

KOLPOSKOPIATOIMINNAN LAATUKRITEEREIDEN TÄYTTYMINEN KUOPION YLIOPISTOLLISESSA SAIRAALASSA VUONNA 2021

Sinimaari Heikkinen

Lääketieteen koulutusohjelma

Itä-Suomen yliopisto

Terveystieteiden tiedekunta

Lääketieteen laitos / naistentaudit ja synnytykset

Joulukuu 2023

Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tiedekunta

Lääketieteen laitos

Lääketieteen koulutusohjelma

Heikkinen, Sinimaari: Kolposkopiatoiminnan laatukriteereiden täytyminen Kuopion yliopistollisessa sairaalassa vuonna 2021

Opinnäytetutkielma, 15 sivua, 8 liitettä (12 sivua)

Ohjaajat: LL Julia Heikkinen, LT Maarit Anttila

Joulukuu 2023

Asiasanat: kohdunkaula, biopsia, syöpätaudit

Abstrakti: Tutkielman aiheena oli kolposkopiatoiminnan laatukriteereiden täytyminen Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS) vuonna 2021. Tutkielmassa arvioitiin European Federation for Colposcopyn (EFC) sekä Käypä hoito -suosituksessa ”Kohdunkaulan, emättimen ja ulkosynnytinten solumuutokset” määritellyjä kriteereitä ja sitä, miten miten niitä noudatettiin KYS:ssa vuoden 2021 aikana. Tutkimusaineistona käytettiin vuoden 2021 KYS:n potilastapauksia, joissa oli tehty kolposkiopia ja/tai loop-hoito. Lopulliseen tutkimukseen jäi tarkasteltavaksi 502 potilastapausta, joiden kolposkopiatuskmuksista ja mahdollisesta loop-hoidostadokumentoitii SPSS-ohjelmalle tietoja analysointia varten. Tutkielmassa on päädytty siihen lopputulokseen, että EFC:n tavoitteiden suhteen onnistuttiin kahden tavoitteen kohdalla. Toisen tavoitteen mukaisesti kolposkooppien arvio oli aina tehty ja kuudennen tavoitteen mukaisesti yhdellä kolposkopistilla oli yli viisikymmentä potilasta, joilla oli vahva-asteinen muutos kohdunkaulalla. Tämän lisäksi KYS:ssa oli 26 kolposkopistia, jotka eivät saavuttaneet jälkimmäistä tavoitetta. KYS:ssa ei onnistuttu toteuttamaan neljää EFC:n asettamaa kriteeriä. Ensimmäinen tavoitteista ei toteutunut, sillä TZ-alueita ei määritelty aina, vaan tämä tehtiin KYS:ssa vain 76,1 %:ssa tapauksia. Kolmannen tavoitteen mukaisesti tehtyjen loop-hoitosten konisaateissa tai niitä edeltävissä koepaloissa tulisi olla ainakin HSIL+-asteisia löydöksiä 85 %:ssa tapauksia, mutta tavoite ei täyttynyt, sillä KYS:ssa lukema oli 71,8 %. Neljännen tavoitteen mukaan 80 % konisaattien marginaaleista tulisi olla puhtaita, mutta tavoite ei täyttynyt, sillä KYS:ssa marginaalit olivat puhtaita vain 33,4 %:ssa konisaatteja. Viidennen tavoitteen mukaan kolposkopistilla pitäisi olla myös yli viisikymmentä potilasta, joilla on lieväasteisia muutoksia kohdunkaulalla, mutta kukaan KYS:n 27 kolposkopistista ei saavuttanut tätä. Tutkielmassa on todettu, että KYS:ssa oli noudatettu Käypä hoito -suosituksen määrittelemiä syitä kolposkopian tekemiselle. Loop-hoitosten suhteen kuitenkin ilmeni, että toimenpiteeseen päädyttiin, sillä papa-kokeessa oli HSIL-/ASC-H-löydös, vaikkei kliinisesti ollut vaikutelmaa vaikea-asteisesta muutoksesta (TZ-luokitus 1–2 tai

määrittämätön ja Swede score alle kahdeksan pistettä). Näissä tapauksissa hoitojen tekeminen oli kuitenkin hyödyllistä, koska tapausten PAD:n tuloksissa oli 61,1 %:ssa tapauksia löydöksenä dysplastinen muutos. Käypä hoito -suositus kannustaa myös käyttämään potilaiden arvioissa Swede score -pisteitä. Swede score -pisteitä käytettiin vain 30,5 %:ssa potilastapauksia, joten Käypä hoito -suosituksen perusteella niiden käyttämistä tulisi vakiinnuttaa enemmän. KYS:ssä onnistuttiin kuitenkin siinä, että loop-hoitojen komplikaatioiden määrä koko vuonna oli matala ja noudatti Käypä hoito -suosituksen yleisyyttä. Tiivistäen tutkielmassa on päädytty siihen lopputulokseen, että KYS:ssä ei suurimmaksi osaksi saavutettu EFC:n tai Käypä hoito -suosituksen laatuksiteerejä, mutta perusteellisemmalla koulutuksella sekä potilaiden tarkemmalla seulonnalla tiettyjen tutkimusten suhteen tuloksia voisi todennäköisesti parantaa.

University Of Eastern Finland, Faculty of Health Sciences

School of Medicine

Medicine

Heikkinen, Sinimaari: The fulfillment of the quality criteria for colposcopy procedures at Kuopio University Hospital in 2021

Thesis, 15 pages, 8 appendices (12 pages)

Tutors: M.D. Julia Heikkinen, M.D. Am. Maarit Anttila

December 2023

Keywords: uterine cervix, biopsy, cancerous diseases

Abstract: The subject of the thesis was the fulfillment of the quality criteria for colposcopy procedures at Kuopio University Hospital (KUH) in 2021. The thesis evaluated the criteria defined by the European Federation for Colposcopy (EFC) and the Finnish Current Care Guidelines for cellular changes in the cervix, vagina, and external genitalia (in Finnish Kohdunkaulan, emättimen ja ulkosynnyntinten solumuutokset) and how they were adhered to at KUH in 2021. The research material consisted of patient cases at KUH in 2021, where colposcopy and/or loop excision had been performed. A total of 502 patient cases were included in the final study, and information about colposcopy examinations and potential loop treatments was documented for analysis using the SPSS program. The thesis concludes that the goals of the EFC were achieved in respect of two criteria. In accordance with the second goal, a colposcopic assessment was always performed, and in accordance with the sixth goal, one colposcopist had over fifty patients with severe cervical changes. In addition to this, there were 26 colposcopists at KUH who did not meet the latter goal. KUH did not succeed in achieving four criteria set by the EFC. The first goal was not achieved because the TZ area was not always defined; this was achieved in only 76.1% of cases at KUH. According to the third goal, the loop treatments should have at least HSIL+ level findings in 85% of cases, but this goal was not met as the rate was 71.8% at KUH. The fourth goal was that 80% of the margins of the cone biopsies should be clean, but this goal was not achieved either, as only 33.4% of cone biopsies had clean margins at KUH. According to the fifth goal, colposcopists should also have over fifty patients with mild cervical changes, but none of the 27 colposcopists at KUH achieved this. The thesis notes that KUH adhered to the reasons for performing colposcopy defined in the Current Care Guidelines. However, concerning loop treatments, it was observed that the procedure was performed when the Pap smear showed HSIL-/ASC-H findings, even if there was no clinical impression of severe changes (TZ classification 1-2 or undefined and Swede score below eight points). In these cases, the treatments were still beneficial as dysplastic changes were found in 61.1% of cases in the pathology

results. The Current Care Guidelines also encourage the use of Swede score points in patient assessment. However, these points were used in only 30.5% of patient cases at KUH, suggesting that their use should be more standardized according to the guidelines. Nevertheless, KUH succeeded in maintaining a low complication rate for loop treatments throughout the year, following the prevalence recommended in the Current Care Guidelines. In summary, the thesis concludes that, for the most part, KUH did not meet the quality criteria of the EFC or the Finnish Current Care Guidelines, but with more comprehensive training and careful screening of patients for certain examinations, the results could likely be improved.

Sisällys

1	Johdanto.....	1
1.1	Tutkimuksen taustaa	1
1.2	Tavoitteet.....	2
1.3	Aiheen rajaus.....	3
2	Aineisto ja menetelmät.....	3
3	Tulokset.....	4
4	Pohdinta.....	9
5	Lähdeluettelo.....	15

Lyhenneluettelo

Lyhenne	Määritelmä
AGC-FN	Atyyppiset lieriösolut, neoplasia todennäköinen
AGC-NOS	Muutoin määrittämättömät atyyppiset rauhassolut
AIS	Kohdunkaulan pintasyöpä
ASC-H	Atyyppiset levyepiteelisolut, HSIL ei suljettavissa pois
ASC-US	Atyyppiset levyepiteelisolut, joiden merkitys epäselvä
dVIN	Differentiated type vulvar intraepithelial neoplasia
ECC	Kohdunkaulakanavan - eli endoservikaalinen-kaave
EFC	European Federation of Colposcopy
HrHPV-testi	HPV-testi, joka tunnistaa korkean riskin virustyyppit
HSIL	Vahva-asteinen levyepiteelimuutos
HSIL+	HSIL- ja sitä vahvemmat muutokset, kuten karsinooma
Konisaatio	Kartiobiopsian ottaminen sähkösilvällä
Loop-hoito	Hoito, jossa sähkösilvällä poistetaan solumuutos
LSIL	Lieväasteinen levyepiteelimuutos
PAD	Patologisanatominen diagnoosi
SPSS-ohjelmisto	Ohjelmisto, jolla voi analysoida tilastotieteellistä tietoa
TZ	Kohdunnapukan muutosalue, missä levy- ja lieriöepiteeli rajautuvat (transformation zone)

(Käypä hoito -suositus 2021, Lääketieteen sanasto 2022)

1 Johdanto

1.1 Tutkimuksen taustaa

Tämän tutkimuksen aiheena on kolposkopiatoiminnan laatuksitekereiden tarkasteleminen Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS) vuonna 2021. Kolposkopia on tutkimus, jossa tutkitaan kohdunkaulaa, emätintä ja ulkosynnyttimiä optisesti suurentavalla laitteella niin, että eri alueiden iho, limakalvot sekä niiden mahdolliset muutokset käydään systemaattisesti läpi. (Käypä hoito -suositus 2021.)

Kolposkopia on yleensä täydentävä tutkimus, joka tehdään, jos papakokeessa ilmenee poikkeava sytologinen löydös (karsinooma, HSIL, LSIL, ASC-H, toistuva ASC-US, AGC-FN/AIS tai AGC-NOS), hrHPV-testi on toistuvasti positiivinen yli 12 kuukauden ajan, potilaalla on epäselvää vuotoa taikka emättimessä tai ulkosynnyttimessä on pitkittynyttä vaivaa, kuten kondylooma tai haavauma. Kolposkopian yhteydessä voidaan ottaa koepaloja portiolta, vaginasta tai vulvasta. Joskus sen yhteydessä otetaan myös papakoe, hrHPV-testi tai kohdunkaulakanavan kaave. Portiolta voidaan myös sähkösilman eli loopin avulla ottaa näyte tai pyrkiä poistamaan mahdollinen muutosalue kokonaan. Loop-hoito tulisi suorittaa kolposkopiaohjauksessa ja portion histologinen diagnoosi tulisi olla jo ennalta tiedossa ennen toimenpidettä. Konisaation ottaminen on yleensä tarpeellista, jos edeltävän kolposkopian koepaloissa on todettu histologinen HSIL-muutos tai syöpää. Select and treat- eli välitöntä loop-hoitoa suositellaan kolposkopian yhteydessä, jos papakokeessa on HSIL-muutos ja kolposkopissa saadaan vaikutelma vaikea-asteisesta muutoksesta (Swede score > 8 pistettä). Lisäksi sitä suositellaan, jos papakokeessa on HSIL/ASC-H ja muuntumisvyöhyke TZ3, sekä jos papakokeessa on AGC-FN-muutos.

TZ-alue tarkoittaa kohdunnapukan muutosaluetta, jossa emättimen levy- ja kohdun lieriöepiteeli rajautuvat. Alue voidaan jakaa tyypeihin sen mukaan, miten TZ-alue näkyy inspektiossa. TZ1 tarkoittaa, että muutosalue näkyy kokonaan. Jos muutos sijaitsee kohdun kaulakanavassa, mutta se saadaan kokonaan näkyviin raottamalla, on kyseessä TZ2. TZ3 taas tarkoittaa, että muutosaluetta ei saada kokonaan näkyviin. Kolposkopian luotettavuus perustuu siis vahvasti tutkimuksen aikaiseen

inspektioon ja otettuihin näytteisiin. Luotettavuus lisääntyy myös oikean potilasryhmän kohdentamisella kolposkopiaan; selkeä sytologinen löydös, hrHPV-testin positiivisuus ja/tai selkeä oire ovat olennaisia syitä kolposkopian tekemiselle ja voivat viitata mahdollisiin löydöksiin itse kolposkopiassa. Joskus nämä eri tutkimukset ovat ristiriidassa keskenään, jolloin kolposkopian pitää mahdollisesti uusua tai muuten seurattava potilasta. (Käypä hoito -suositus 2021.)

Kolposkopialöydösten luokittelussa Käypä hoito -suositus (2021) kannustaa käyttämään Swede score -luokittelua. Siinä potilaalle annetaan systemaattisesti pisteitä väliltä 0–10 tarkastelemalla leesioita reunaan, väritystä, verisuonitusta, muutoksen kokoa ja jodivärjäyksen tulosta. Kahdeksan pistettä tai sitä isompi luku viittaa vaikeaan asteeseen muutokseen. Swede score -luokittelun avulla voidaan siis toimenpiteissä arvioida muutoksien vaikeusastetta ja hyödyntää sitä hoitopäätösten tekemisessä sekä yhtenäistää luokittelua eri kolposkopistien kesken. Tutkimuksen apuna tulisi käyttää värjäystä, kuten etikkahappoa ja jodia, jotka voivat auttaa muutosalueiden tunnistamisessa. (Käypä hoito -suositus 2021.)

Potilaiden kohdunkaulan solumuutosten seulontaa tulisi suorittaa 25(30)–60(65)-vuotiaisiin viiden vuoden välein otettavaksi. Alle 25-vuotiailla seulonta papakokeella tai hrHPV-testillä ei ole vaikuttavaa, koska se ei vähennä kohdunkaulasyövän ilmaantuvuutta. Tämän ikäisillä kohdunkaulan solumuutokset palautuvat usein itsestään, joten lisätutkimukset, kuten juuri kolposkopia ja loop-hoito, aiheuttavat usein potilaille itsessään haittaa ja kustannuksia. (Käypä hoito -suositus -2021.)

1.2 Tavoitteet

Kolposkopian ja loop-hoitojen toteuttamiselle on asetettu eri kriteerejä, joilla pyritään varmistamaan, että toiminta olisi yhtenäisempää ja toistettavuudeltaan laadukkaampaa. Suomessa on käytössä European Federation For Colposcopy (EFC) -järjestön määrittelemät laatukriteerit. Lisäksi Käypä hoito -suosituksen ”Kohdunkaulan, emättimen ja ulkosynnyntinten solumuutokset” ohjeistuksia seurataan Suomessa. (European Federation for Colposcopy 2020, Käypä hoito -suositus 2021, Taulukko 1.)

Tutkimuksen tavoitteena on käydä systemaattisesti läpi KYS:ssä vuonna 2021 tehtyjen kolposkopioiden ja loop-hoitojen toteutumista suhteessa EFC:n ja Käypä hoito -suositukseen. Tarkoituksena olisi saada kattava käsitys KYS:n kolposkopiaan liittyvistä käytänteistä sekä siitä,

toteutuuko toiminta suhteessa yleisiin laatukriteereihin ja onko kolposkopiatoiminnassa jotain erityisen hyödyllistä tai voisiko toimintaa jotenkin tehostaa.

Ajankohtaisesti tutkimuksen tekeminen on hyödyllistä, koska tällaista systemaattista ja nykypäivään sijoittuvaa tarkastelua ei ole tehty KYS:ssa. Asiaa on kuitenkin tutkittu Suomessa esimerkiksi Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä (PSHP), joka julkaisi lääkäri-lehdessä vuonna 2022 tutkimuksen omasta toiminnastaan suhteessa laatukriteereihin vuonna 2019. (Kellonmäki ym. 2022.)

1.3 Aiheen rajaus

Tässä tutkimuksessa on otettu mukaan sellaiset potilastapaukset, joissa kolposkopia toimii poikkeavan papakokeen tai histologisen näytteen tukena tai satunnaisten oireiden, kuten poikkeavan vuodon tai vaginan tai vulvan pitkittyntä vaivan takia. Loop-hoidoista katsotaan myös sellaiset tapaukset, joissa loop-hoito toimii poikkeavan sytologisen tai histologisen näytteen tai pitkittyneiden oireiden tutkimisen tukena. Myös select and treat eli välittömät loop-hoidot katsotaan. Näiden lisäksi loop-hoidoista luokitellaan erikseen myös Käypä hoito -suosituksesta poikkeavia syitä, kuten papakokeen HSIL-/ASC-H-löydös ilman kolposkooppisesti vahvaa löydöstä (Swede score -pisteet alle 8 ja TZ-luokka on 1–2). (Käypä hoito -suositus 2021.)

Tutkimuksen ulkopuolelle rajataan potilaat, joilla on jo aiemmin todettu jokin gynekologinen maligniteetti ja/tai kyseessä on nykyisen tai vanhemman maligniteetin seuranta. Myöskään puna- ja valkojäkäläkontroleja ei huomioida, mutta dVIN-muutokset ja niiden kontrollit huomioidaan. Loop-hoitojen suhteen aineistosta jätetään pois tapaukset, joissa hoidon syynä ei ole ollut solumuutosten hoito tai sellaista ei epäillä. Tällainen voisi olla esimerkiksi tapaus, jossa loop-hoitoa annetaan, jos ongelmana on ollut ektopiasta johtuva verinen vuoto.

2 Aineisto ja menetelmät

Tutkimusaineistona käytettiin KYS:n vuoden 2021 potilastapauksia, joille oli tehty kolposkopia ja/tai loop-hoito. Tapauksia katsottiin takautuvasti potilastietojärjestelmästä. Halutuista potilastapauksista rekisteröitiin aluksi SPSS-ohjelmistolle potilaiden iät tutkimushetkellä, jotta potilaiden keskimääräistä ikää voidaan vertailla ja potilaat luokitella eri ikäryhmiin. Lisäksi katsottiin itse

kolposkopiatutkimuksen syy ja onko tapaus ensikäynti vai kontrolli. Tässä vaiheessa luokiteltiin myös kolposkopistit, onko tutkimuksen tehnyt erikoistuva vai erikoistunut lääkäri, TZ-luokka ja mitä värjäystä kolposkopiassa on käytetty. Kolposkopiassa otetut portion, vaginan ja vulvan koepalat myös huomioitiin ja ilmoitettiin vakavimman löydöksen perusteella, jos biopsioita otettiin useampi. Lisäksi tässä vaiheessa katsottiin, onko tutkimuksen yhteydessä otettu papakoe, HPV-tutkimus ja/tai endoserviksi-kaave eli ECC. (Liite 2, Liite 3, Liite 4, Liite 5.)

Itse loop-hoidosta analysoitiin, onko sitä ennen tehty kolposkooppinen arvio, ja mikä on ollut syy sen tekemiselle. Konisaation PAD-löydös katsottiin ja siitä luokiteltiin myös marginaalien puhtaus. Lisäksi huomioitiin loop-hoidosta tulleet komplikaatiot ja niiden syy (infektio, vuoto tai muu syy). Tietoja analysoitiin SPSS-ohjelmalla, ja verrattiin sittemmin EFC:n ja osiltaan myös Käypä hoito -suosituksen (2021) kriteereihin. (Liite 6, Liite 7, Liite 8.)

3 Tulokset

Vuoden 2021 kolposkopia- ja loop-hoitojen potilasaineistosta valikoitui yhteensä 502 potilastapausta, jotka sopivat kriteerien tarkastelemiseen. Näistä potilaista 397:lle tehtiin pelkästään kolposkopia ja lopuille 105:lle lisäksi loop-hoito. Kaikista potilaista 66 kävi kaksi kertaa tutkimuksissa, yhdeksän potilasta kolme kertaa ja loput 343 potilastapauksesta olivat yksittäisiä käyntejä. Pelkissä kolposkopiaissa (n=397) taas 33 potilasta kaksi kertaa tutkimuksissa ja loput 331 potilasta yhden kerran. Loop-hoidoissa (n=105) vain yksi potilas kävi kaksi kertaa toimenpiteessä ja loput tapauksista olivat yksittäiskäyntejä. (Liite 3.)

Pelkät kolposkopiat (n=397) jaoteltiin myös ensi- ja kontrollikäynteihin, koska loop-hoidot (n=105) ovat yleensä jo kontrolli/jatkohoito aiemmalle käynnille. Kolposkopiapotilaita tarkastellessa kontrollit olivat hieman yleisempiä (55,7 %, n=221) verrattuna ensikäynteihin (44,3 %, n=176). (Liite 3.)

Kolposkopiaita ja loop-hoitoja teki vuonna 2021 KYS:ssa yhteensä 27 eri lääkäriä. Kaikkien potilastapausten suhteen (n=502) suurin toimenpidemäärä yhdellä kolposkopistilla oli 163 tapausta (32,5 %) jossa oli 40 lievä- ja 91 vahva-asteista muutosta omaavaa potilasta. Lopuilla 26:lla kolposkopistilla potilaiden määrä koko vuonna vaihteli 1–49 välillä, joten jaottelu lievä- ja vahva-

asteisiin muutoksiin on väistämättäkin matala. EFC:n laatuksiteereissä yhdellä kolposkopistilla pitäisi olla yli 50 lievä- sekä vahva-asteisen muutoksen omaavaa potilasta, eli vain yksi lääkäri toteutti vaatimuksen vahva-asteisten muutosten omaavien potilasmäärien suhteen KYS:ssä. (European Federation for Colposcopy 2020, Liite 1, Liite 2.)

Koulutustasoa tarkastellessa erikoislääkärien ja erikoistuvien tekemien kolposkopioiden ja loop-hoitojen välinen ero oli melko pieni. Erikoislääkärit tekivät kuitenkin hieman enemmän (59 %, n=296) toimenpiteitä verrattuna erikoistuviin (41 %, n=206). (Liite 2.)

Yleisin syy pelkälle kolposkopiialle riippumatta ensi- tai kontrollikäynnistä (n=397) oli papakokeen LSIL. Seuraavaksi yleisin syy oli kliininen oire ja kolmanneksi yleisimmät syyt olivat histologinen HSIL ja vulvan muutos. Nämä noudattivat hyvin Käypä hoito -suosituksen (2021) määrittelemiä päteviä syitä kolposkopiialle ja tämän ulkopuolelle jäävän muu syy -luokituksen käyttö oli hyvin vähäistä. (Liite 4.)

Kolposkopia- ja loop-potilastapausten ensikäyntejä oli 220 kappaletta ja niiden yleisin syy oli myös papakokeen LSIL. Tämän jälkeen toisena oli kliininen oire ja kolmantena papakokeen ASC-H. Kaikkien kontrollikäyntien (n=282) suhteen taas yleisin syy kolposkopiialle oli aiempi histologinen HSIL. Sen jälkeen toisena oli histologinen LSIL ja kolmantena hrHPV. Ensikäyntien syissä korostui siis enemmän sytologiset löydökset verrattuna kontrollikäynteihin, joissa yleisimmät syyt liittyivät histologiseen muutokseen. (Liite 4.)

Potilaiden keskimääräinen ikä tutkimushetkellä oli 47 vuotta. Nuorin potilaista oli 19-vuotias ja vanhin 95-vuotias. Potilaat jaettiin myös ikäryhmiin, joista suurimman tutkitun ikäryhmän muodostivat 25–40-vuotiaat (38,8 %, n=195). Kaikkein pienin osuus tutkittavista olivat 16–24-vuotiaat (5,6 %, n=28), joita ei pitäisikään yleisestikään seuloa papakokeella, koska muutoksilla on hyvä paranemistaipumus ajan myötä. 16–24-vuotiaiden ikäryhmässä kaikille tehtiin kolposkopia ja lisäksi kolmelle loop-hoito. Yleisin syy kolposkopiialle tässä ikäryhmässä oli histologinen HSIL (20 %, n=5) ja toiseksi yleisimpinä syinä olivat papakokeen LSIL ja ASC-H sekä histologinen LSIL (16 %, n=4). Loop-hoidot tehtiin histologisen HSIL-muutoksen vuoksi. (Käypä hoito -suositus 2021, Liite 3.)

TZ-luokan määrittämisessä arvion saamiseen on riittänyt joko numerollinen tai sanallinen arvio. TZ-luokka oli määritetty valtaosassa tapauksia (76,1 %, n=382). EFC on määritellyt, että TZ-luokka pitäisi

aina olla määriteltyinä, joten tähän tavoitteeseen ei päästy KYS:ssa. Kaikista kolposkopiaista (n=397) yksi kolposkopisti teki yksinään yhteensä 93 toimenpidettä verrattuna loppuihin 26:een kolposkopistiin (n=304). Tämä kolposkopisti määritti TZ-luokan useammin verrattuna kaikkiin muihin, mutta tilastollisesti merkittävää eroa tässä ei ollut (p=0.714). (European Federation for Colposcopy 2020, Liite 1, Liite 5.)

Swede score -luokittelua oli KYS:ssa käytetty harvemmin (29,7 %, n=149) kuin sanallista arviota (70,3 %, n=353). Swede score -pisteitä annetaan 0–10 pistettä. Vähiten oli potilastapauksia, joissa pisteitä olisi annettu kahdeksan tai enemmän, eli vaikea-asteisen muutoksia oli vähiten luokiteltaessa. Värjäyksen käyttö katsottiin myös kaikilta potilailta (n=502). Värjäyksissä käytettiin eniten yhdessä etikkaa ja jodia. Värjäyksen käytön mainitsematta jättäminen oli melko harvinaista. (Liite 5.)

Potilastapaukset, joissa tehtiin vain kolposkopia (n=397) katsottiin, oliko potilaalta otettu papakoetta, HPV-testiä ja/tai endoserviks-kaavetta eli ECC:ta. Papakokeen ja HPV-testin ottaminen oli lähes yhtä yleistä, HPV-testiä otettiin 331 kappaletta (83,4 %) ja papakokeita 327 kappaletta (82,4 %). Pelkkien kolposkopioiden ensikäynneissä (n=176) HPV-testejä (84,1 %, n=148) ja papakokeita (78,4 %, n=138) otettiin myös lähes yhtä usein verrattuna kaikkiin kolposkopiaihin. Pelkkien kolposkopioiden ensikäynneillä, joissa tulositynänä oli levyepiteelimuutos (ASC-US, LSIL, ASC-H ja HSIL) otettiin HPV-testi 98,0 %:ssa tapauksia (n=98). HPV:n tulos levyepiteelimuutoksissa ei kuitenkaan vaikuta jatkotutkimuksiin tai seurantaan toisin kuin lieriösolumuutoksissa. ECC:ta taas otettiin 25,4 %:ssa (n=101) kaikista kolposkopiaissa ja näistä vain neljällä potilaalla oli HSIL-tasoinen löydös. Toisin sanoen HSIL-löydös oli hyvin pieni suhtautettuna kaikkiin otettuihin ECC-näytteisiin (3,96 %, n=4). (Käypä hoito -suositus 2021.)

Biopsioita saatettiin ottaa kaikilta potilailta (n=502) portiolta, vaginasta ja vulvasta. Portion koepala otettiin 49,4 %:ssa potilastapauksia (n=248). Yleisin löydös portion biopsioissa oli muu löydös, joka voi tarkoittaa esimerkiksi normaalia löydöstä tai servisiittiä. Seuraavaksi yleisin löydös portion koepaloissa oli LSIL ja kolmanneksi yleisin löydös oli HSIL. Vaginan biopsioita otettiin 11,0 %:ssa tapauksia (n=55) ja vulvan biopsia otettiin 14,1 %:lta potilaista (n=71). Kuten portion biopsioissa,

yleisin löydös myös vaginassa ja vulvassa oli muu löydös, toiseksi LSIL ja kolmanneksi HSIL. Vulvan koepalojen tuloksissa oli lisäksi muutama dVIN-löydös ja yksi karsinooma, jota ei ollut portion tai vaginan biopsioissa löydöksenä ollenkaan. (Liite 5.)

Ennen loop-hoitoa tehtiin kaikissa tapauksissa kolposkooppinen arvio (100 %, n=105), mikä pitää EFC:n mukaan tehdä aina. Loop-potilaiden (n=105) yleisin syy loop-hoidon tekemiselle oli histologinen HSIL ja toisena oli muu syy, joka saattoi olla esimerkiksi HPV-positiivisuus useasti, papakokeen AGC-NOS/ASC-US/LSIL tai kliininen oire. Kolmanneksi yleisin syy loop-hoidolle oli papakokeen HSIL-/ASC-H-muutos, jossa oli annettu Swede score -pisteitä alle 8 ja TZ-luokka oli 1-2 tai määrittämätön. Käypä Hoito -suositus (2021) ei ohjaa käyttämään tätä syytä kuitenkaan loop-hoidon tekemiselle. Lisäksi loop-hoitoa päädyttiin tekemään muutaman kerran siten, että papakokeessa oli HSIL ilman tietoa Swede score -pisteistä sekä TZ-luokka oli 1-2 tai sitä ei oltu määritelty, mikä ei myöskään ole Käypä Hoito -suosituksen (2021) mukainen syy toimenpiteelle. Muuten syyt myötäilivät suosituksia loop-hoidon tekemiselle. Katsottaessa suositusten ulkopuolella jäävien syiden mukaan otettujen konisaattien PAD:n tuloksia, oli juuri kolmanneksi yleisimpänä olevan syyn (sytologinen HSIL/ASC-H, Swede score alle 8 pistettä sekä TZ on 1-2 tai sitä ei ole määritelty) löydöksenä 61,1 %:ssa (n=11) tapauksista vaikea dysplastinen muutos eli karsinooma, HSIL tai AIS. (European Federation for Colposcopy 2020, Liite 4.)

Kaikilta loop-potilailta (n=105) luokiteltiin yksi konisaation löydös. Jos löydöksiä oli useampi, niin huomioitiin niistä edistynein löydös. Ylivoimaisesti yleisin konisaation PAD-löydös oli HSIL. Sen jälkeen luokittelussa toisena oli muu syy (normaali, servisiitti) ja kolmantena LSIL. HSIL+ -tasoisia löydöksiä oli yhteensä 58,2 %:ssa (n=61) kaikista konisaateista. Ne konisaatiot, joilla oli HSIL+ -löydöstä lievempi tulos PAD:ssa, eli LSIL tai muu löydös (n=44), oli jo ennen loop-hoitoa tiedossa histologinen HSIL 13,6 %:lla potilaista. Joten HSIL+ -tasoinen löydös oli konisaatioissa tai edeltävästi histologisesti tiedossa 71,8 %:ssa tapauksia. Tämä tulos ei siis riitä EFC:n kriteerin täyttämiseksi, koska tapauksia pitäisi olla yli 85 %:ia. (European Federation for Colposcopy 2020, Liite 1, Liite 7, Liite 8.)

Konisaatioiden PAD:ssa HSIL+ -löydösten (58,2 %, n=61) marginaalit olivat puhtaita hieman yli puolessa tapauksista (n=35) ja niiden osuus kaikista konisaatioista oli 33,4 %:a. LSIL-löydökset (n=21)

olivat lähes aina puhtaita (n=18) ja niiden osuus kaikista konisaateista oli 17,1 %:a. Yhteensä näiden löydöksiä marginaalit olivat puhtaita siis puhtaita 50,5 %:ssa kaikista konisaateista. EFC:n suositusten mukaan HSIL+ -tasoisten löydösten marginaalien tulisi olla puhtaita yli 80 %:ssa tapauksia, joten tavoite ei toteutunut KYS:ssä. HSIL oli siis yleisin löydös kaikkien konisaattien (n=105) PAD-tuloksissa (48,6 %, n=51), ja kun verrattiin tämän löydöksen marginaaleja, olivat ne myös puhtaita hieman yli puolessa tapauksista (n=30). Sen sijaan lopuilla HSIL-potilaista (n=21) marginaaleissa oli vielä muutosaluetta. Näiden marginaaliposiitivisten HSIL-potilaiden jatkokontrollissa yleensä 6 kk kohdalla 13 potilaan (61,9 %) kohdalla kontrolli oli negatiivinen; näistä 12 potilaalla oli otettu sekä hrHPV- että papatesti ja yhdellä pelkästään hrHPV-testi. Lopuilla marginaaliposiitivisilla HSIL-potilailla (28,6 %, n=6) jatkokontrollissa oli edelleen positiivinen löydös; kaikilla potilailla oli otettu hrHPV- että papatesti. Näissä kummastakin oli löydöksiä neljällä potilaalla ja pelkästään hrHPV-testi oli positiivinen kahden potilaan kohdalla. Kahden HSIL-marginaaliposiitivisen potilaan kohdalla ei toteutettu normaalia kontrollia eikä otettu hrHPV- tai papatestiä. Toisessa siirryttiin suoraan kohdunpoistoon ja toisessa tapauksessa potilasta ei enää saatu tulemaan vastaanotolle.

Loop-hoidoista (n=105) yksi kolposkopisti teki yksinään yhteensä 70 toimenpidettä verrattuna loppuihin 26:een kolposkopistiin. Tällä kolposkopistilla puhtaiden marginaalien osuus konisaateissa oli suurempi verrattuna kaikkien muiden ottamiin konisaatteihin, mutta tilastollisesti merkittävää eroa luokittelussa ei ollut (p=0.614). (European Federation for Colposcopy 2020, Liite 1, Liite 7.)

Komplikaatioista kontrolloitiin sellaiset tapaukset, joiden takia loop-potilas (n=105) on joutunut tulemaan takaisin arviointiin. Komplikaatioita oli melko harvoin; kahdeksalla potilaalla (7,6 %:lla) oli jokin komplikaatio ja näiden tapausten komplikaation yleisin syy oli vuoto (6,7 %, n=7). Yhdellä potilaalla oli luokittelussa muu syy, joka oli tässä tapauksessa kipua. Yhdelläkään potilaalla ei ollut komplikaationa infektiota. Käypä hoito -suosituksen (2021) mukaan toimenpiteen jälkeistä verenvuotoa esiintyy alle 1–15 %:lla potilaista, joten KYS:ssä onnistuttiin tämän suhteen.

4 Pohdinta

Tutkimuksen tarkoitus oli tarkastella KYS:n omaa kolposkopiatoimintaa vuonna 2021 laatukriteereihin verrattuna. Yksi tärkeimmistä toimijoista kriteereiden asettamisen suhteen on European Federation for Colposcopy (EFC) laatukriteeristö. (European Federation for Colposcopy 2020.)

Yksi EFC:n tavoitteista oli se, että TZ-alue pitäisi aina olla dokumentoitu siten, että sen luokka 1–3 olisi ilmoitettu joko numerolla tai sanallisesti. Kriteeri jäi KYS:ssa melko kauas tästä tavoitteesta, koska se tehtiin vain 76,1 %:ssa tapauksia. Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä (PSHP) TZ-arvo oli määritelty numerollisesti 10 %:ssa ja sanallisesti 86 %:ssa kolposkopiaita. TZ-alueen kirjaamisen pitäisi kannustaa tulevaisuudessa enemmän, koska merkittävä osa solumuutoksista sijaitsee tällä alueella, joten sen kunnollinen arviointi olisi tärkeää pahanlaatuiseen prosessiin huomioimisessa. Tämä taas on tärkeää potilaan diagnostiikan ja hoitopäätösten onnistumiseksi. Yhdellä kolposkopistilla oli paljon enemmän pelkkiä kolposkopiatoimenpiteitä (n=93) verrattuna kaikkiin muihin lääkäreihin yhteensä (n=304) ja hän määrittikin TZ-luokan useammin kuin muut, mutta ero ei ollut tilastollisesti merkittävä. (European Federation for Colposcopy 2020, Kellonmäki ym. 2022, Liite 1.)

Toinen EFC:n laatukriteeristön tavoite oli, että ennen kaikkia loop-hoitoja oli tehty kolposkooppinen arvio, mikä tehtiinkin aina KYS:ssa. Myös PSHP:n tutkimuksessa tämä oli aina tehty. (European Federation for Colposcopy 2020, Kellonmäki ym. 2022, Liite 1.)

Kolmantena EFC:n laatukriteerinä oli, että loop-hoidon konisaatioissa tai edeltävässä biopsiassa on HSIL+ -tasoinen löydös yli 85 %:ssa tapauksia. KYS:ssa kaikkien loop-potilaiden biopsioiden tai konisaattien histologinen HSIL+ -löydös oli yhteensä 71,8 %:ssa tapauksista. Vertailtaessa tätä PSHP:n tuloksiin, oli heidän tuloksensa 89 %:a, eli laatukriteerin täyttävä. Neljäntenä EFC:n kriteerinä on, että loop-hoidoissa otettujen konisaatioiden HSIL+ -tasoisten löydösten marginaalien tulisi olla puhtaita ainakin 80 %:ssa tapauksista. KYS:ssa tämä tavoite jäi hyvin vajaaksi; HSIL+ -tasoisten löydösten puhtaiden marginaalien osuus oli vain 33,4 %:a kaikista konisaateista, kun loput tapaukset olivat epävarmoja ja/tai selvästi resektiopintaan jatkuvia näytteitä. PSHP:llä vastaava tulos oli 55 %:a. KYS:n loop-hoidoissa (n=105) yksi lääkäri teki valtaosan toimenpiteistä (n=70) verrattuna muihin 26:een

lääkäriin. Marginaalit olivat puhtaammat tällä lääkäriillä, mutta ero ei ollut kuitenkaan tilastollisesti merkittävä. (European Federation for Colposcopy 2020, Kellonmäki ym. 2022, Liite 1, Liite 7, Liite 8.)

KYS:ssa ei siis saavutettu EFC:n tavoitetta siinä, että loop-hoidon konisaatioissa tai biopsiassa muuten olisi HSIL+ -tasoinen löydös yli 85 %:ssa tapauksia. Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin verrattaessa, PSHP onnistui tässä tavoitteessa kuitenkin hyvin. Lisäksi KYS:ssa ei myöskään toteutunut se laatuksiteeri, että otettujen konisaattien HSIL+ -tasoisten löydösten marginaalit olisivat puhtaita 80 %:ssa näytteistä. PSHP ei myöskään täyttänyt tätä laatuksiteeriä. Näiden kahden laatuksiteereiden tavoitteeseen pääsyä voisi tehostaa tarkemmalla potilasjoukon valikoinnilla sekä loop-hoitojen keskittämisellä tietyille kolposkopisteille. Tarkemmalla loop-koulutuksella voisi luultavasti tehostaa toimintaa, koska toimenpiteeseen liittyy omia huomioitavia asioita. Esimerkiksi eri TZ-luokille on omia suosituksia näytteen ottosyvyydelle. Tällöin TZ-luokituksen mukaisesti suunnitellulla LOOP-toimenpiteellä voidaan saavuttaa paremmat resektiomarginaalit syvällä kohdunkaulakanavassa (TZ3) olevissa tapauksissa, mutta toisaalta välttää tarpeettoman isoja myöhäishaittoja pinnallisemmissa muutoksissa (TZ1). Lisäksi tuloksissa on hyvä huomioida, että hoidon yhteydessä tehty poltto yleensä tuhoaa rajapintoihin yltäviä muutoksia, joten otettujen konisaattien marginaalien puhtaus ei ole aina totuus hoidon onnistumisesta. Muutenkin nykyään voidaan käyttää hoidon onnistumisen seurannassa HPV-testiä, jolla voidaan seurata hr-HPV:n kääntymistä negatiiviseksi. Nämä asiat huomioiden voisi myös pohtia, että saatu tulos olisi esimerkiksi marginaalien puhtauden suhteen hyvä, vaikka se jääkin hieman EFC:n tavoitteesta. Lisäksi yleisestikin huomioiden KYS:n melko vähäisessä loop-hoitojen määrässä yksittäisten potilaiden vaikutus tilastoon on prosentuaalisesti melko iso. (European Federation for Colposcopy 2020, Kellonmäki ym. 2022, Liite 1, Liite 7, Liite 8.)

EFC:n kriteerien tavoitteena on myös, että tietyllä kolposkopistilla pitää olla suoritettuna vuosittain yli 50 kolposkopiaa, joissa on lieväasteisia muutoksia. KYS:ssa kukaan 27:stä kolposkopistista ei yltänyt tähän vaatimukseen. Lähimpänä tavoitetta oli kolposkopisti, jolla lieväasteisen muutoksen omaavia potilaita oli 40, tosin tällä kolposkopistilla kokonaislukumäärä kuitenkin täyttyi. Muutenkin lieväasteiset muutokset ovat helpompia ja tällä samalla lääkäriillä oli kiitettävästi enemmän vahva-asteisen muutoksen omaavia potilaita. (European Federation for Colposcopy 2020, Liite 1, Liite 2.)

EFC:n laatukriteereissä lieväasteisen muutoksen lisäksi myös vahva-asteisen muutoksen omaavia potilaita pitäisi olla yli 50 kappaletta kolposkopistia kohden. Tähän tavoitteeseen ylsi yksi kolposkopisti, jolla tällaisia potilaita oli 91 kappaletta. Loput 26:sta kolposkopisteista eivät täyttäneet vaatimusta lähellekään, koska heillä vaikea-asteisen muutoksen omaavia potilaita oli koko vuonna 0–6 kappaletta. Tässäkin tapauksessa potilaiden kohdentaminen tietyille lääkäreille toisi enemmän potilasmääriä vuotta kohden ja siten auttaisi laatutavoitteeseen pääsyä. Kuitenkin hyvä huomio niin lievä- että vahva-asteisten muutosten suhteen olisi, että yliopistosairaalan täytyy opettaa myös erikoistuvia suorittamaan kolposkopioita, jonka takia tarpeeksi iso potilasmäärä lääkäreitä kohden ei aina ole mahdollista. Mutta tämän takia olisi tärkeää antaa erikoistuville riittävästi opetusta ja konsultaation mahdollisuus, että tutkimusten toteuttaminen olisi silti laadukasta. (European Federation for Colposcopy 2020, Liite 1, Liite 2.)

Käypä hoito -suosituksessa (2021) alle 25-vuotiailla seulonta papakokeella tai hrHPV-testillä ei ole vaikuttavaa, koska se ei vähennä kohdunkaulasyövän ilmaantuvuutta ja muutoksilla on hyvä paranemistaipumus tässä ikäryhmässä. Kuitenkin ikäryhmän 16–24-vuotiaat potilaat muodostivat kaikista tutkimuspotilaista 5,6 %:a (n=28). Yleisin syy tämän ikäisen potilaan kolposkopialle oli histologinen HSIL. Lisäksi kolmelle potilaalle tässä ikäryhmässä tehtiin loop-hoito histologisen HSIL-löydöksen vuoksi. Potilailta oli siis jossain vaiheessa otettu papakoe tai HPV-testi, joka oli johtanut lisätutkimuksiin. Tosin tiedossa ei ole onko tätä alun perin otettu rutiinisti, mikä olisi suosituksen vastaista, vai mahdollisen oireilun tutkimiseksi.

KYS:ssa oli vuonna 2021 jokaiselle kolposkopiatoimenpiteelle määritelty syy, joka yleensä myötäili Käypä hoito -suosituksen (2021) ohjeistuksia. Jaottelu löydösten mukaan tehtiin portion sytologisen ja histologisen solumuutosten ja kliinisen oireen mukaan. Vulvan ja vaginan muutokset myös katsottiin, muttei tarkemmin luokiteltu niin kuin portiolla. Lisäksi muita syitä -luokitteluun kolposkopiassa kuuluivat sellaiset tekijät, jotka eivät sopineet aiempiin kriteereihin ja näitä oli kaikista toimenpiteiden syistä hyvin vähän (2,0 %, n=8). Muutenkin kaikkien potilaiden ensi- ja kontrollipotilaiden suhteen kolposkopian syissä oli huomattavissa eroa; ensikäynneillä korostuivat enemmän sytologiset muutokset, kun taas kontroleissa histologisia muutoksia oli enemmän. (Liite 4.)

Loop-potilaiden syitä tarkastellessa tarkemmin oli huomattavissa, että kolmanneksi yleisin syy toimenpiteelle oli papakokeen HSIL-/ASC-H-löydös, jossa Swede score -pisteet olivat alle 8 sekä TZ-luokitus 1–2 tai sitä ei ollut määritelty. Tämä poikkeaa Käypä Hoito -suosituksesta (2021). Näiden potilaiden tutkiminen oli kuitenkin melko hyödyllistä, koska näiden tapausten PAD:n tuloksissa oli 61,1 %:ssa löydöksenä oli dysplastinen muutos eli karsinooma, HSIL tai AIS. (Liite 7.)

Kuopiossa Swede score -luokittelua käytettiin melko harvoin, noin 30,5 %:ssa tapauksista. Loput tehtiin sanallisella arviolla. Pirkanmaan sairaanhoitopiirissa Swede score -luokittelua käytettiin taas vielä vähemmän, vain seitsemän potilaan kohdalla. Luokittelun käyttöön olisi tulevaisuudessa hyvä panostaa, koska Swede score -pisteiden antaminen on olennaista muutosten vaikeusasteen systemaattisessa arvioinnissa. Lisäksi pisteiden antaminen yhtenäistäisi luokittelua, ja sitä käyttämällä saman potilaan kontrollia olisi helppo verrata aikaisempaan. Luokittelua voisi yrittää lisätä esimerkiksi käyttämällä enemmän rakenteellista kirjausta, joten lääkäri voisi joka kerta täyttää vaadittavat asiat suoraan pohjalle. KYS:ssa erikoistuvat lääkärit osallistuvat kolposkopioiden tekemiseen aktiivisesti, joten voisi heille opettaa heti alussa arvioimaan muutosta Swede score -pisteytyksen kautta. Mutta myös yleisestikin kouluttaminen uusiin käytäntöihin olisi tärkeää kaikkien lääkäreiden keskuudessa. Lisäksi kuvien ottaminen aktiivisesti olisi hyödyllistä muutosten luokittelun apuna. Kuvista voisi myös opetella ja kehittää omaa osaamistaan, verrata kontrollikäynneillä portion muutosten kehittymistä sekä suunnitella mahdollista toimenpidettä paremmin kuin sanallisesti kuvailtuna. (Kellonmäki ym. 2022, Liite 5.)

Käypä hoito -suosituksen (2021) mukaan toimenpiteen jälkeistä verenvuotoa esiintyy alle 1–15 %:lla potilaista. KYS:n potilaista yleisin komplikaation syy olikin juuri vuoto, jota oli 6,7 %:lla potilaista (n=7), mikä vastaakin suosituksen arvioita. Käypä hoito -suosituksen (2021) mukaan sisäsynnytintulehdus on harvinainen komplikaatio ja KYS:ssa yhdelläkään potilaalla ei ollut komplikaationa infektiota tutkitulla ajanjaksolla. Vertailtaessa Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin, oli heillä loop-hoitojen välittömiä ja myöhäisiä komplikaatioita yhteensä 10 %:lla, ja yleisimpänä syynä näissä verinen vuoto. (Kellonmäki ym. 2022.)

Värjäyksen käytöstä ilmoitettiin 95,4 %:ssa tutkimuksista. Suosituksena olisi käyttää etikkaa ja jodia, mitä käytettiin yleisimmin. Värjäystä olisi hyvä käyttää löydösten tulkitsemiseksi, mikä toteutui KYS:ssa kohtalaisesti. Vertailtaessa Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin, ei PSHP:ssä ilmoitettu värjäyksen käytöstä 49 %:lla potilaista. (Käypä hoito -suositus 2021, Kellonmäki ym. 2022, Liite 4.)

Käypä hoito -suosituksen (2021) mukaan rutiininomainen kohdunkaulakanavan kaapeiden ottamisesta ei ilmeisesti ole hyötyä pelkissä kolposkopioidissa. KYS:ssa ECC:ita ei otettu usein ja otetuissa näytteissä oli harvoin löydöstä; vain 3,9 %:ssa oli HSIL-tasoinen löydös, joten sen ottaminen ei ole ollut kovin hyödyllistä. Tämän suhteen olisi hyvä tarkentaa ECC:n ottaminen hyvin tarkennettuun potilasjoukkoon, jotta sen ottaminen olisi kannattavampaa. Lisäksi täytyy muistaa, että ECC:ita ei pidä käyttää loop-hoidon sijasta sen suuremman epätarkkuuden takia. Pelkkien kolposkopioiden ensikäynneillä HPV-testiä otettiin paljon runsaammin kaikissa kolposkopioidissa (84,1 %:a). Kuitenkin levyepiteelimuutoksen (ASC-US, LSIL, ASC-H ja HSIL) omaavien potilaiden kolposkopioiden ensikäynneillä HPV-testi otettiin lähes aina; 98,0 %:ssa tapauksista. HPV:n tulos levyepiteelimuutoksissa ei kuitenkaan vaikuta jatkotutkimuksiin tai seurantaan tosin kuin lieriösolumuutoksissa. Tämän ottaminen ei ole siis aina resurssien tehokasta käyttöä, joten sen ottamiseen oikeissa tilanteissa kannattaa kiinnittää tulevaisuudessa huomioita. (Käypä hoito -suositus 2021.)

Yleisesti sanoen KYS:n tavoitteet laatuksiteereihin nähden eivät useimmiten toteutuneet. Vertailtaessa tuloksia Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin tuloksiin, olivat tulokset tällöin melko yhtenevät pääosin. EFC:n kriteereistä vain kaksi kriteeriä toteutui, eli kolposkooppinen arvio tehtiin aina ennen loop-hoitoa sekä porttioiden vahva-asteisten muutosten määrä kolposkopistia kohden oli yli 50 potilasta yhdellä lääkäriä, mutta lopuilla 26:lla kolposkopistilla tavoite jäi tästä hyvin kauaksi. Lieväasteisten muutosten suhteen yksikään kolposkopisti ei saavuttanut yli 50 potilaan tavoitetta. Tosin jotkut EFC:n laatuksiteerit eivät jääneet kauas tavoitteista. Esimerkiksi loop-potilaiden yhteydessä oli HSIL+ -löydös edeltävästi koepalassa ja konisaatissa 71,8 %:ssa tapauksia, vaikka EFC:n asettama tavoite oli 85 %. Tosin näiden loop-potilaiden marginaalien puhtaus jäi vaillinaiseksi EFC:n 80 %:n tavoitteen suhteen ollen 33,4 %:a. Myös TZ-luokan arviointi jäi jo kauas 100 %:n tavoitteesta, vaikka tämän pitäisi olla hyvin rutiininomaisesti aina tehtynä. Käypä hoito -suositusten (2021) suhteen

KYS:ssa toteutettiin melko hyvin sen asettamia syitä kolposkopiaalle ja loop-hoidolle. Tosin loop-hoidon tekeminen oli myös melko hyödyllinen papakokeen HSIL-/ASC-H-muutoksissa vaikkei kolposkopiassa ollut selkeää vaikea-asteista muutosta (Swede score -pisteet alle 8 ja TZ-luokka 1-2 tai määrittämätön), koska tällöinkin löytyi melko runsaasti dysplastisia muutoksia konisaatioista. Swede score pisteiden antaminen oli melko harvinaista muutosten arvioinnissa, joten sen antamista voisi vakiinnuttaa vielä enemmän tulevaisuudessa lääkäreiden koulutuksella. Värjäystä käytettiin myös valtaosissa tapauksia, mikä on tärkeää diagnostiikan kannalta. Loop-hoitojen komplikaatioiden määrä koko vuonna oli matala ja noudatti verenvuodon suhteen Käypä hoito suosituksen (2021) yleisyyttä toimenpiteissä. (European Federation for Colposcopy 2020, Käypä hoito -suositus 2021, Liite 1, Liite 2, Liite 3, Liite 4, Liite 5, Liite 6, Liite 7, Liite 8.)

5 Lähdeluettelo

European Federation for Colposcopy. 2020. Performance standars. Saatavilla osoitteessa: <https://efcolposcopy.eu/performance-standards/> (Luettu 1.12.2023).

Kohdunkaulan, emättimen ja ulkosynnytinten solumuutokset. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kolposkopiayhdistyksen asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2021 (päivitetty 29.3.2021). Saatavilla [soitteessa: https://www.kaypahoito.fi/hoi50049#K1](https://www.kaypahoito.fi/hoi50049#K1).

Kellonmäki K., Luukkala T., Kotaniemi-Talonen L. Laatuksiteerit kolposkopiatoiminnan kehittämisen tukena: esimerkkinä PSHP. Lääkärilehti 2022;11-12:495.

Lääketieteen sanasto. Kustannus Oy Duodecim 2023. Saatavilla osoitteessa: www.terveyskirjasto.fi/sisalto/laaketieteen-sanasto (Luettu 1.12.2023).

Liitteet

LIITE 1. European Federation For Colposcopy laatukriteerit ja niiden täytyminen KYS:ssa (European Federation for Colposcopy 2020).

Laatukriteeri	Tavoite	Tavoitteen onnistuminen KYS:ssa
TZ on määritelty luokkaan 1, 2 tai 3 kolposkoppioissa	100 %	76,1 %
Tehty kolposkooppinen arvio ennen loop-hoito	100 %	100 %
Tehtyjen loop-hoitojen konisaateissa tai niitä edeltävässä biopsioissa on ainakin HSIL+ -asteisia löydöksiä	85 %	71,8 %
Puhtaat marginaalit otetuista konisaateissa	80 %	33,4 %
Portioiden lieväasteisten muutosten määrä kolposkopistia kohden vuodessa	> 50 potilasta	Tavoitetta ei saavuttanut yksikään kolposkopisti
Portioiden vahva-asteisten muutosten määrä kolposkopistia kohden vuodessa	> 50 potilasta	Tavoitteen saavutti yksi kolposkopisti

LIITE 2. Kolposkopistien henkilökohtaiset potilasmäärät lievä- ja vahva-asteisten muutosten suhteen vuonna 2021

Kolposkopisti	Koulutus	Kaikki tutkitut potilaat	Lievä-asteisen muutoksen omaavat potilaat	Vahva-asteisen muutoksen omaavat potilaat	Luokituksen ulkopuoliset potilaat
Tuppurainen Marjo	Erikoislääkäri	163	40	91	32
Hoffrén Jonna	Erikoistuva lääkäri	49	29	5	15
Kylävainio Karoliina	Erikoislääkäri	42	24	5	13
Litmanen Linda	Erikoistuva lääkäri	35	21	5	9
Heikkinen Julia	Erikoislääkäri	22	5	5	12
Kärkkäinen Henna	Erikoislääkäri	21	8	4	9
Forss Jutta	Erikoistuva lääkäri	17	12	3	2
Leppänen Jonna	Erikoislääkäri	17	5	3	9
Sopo Minna	Erikoislääkäri	15	4	6	5
Masar Johanna	Erikoistuva lääkäri	14	5	3	6
Lindgren Auni	Erikoislääkäri	12	2	3	7
Leinonen-Rissanen Sanna	Erikoistuva lääkäri	11	5	2	4
Nuttunen Päivi	Erikoistuva lääkäri	10	4	4	2
Voutila Elina	Erikoislääkäri	9	6	2	1
Nulpponen Minttu	Erikoislääkäri	8	3	4	1

Hakkarainen Heidi	Erikoislääkäri	7	2	1	4
Komulainen Pauno	Erikoistuva lääkäri	7	2	5	0
Koskela Jenni	Erikoistuva lääkäri	7	4	2	1
Anttila Maarit	Erikoislääkäri	6	1	3	2
Jalovaara Tiia	Erikoistuva lääkäri	6	0	2	4
Snellman Ira	Erikoistuva lääkäri	6	2	3	1
Säisä Anna	Erikoislääkäri	5	1	2	2
Jääskeläinen Ester	Erikoislääkäri	4	2	0	2
Ketola Henna	Erikoistuva lääkäri	2	0	2	0
Komulainen Marja	Erikoislääkäri	2	2	0	0
Sallinen Hanna	Erikoislääkäri	2	1	1	0
Elonrata Marja-Liisa	Erikoislääkäri	1	0	1	0

LIITE 3. Potilaiden taustatiedot (käyntikerrat, ikäryhmät ja käyntityyppi)

Potilaiden taustatiedot		
Kolposkopioiden käyntikerrat yhdellä potilaalla (n=397)	Käyntikertoja vuonna 2021	Potilaiden määrä
	1	331
	2	33
	3	0
Loop-hoitojen käyntikerrat yhdellä potilaalla (n=105)	Käyntikertoja vuonna 2021	Potilaiden määrä
	1	103
	2	1
	3	0
Potilaiden ikäryhmät (n=502)	Ikäryhmät	Potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osa
	16–24-vuotiaat	5,6 %; n=28
	25–40-vuotiaat	38,8 %; n=195
	41–55-vuotiaat	24,8 %; n=124
	56–70-vuotiaat	19,9 %; n=100
	yli 70-vuotiaat	11 %; n=55
Käyntityyppi kolposkopiapotilailla (n=397)	Ensikäyntien osuus	Kontrollien osuus
	44,3 %; n=176	55,7 %; n=221

LIITE 4. Kolposkopiaan ja loop-hoitoihin johtaneet syyt

Kolposkopiaan ja loop-hoitoihin johtaneet syyt: potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osa

Syyt kolposkopian (n=397) tekemiselle (ensi- ja kontrollikäynnit)	Luokitellut syyt kolposkopiaalle	Potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osa
	Sytologinen LSIL	n=64; 16,1 %
	Kliininen oire	n=58; 14,6 %
	Vulvan muutos	n=46; 11,6 %
	Histologinen HSIL	n=46; 11,6 %
	hr-HPV	n=39; 9,8 %
	Histologinen LSIL	n=39; 9,8 %
	Sytologinen ASC-H	n=33; 8,3 %
	Vaginan muutos	n=27; 6,8 %
	Sytologinen ASC-US	n=15; 3,8 %
	Sytologinen HSIL	n=13; 3,3 %
	Muu syy (makroskoppinen muutos, PET-TT:n löydös, HIV-positiivisuus)	n=8; 2,0 %
	Sytologinen AGC-NOS	n=6; 1,5 %
	AGC-FN/AIS	n=2; 0,5 %
	Histologinen AIS	n=1; 0,3 %

Kolposkopioiden ja loop- hoitojen ensikäyntien syyt (n=220)	Luokitellut syyt kolposkopiaalle	Potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osa
	Sytologinen LSIL	n=50; 22,7 %
	Kliininen oire	n=47; 21,4 %
	Sytologinen ASC-H	n=41; 18,6 %
	Sytologinen HSIL	n=26; 11,8 %
	Vulvan muutos	n=14; 6,4 %
	Sytologinen ASC-US	n=12; 5,5 %
	Muu syy (makroskoppinen muutos, PET-TT:n löydös, HIV- positiivisuus)	n=7; 3,2 %
	Sytologinen AGC-NOS	n=5; 2,3 %
	Histologinen HSIL	n=5; 2,3 %
	hr-HPV	n=4; 1,8 %
	Vaginan muutos	n=4; 1,8 %
	AGC-FN/AIS	n=2; 0,9 %
	Histologinen LSIL	n=2; 0,9 %
	Histologinen AIS	n=1; 0,5 %
	Luokitellut syyt kolposkopiaalle	Potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osa

**Kolposkopioiden ja loop-
hoitojen kontrollikäyntien
syyt (n=282)**

Histologinen HSIL	n=75; 26,6 %
Histologinen LSIL	n=50; 17,7 %
Hr-HPV	n=38; 13,5 %
Vulvan muutos	n=32; 11,3 %
Vaginan muutos	n=23; 8,2 %
Sytologinen LSIL	n=19; 6,7 %
Kliininen oire	n=14; 5,0 %
Sytologinen ASC-H	n=11; 3,9 %
Sytologinen AGC-NOS	n=6; 2,1 %
Sytologinen HSIL	n=5; 1,8 %
Sytologinen ASC-US	n=4; 1,4 %
AGC-FN/AIS	n=2; 0,7 %
Muu syy	n=2; 3,2 %
Histologinen AIS	n=1; 0,4 %

LIITE 5. Kolposkopioiden ja loop-hoitojen kontrolloidut tiedot (TZ-luokittelu, Swede score -pisteet, värjäys sekä otetut biopsiat portiolta, vaginalta tai vulvalta ja niiden PAD:t)

TZ-luokittelu kolposkopia ja loop-hoidoissa (n=502)	TZ-luokka	Potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osuus
	1	n=193; 38,5 %
	2	n=90; 17,9 %
	3	n=99; 19,7 %
	Ei määritelty	n=120; 23,9 %
Swede score -pisteiden jakautuminen (n=149)	Pisteet	Potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osuus
	0 pistettä	n=43; 28,1 %
	1–4 pistettä	n=47; 30,7 %
	5–7 pistettä	n=50; 32,7 %
	8–10 pistettä	n=9; 5,9 %
Värjäyksen käyttö kolposkopia ja loop-hoidoissa (n=502)	Käytetty värjäys	Potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osuus
	Etikka + jodi	n=316; 62,9 %
	Etikka	n=158; 31,5 %
	Ei määritettyä värjäystä	n=23; 4,6 %
	Jodi	n=5, 1,0 %
Portiolta otettujen biopsioiden edistynein PAD-löydös potilaalla (n=502)	PAD-löydös	Potilaiden lukumäärä ja prosentuaalinen osuus
	Ei otettu	n=254; 50,6 %
	Muu löydös (normaali, tulehdus)	n=161; 32,1 %
	LSIL	n=57; 11,4 %
	HSIL	n=30; 6,0 %

Karsinooma	n=0; 0 %
AIS	n=0; 0 %

**Vaginasta otettujen
biopsioiden edistynein PAD-
löydös potilaalla (n=502)**

PAD-löydös

**Potilaiden lukumäärä ja
prosentuaalinen osuus**

Ei otettu	n=447; 89,0 %
Muu löydös (normaali, tulehdus)	n=38; 7,6 %
LSIL	n=14; 2,8 %
HSIL	n=3; 0,6 %
Karsinooma	n=0; 0 %

**Vulvasta otettujen
biopsioiden edistynein PAD-
löydös potilaalla (n=502)**

PAD-löydös

**Potilaiden lukumäärä ja
prosentuaalinen osuus**

Ei otettu	n=431; 85,9 %
Muu löydös (normaali, tulehdus)	n=57; 11,4 %
LSIL	n=6; 1,2 %
HSIL	n=4; 0,8 %
dVIN	n=3; 0,6 %
Karsinooma	n=1; 0,2 %

LIITE 6. Syyt loop-hoidoille (n=105)

Loop-hoidon syy	Potilaiden lukumäärä	Potilaiden prosentuaalinen osuus
Histologinen HSIL	35	33,3 %
Muu syy (hrHPV-testi +, ECC:n atypia, sytologinen AGC-NOS, sytologinen AGC-US, sytologinen LSIL, PETT-TT löydös, kliininen oire)	22	21,0 %
Sytologinen HSIL/ASC-H ja Swede score < 8 pistettä sekä TZ on 1–2 tai ei ole määritelty	18	17,1 %
Sytologinen HSIL/ASC-H ja Swede score < 8 pistettä, mutta TZ on 3	10	9,5 %
Toistuva histologinen LSIL	10	9,5 %
Sytologinen HSIL ja TZ-luokka on 1–2 tai ei ole määritelty ja sanallinen arvio	4	3,9 %
Sytologinen HSIL ja TZ-luokka on 3 ja sanallinen arvio	2	1,9 %
Sytologinen HSIL/ASC-H ja Swede score > 8 pistettä, mutta TZ-luokka on 1–2 tai ei ole määritelty	2	1,9 %
Sytologinen HSIL/ASC-H ja Swede score > 8 pistettä, lisäksi TZ-luokka on 3	0	0 %
AGC-FN/AIS	2	1,9 %

LIITE 7. Loop-hoitojen (n=105) konisaatioiden PAD:t ja marginaalien puhtaus.

PAD-löydös	Potilaiden lukumäärä	Potilaiden prosentuaalinen osuus kaikista konisaateista	PAD-löydöksen puhtaiden marginaalien lukumäärä ja prosentuaalinen osuus kaikista konisaateista
HSIL	51	48,6 %	n=30; 28,6 %
Muu löydös (normaali, servisiitti)	23	21,9 %	n=ei katsottavissa; 21,9 %
LSIL	21	20,0 %	n=18; 17,1 %
Karsinooma	5	4,8 %	n=2; 1,9 %
AIS	5	4,8 %	n=3; 2,9 %

LIITE 8. Syy loop-hoidoille, joissa PAD:ssa oli lievempi löydös kuin HSIL (n=44)

Loop-hoidon syy	Potilaiden lukumäärä	Potilaiden prosentuaalinen osuus
Histologinen HSIL	6	13,6 %
Muu syy	15	34,1 %
Sytologinen HSIL/ASC-H ja Swede score < 8 pistettä sekä TZ on 1-2 tai ei ole määritelty	7	15,9 %
Sytologinen HSIL/ASC-H ja Swede score < 8 pistettä, mutta TZ on 3	3	6,8 %
Toistuva histologinen LSIL	9	20,5 %
Sytologinen HSIL ja TZ-luokka on 1-2 tai ei ole määritelty ja sanallinen arvio	2	4,5 %
Sytologinen HSIL ja TZ-luokka on 3 ja sanallinen arvio	1	2,3 %
Sytologinen HSIL/ASC-H ja Swede score > 8 pistettä, mutta TZ-luokka on 1-2 tai ei ole määritelty	0	0 %
AGC-FN/AIS	1	2,3 %