huono ja lopuissa koilia ei saatu uimaan munanjohtimeen. Yhdessä toimenpiteessä tapahtui kohtuperforaatio ja asennettiin suoraan Filshien klipsit laparoskopiasa.

Jälkikomplikaatioita ilmeni 17 toimenpiteen jälkeen. Kuusi potilasta koki vatsakipuja, kuudella ilmeni vuotoa tai vuotohäiriöitä ja neljälle kehittyi kohtuinfektio. Yhdellä epäiltiin saktosalpinxia eli munajohtimen nestekertymää ja yksi potilas raportoi runsaasti oireita, kuten erilaisia kiputiloja, kuukautiskierron muutoksia, puutostiloja ja väsymystä.

Kolme potilaista hakeutui vatsakipujen takia alle kuukauden sisällä hoitoon, mutta keskimääräinen hoitohakeutumisaika oli 10 kuukautta sterilisaation jälkeen. Kahden vatsakipuja kokeneiden potilaiden sterilisaation yhteydessä oli tehty myös muu toimenpide. Toiselle tehtiin termoablaatio eli kohdun limakalvon lämpöhoito, ja toiselle TOT eli virtsaputken tukinauhan asennus ponnistusinkontinenssin hoitoon. Neljällä potilaalla oireet ohittuivat muutaman kuukauden seurannassa itsestään. Lopuilla kahdella vatsakivut pitkittyivät eikä niille löytynyt selitystä.

Kaikki infektiot ilmenivät alle kuukauden sisällä sterilisaatiosta. Näistä kahden sterilisaation yhteydessä oli tehty termoablaatio. Kaikki infektiot hoituivat avohoidossa suun kautta otettavilla antibiooteilla.

Vuotoja ja vuohäiriöitä kokeneiden potilaiden oireet alkoivat keskimärin kuukauden sisällä toimenpiteestä. Kolmen potilaan kohdalla vuoto lakkasi itsestään, mutta yhdellä oire vaivasi vuosia. Tämän potilaan kohdalla päädyttiin loppujen lopuksi hysterektomiaan. Kahden potilaan kohdalla epäiltiin koilin poistuneen itsestään vuodon mukana.

Yhden potilaan kontrollikäynnillä ultraäänitutkimuksessa toinen koili näkyi kaviteetin puolella joten sterilisaatio varmistettiin Filshien klipseillä. Toisella potilaalla jälkitarkastuksessa koilit näkyivät paikoillaan ultraäänitutkimuksessa, mutta 10 kuukautta toimenpiteen jälkeen toinen koili tuli tamponin mukana pois, minkä seurauksen tehtiin uusintatoimenpide Pomeroy'n menetelmällä. Munanjohtimissa ei todettu koileja. Vuoto-oireiden jatkuessa potilaalle tehtiin hysteroskopia, missä toinenkin koili löytyi kaviteetista. Potilaalla ei ilmennyt raskauksia.

Yhdellä potilaalla epäiltiin 42 kuukauden kuluttua toimenpiteestä saktosalpinx, minkä takia munanjohtimet poistettiin laparoskooppisesti. Munajohtimissa ei ollut tukkeutumisen lisäksi poikkeavaa ja koilit olivat paikoillaan.

Yksi potilaista, jolle Essure-sterilisaatio oli onnistunut toisella yrittämällä, raportoi runsaasti erilaisia oireita. Vuosi sterilisaation jälkeen potilaalla alkoivat selkä- ja lonkkakivut. Tämän jälkeen viiden vuoden aikana ilmeni niska- ja lapakipuja, koko vartalon särkyä, väsymystä, palelua, aivosumua, turvotusta, uupumusta, huimausta, öisin lisääntyvää virtsaamistarvetta, anemia, D-vitamiinipuutos, kuukautiskierron muutoksia, vatsakipuja, ilmavaivoja ja yhdyntäkipuja. Nämä kaikki oireet ja ongelmat potilas yhdisti Essure-sterilisaatioon. Tyksissä kieltäytyttiin kohdun poistosta, joten potilas hakeutui toisen sairaanhoitopiiriin hoitoon.

3.2. Filshie

Potilaita, joille tehtiin ensisijaisesti Filshie, oli yhteensä 105. Sterilisaatioita Filshien klipseillä tehtiin kaiken kaikkiaan 124 toimenpidettä. Näistä 19 oli uusinta-sterilisaatioita. Perussairauksia oli tiedossa yhteensä 20 potilaalla ja 42 potilaista olivat perusterveitä. 43 potilaan perussairauksista ei ole tietoa. 65 potilaan osalta vatsan alueen leikkauksista ei ollut tietoa.

Taulukko 5 Komplikaatioryhmittäin toimenpiteiden määrät, potilaiden aiempien vatsan alueen leikkauksien määrät ja erikoistuvien lääkärien tekemät sterilisaatiot.

	Kaikki	Ei komplikaatioita	Välittömiä komplikaatioita	Jälkikomplikaatioita
Toimenpidemäärä, n	124	110	8	7
Aiempia vatsan alueen leikkauksia n (%)	42/59 (71,2 %)	38/55 (69,1 %)	1/1 (100,0 %)	3/3 (100,0 %)
Erikoistuvien lääkärien tekemien toimenpiteiden määrä, n (%)	39 (31,5 %)	34 (30,9 %)	2 (25,0 %)	3 (42,9 %)

Kahdeksassa toimenpiteessä tapahtui komplikaatio ja jälkikomplikaatioita ilmeni seitsemän sterilisaation jälkeen. Kolmessa toimenpiteessä tapahtui kohtuperforaatio, kahdessa ilmeni vuotoa ja yhdessä kohdunkaulan repeämä. Yhdellä potilaalla oli poikkeavan voimakkaat vatsakivut toimenpiteen jälkeen ja yhden potilaan toimenpiteen onnistumisesta jäätin epävarmaksi.

Kohtuperforaatioista ei seurannut vuotoa. Kaksi näistä potilaista kotiutui suunnitellusti ja yksi potilas jäi yön yli osastoseurantaan. Yksi vuodoista oli munanjohtimesta ja toinen kohdunkaulalta kohtupihdin seurauksena. Vatsakipuinen potilas jäi osastolle seurantaan, mutta kotiutui yöksi. Kohdunkaulan repeämä ei vuotanut vielä välittömästi toimenpiteen jälkeen, mutta potilas hakeutui myöhemmin vuodon takia takaisin ja jäi yöksi osastoseurantaan.

Kolmella potilaalla kehittyi haavainfektio alle kuukauden sisällä sterilisaatiosta. Infektiot hoidettiin suun kautta annosteltavalla antibiootilla. Kolmella potilaalla ilmeni vatsakipuja alle kuukauden sisällä toimenpiteestä ja nämä ohittuivat itsestään keskimäärin 2 kuukauden aikana.

3.3. Pomeroy

Pomeroy'n toimenpiteitä tehtiin 9. Kaikki toimenpiteet sujuivat ongelmitta, eikä potilaille ilmennyt myöhemminkään komplikaatioita. Viidellä naisella oli aiempi vatsan alueen leikkaus, yhdellä ei ollut leikkauksia, kolmelta tämä tieto puuttui. Perussairauksia oli kahdella potilaalla ja viisi oli perusterveitä. Yhden potilaan sairauksista ei ollut tietoa. Toimenpiteistä kolme (33,3 %) suoritti

erikoistuva lääkäri ja kuusi (66,7 %) erikoislääkäri. Yksikään potilas ei ole tullut sterilisaation jälkeen raskaaksi.

3.4. Synnytyksenjälkeiset sterilisaatiot

Synnytyksen jälkeisiä sterilisaatioita tehtiin yhteensä 42. Näistä suurin osa eli 39 tehtiin sektion yhteydessä ja kolme toimenpidettä tehtiin lapsivuodeaikana. Yhdessä toimenpiteessä tehtiin Pomeroyn toimenpide, muissa laitettiin Filshien klipsit.

31 potilaalle oli aikaisemmin tehty laparotomia, joista käytännössä kaikki oli aiempia sektioita. 10 potilaan aiemmista vatsan alueen toimenpiteistä ei ole tietoa ja yhdellä potilaalla ei ollut leikkauksia. 13 naista oli terveitä ja yhdeksällä oli jokin perussairaus. 20 potilaan perussairauksista ei ollut kirjauksia. 14 (33,3 %) toimenpidettä oli erikoistuvan lääkärin tekemiä ja 28 (66,7 %) oli erikoislääkärin.

Yhdellekään potilaalle ei seurannut sterilisaatiosta komplikaatioita. Yksi potilas tuli raskaaksi 13 kuukautta Filshien klipseillä tehdyn sterilisaation jälkeen. Raskaus oli kohdun sisäinen ja potilas synnytti terveen lapsen.

3.5. Muu

Yhdelle 32-vuotiaalle synnyttämättömälle potilaalle tehtiin sterilisaatio salpingektomialla ovariotorsion takia tehdyn päivystysleikkauksen yhteydessä. Potilaalla oli jo ajanvaraus sterilisaatiotoimenpiteeseen.

4. Pohdinta

Tämä tutkimuksen perusteella kaikki sterilisaatiomenetelmät olivat turvallisia ja tehokkaita. Tehokkain on Pomeroyn menetelmä, jolla ei aiheutunut komplikaatioita eikä ei-toivottuja raskauksia. Toisaalta, Pomeroyn mukaista menetelmällä tehtyjä sterilisaatioita oli tutkimuksessa vain 9. Essure-sterilisaatioiden jälkeen ei ilmennyt ei-toivottuja raskauksia, mutta menetelmästä seurasi komplikaatioita. Filshien klipsien asennus yksittäisenä toimenpiteenä ei johtanut ei-toivottuihin raskauksiin, mutta yhdellä potilaalla synnytyksenjälkeisesti asennetut Filshien klipsit pettivät ja hän tuli raskaaksi. Muuten synnytyksenjälkeisistä sterilisaatioista ei seurannut

komplikaatioita. Essuren ja Filshien menetelmällä tehtyjä toimenpiteitä oli selvästi eniten, joten niiden otos on parempi ja tulokset ovat luotettavampia.

Essure-sterilisaation välittömiä komplikaatioita oli noin kaksinkertaisesti verrattuna Filshien sterilisaatioihin, kun laskimme komplikaatioksi toimenpiteen epäonnistumisen. Suurimmalle osalle näistä potilaista tehtiin uusintatoimenpide Filshien menetelmällä, joka altisti potilaita leikkausriskeille.

Essure-sterilisaatioista seurasi myös enemmän jälkikomplikaatioita kuin Filshien sterilisaatioista. Jälkikomplikaatioihin kuitenkin sisällytettiin myös oireita, joita ei voitu suoraan liittää Essureen. Esimerkiksi myöhään ilmaantuneita vatsakipuja on vaikea kiistatta yhdistää toimenpiteeseen. Joissain Essure-tapauksissa sterilisaation yhteydessä oli suoritettu myös muu toimenpide, mikä vaikeuttaa päätelmien tekoa. Toinen samanaikainen toimenpide on mahdollisesti voinut aiheuttaa komplikaation. Kuitenkaan oireille ei löytynyt muuta syytä, joten Essuren osuutta niihin ei voida varmuudella poissulkea. Näin ollen Essuren ja Filshien jälkikomplikaatoriskit saattavat olla lähempänä toisiaan kuin tässä tutkimuksessa tulee esiin. Mahdollista on, että osa epäselväksi jääneistä oireista liittyy Essureen, vaikka suoranaista yhteyttä ei ole osoitettu.

Tutkimuksemme tulokset ovat ristiriitaisia verrattuna muun muassa H. Savolaisen artikkeliin, jossa komplikaatoriski oli 2-5% (5). Kyseisessä tutkimuksessa epäonnistuneet toimenpiteet luokiteltiin erilleen komplikaatioista, toisin kuin meidän tutkimuksessamme. Lisäksi artikkelissa käsitellyt komplikaatiot olivat varmuudella yhdistetty sterilisaatioon. Mikäli tutkimuksessamme epäonnistuneet toimenpiteet olisi myös luokiteltu erilleen, olisi Essuren osalta välittömien komplikaatioiden riski alle prosentin luokkaa. Myös jälkikomplikaatioiden osuus olisi vähäisempi, jos vain selvästi syy-seuraussuhteessa olevat oireet olisi hyväksytty komplikaatioksi.

Ennen sterilisaatioita reilulla neljänneksellä potilaista ei ollut mitään ehkäisyä käytössä. Luku voi todellisuudessa olla suurempikin, koska oli myös joukko potilaita joiden ehkäisystä ei ollut tietoa. Taustalla voi olla aiempien ehkäisymenetelmien sopimattomuus. Toisaalta yli puolella oli jokin ehkäisymenetelmä käytössä ja he silti hakeutuivat sterilisaation mikä voisi viitata heidän tyytymättömyyteen tuotteiden osalta. Sterilisaatiolla on edelleen rooli pysyvässä ehkäisyssä. Toimenpiteet eivät ole riskittömiä ja koska ei ole kyse sairaudenhoidosta tulisi riskittömiä menetelmiä

kehittää. Koska raskauden ehkäisylle on olemassa tehokkaita ja turvallisia menetelmiä, jotka eivät ole peruuttamattomia eivätkä altista potilasta kirurgian riskeille, voisi sterilisaatioita rajoittaa, vaikka vain sellaisilla potilaille, jotka eivät pysty muuta ehkäisyä käyttämään.

Hormonikierukoiden on todettu olevan jopa tehokkaampia raskauden ehkäisyssä kuin sterilisaatiot. Kierukka on polikliinisesti kohtuun asetettava ehkäisyväline, joka vapauttaa hormonia tasaisesti ja vaikutus on paikallinen. Markkinoilla on tällä hetkellä kolme eri valmistetta, jotka ovat hieman eri vahvuisia. Kahden käyttöaika on viisi vuotta ja yhden kolme. Kierukan poiston yhteydessä voi asettaa uuden kierukan paikalleen. Mikäli potilas vaihtaisikin mieltään ja haluaisi lisää lapsia, voi kierukan ottaa pois ja samalla ehkäisy on purettu. Lisäksi kierukoilla voidaan hoitaa erilaisia gynekologisia oireita ja sairauksia, kuten esimerkiksi kuutautiskipuja, vuotohäiriöitä ja endometrioosia. Vaikka potilaalle olisi raskauden ehkäisemiseksi tehty sterilisaatio, saattaa hän kuitenkin tarvita kierukkaa hoidollisista syistä. Nämä seikat tukevat entisestään ajatusta hormonaalisen ehkäisyn suosimisesta sterilisaation sijaan.

Essuren valmistuksen päättymisen jälkeen sterilisaatioita voidaan suorittaa laparoskooppisesti tai avoleikkauksena. Tämä lisää leikkaussalien tarvetta, toimenpiteen riskejä ja kustannuksia. Nykyään naiset voivat joutua odottamaan jopa puolitoista vuotta toimenpiteeseen. Sterilisaatiot eivät kuulu hoitotakuuseen, koska ei ole kyse sairaudenhoidosta. Herää kysymys, kannattaako sterilisaatioita jatkossa toteuttaa kuten aiemmin, ja kuuluvatko toimenpiteet ylipäätään julkiselle sektorille. Uutta suositusta sterilisaatiotoimenpiteiden suhteen Suomessa ollaan valmistelemaan. Tyksin naistenlinikalla käytetään nykyisin salpingektomiaa ensisijaisena sterilisaatiomenetelmänä toimenpiteen tehokkuuden takia.

Tutkimuksen yksi selvistä heikkouksista oli retrospektiivisen aspektin takia potilaiden perustietojen puutteet. Jotta voitaisiin arvioida luotettavasti muuttujien vaikutusta toimenpiteeseen tai komplikaatioihin pitäisi kaikista potilaista olla tarpeelliset tiedot saatavilla. Puuttuvat tiedot vääristävät tuloksia. Jos esimerkiksi vatsanalueen leikkauksia tai perussairauksia ei ole, tämä jää helposti kirjaamatta. Vaikka kirjaus puuttuu, ei voida olettaa, että näitä ei esiintyisi.

Potilasryhmät sterilisaatiomenetelmittain olivat hyvin erikokoisia mikä heikentää tulosten verrattavuutta. Aineiston suppean potilasmäärän takia harvinaisempien komplikaatioiden ja ei-toivottujen raskauksien todennäköisyyden arviointia ei voitu tehdä.

Kiitos Mervi Salminen avusta statistiikan tekemisessä.

Lähteet

1. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Gynekologiyhdistyksen ja Suomen Yleislääketieteen Yhdistyksen asettama työryhmä. Raskauden ehkäisy, Käypähoito. <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/etusivu>
2. Jokinen E, Heino A, Karipohja T, Gissler M, Hurskainen R. Safety and effectiveness of female tubal sterilisation by hysteroscopy, laparoscopy, or laparotomy: a register based study. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology 2017;124:1851-1857
3. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Steriloiminen, Valvira. [Online] 18. 6 2018. [Viitattu: 27. 3 2019.] <https://www.valvira.fi/>
4. Thl. Steriloimiset, koko maa. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos. [Online] 18. 6 2018. [Viitattu: 27. 3 2019.] https://sampo.thl.fi/pivot/prod/fi/ster/kokomaa/fact_ster_kokomaa.
5. Savolainen H, Ikonen S, Fraser J. Hysteroskooppinen sterilisaatio on nopea ja turvallinen toimenpide: Alkuperäisartikkeli. Suomen Lääkärilehti 2009;64(35):2769-2773
6. Garcia F A, Barker B, Myloyde T, Blumenthal P, Huggins G R. The Filshie clip for laparoscopic adnexal surgery. JSLs: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons 2001;5 (2): 179-181.
7. Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A. Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. BMJ: British Medical Journal 2015;351:h5162
8. Bayer. Bayer to voluntarily discontinue U.S. sales of Essure at end of 2018 for business reasons, Bayer [Online] 27. 2 2018. [Viitattu: 27. 3 2019.] <https://www.bayer.us/en/newsroom/press-releases/article/?id=123229>
9. The Washington Post. Sales of Essure birth control implant to be halted by Bayer; U.S. last to sell controversial device, Laurie McGinley [Online] 20.7.2018. [Viitattu: 27. 3 2019.] https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2018/07/20/sales-of-essure-birth-control-implant-halted-by-bayer-u-s-was-last-to-sell-controversial-device/?utm_term=.bd354598d426
10. Heliövaara-Peippo S, Hurskainen R, Paavonen J. Hormonikierukka on muuttanut naisten elämänlaatua ja terveyttä. Duodecim 2013;129:565–6