

CERT, FINRISKI- ja TTR-laskurit osana laboratorion palveluvalikoimaa

**CERT, FINRISKI and TTR tests as a part of laboratory
services**

Kandidaatintyö

Päivi Ylikangas

TIIVISTELMÄ

Tekijä: Päivi Ylikangas	
Työn nimi: CERT, FINRISKI- ja TTR-laskurit osana laboratorion palveluvalikoimaa	
Title: CERT, FINRISKI and TTR tests as a part of laboratory services	
Vuosi: 2021	Paikka: Lappeenranta
Kandidaatintyö. LUT-yliopisto, Tuotantotalous. 40 sivua, 2 taulukkoa ja 4 kuvaa Tarkastaja: Antti Ylä-Kujala	
Hakusanat: FINRISKI, laskuri, TTR, CERT, palvelumuotoilu	
Keywords: FINRISKI, risk calculation, TTR, ceramides, service design	
<p>Väestön vanhetessa sydän- ja verisuonitaudit lisääntyvät. Niistä aiheutuu merkittäviä kuluja yksilölle ja yhteiskunnalle. Löytämällä sydän- ja verisuonitautien suhteen korkean riskin potilaat voidaan puuttua näiden sairauksien riskitekijöihin. Riskitekijöitä voidaan kartoittaa esimerkiksi yksittäisillä laboratoriotutkimuksilla ja mittauksilla sekä riskilaskureilla ja -testeillä. Työn tavoitteena oli saada CERT, FINRISKI- ja TTR-laskurit osaksi laboratorion palveluvalikoimaa Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymässä (ISLAB) osana strategian mukaista palvelumuotoilua.</p> <p>Työ tehtiin kirjallisuuskatsauksena. Kirjallisuuskatsauksen perusteella arvioitiin, että työssä käsitellyt tutkimukset voidaan ottaa osaksi laboratorion tutkimusvalikoimaa. Työn tuloksena FINRISKI- ja TTR-laskurit liitettiin osaksi laboratorion palveluvalikoimaa tekemällä laboratorion tutkimusohjekirjasta hyperlinkki olemassa oleviin laskureihin. CERT-testi otetaan palveluvalikoimaan erikseen tilattavaksi ja laskutettavaksi tutkimukseksi. Työssä esitetään tiekartta tämän alihankintatutkimuksen käyttöönottoon.</p>	

SISÄLLYSLUETTELO

1 Johdanto.....	3
1.1 Tausta.....	3
1.2 Tavoite ja tutkimuskysymykset ja rajaukset.....	4
1.3 Työn rakenne	4
2 Sydän- ja verisuonisairaudet.....	5
2.1 Sydän- ja verisuonitautien yleisyys, riskitekijät ja diagnostiikka.....	5
2.2 Sepelvaltimotaudin hoito	7
2.3 Sydän- ja verisuonitautien yleisyys, riskitekijät ja diagnostiikka	8
3 Riskilaskurit ja niiden käyttö Suomessa	10
3.1 FINRISKI-laskuri	10
3.2 CERT.....	12
3.3 TTR-laskuri	15
4 Laskureiden käyttöönotto ISLABissa.....	18
4.1 Strategia.....	19
4.2 Palvelumuotoilu strategian toiminnallistamisessa.....	21
4.3 Uuden tutkimuksen käyttöönotto prosessina.....	23
4.4 Alihankinta	25
4.5 Tiekartan ja palvelumuotoilun soveltaminen CERT-tutkimuksen käyttöönotossa	28
4.6 Palvelumuotoilun soveltaminen FINRISKI – ja TTR-laskurin käyttöönotossa.....	29
5 Johtopäätökset.....	30
Lähteet.....	33

1 JOHDANTO

Tutkimuksessa kartoitetaan terveydenhuollossa käytettäviä riskilaskureita ja -testejä sydän- ja verisuoniriskien arviointiin. Laskurit soveltuvat esimerkiksi potilasneuvontaan, ja niitä voidaan käyttää motivoimaan potilasta elintapa- tai lääkehoitoon. Riskilaskurit ja -testit voivat myös auttaa lääkäriä päättämään mahdollisen verenpainetta ja kolesterolitasoa alentavan lääkityksen aloittamisesta silloin, kun yksittäinen riskitekijä ei vielä vaadi lääkitystä kansallisten Käypä hoito -suositusten mukaisesti.

1.1 Tausta

On arveltu, että Euroopassa sydänsairaudet maksavat yhteiskunnalle 210 miljardia vuodessa (Wilkins et al. 2017). Näiden sairauksien mahdollisimman tehokas ehkäisy hyödyttäisi niin yksilöä kuin yhteiskuntaa. Oikeiden palveluiden tarjoaminen oikea-aikaisesti on niin taloudellisesti kuin toiminnallisesti järkevää, kun niukat resurssit pitää kohdentaa mahdollisimman vaikuttavasti. FINRISKI-laskuria ja CERT-tutkimusta voidaan käyttää sydän- ja verisuonitautien riskin arviointiin.

Helsingin yliopistollisessa sairaalassa lääkkeet aiheuttivat vuonna 2012 haittavaikutuksenaan 52 kuolemaa, eli 3,0 % kaikista kuolemantapauksista. Vuonna 2012 näiden haittavaikutuskuolemien insidenssi suhteutettuna sairaalan kaikkiin hoitajaksoihin oli 0,013 %. Haittavaikutus oli alkanut usein jo ennen kuin potilas oli tullut sairaalaan. Lääkkeiden haittavaikutuksista johtuneiden kuolemien toiseksi yleisin syy oli kallonsisäiset verenvuodot, ja kolmanneksi yleisin syy oli maha-suolikanavan vuodot. Lähes kaikki näihin haittavaikutuksiin kuolleet potilaat olivat käyttäneet veren hyytymistä estäviä lääkkeitä jo vuosia ennen kuolemaa. Vuodesta 2000 vuoteen 2012 näiden lääkkeiden haittavaikutuskuolemat ovat vähentyneet, mikä on johtunut esimerkiksi siitä, että tietämys oikeasta hoidon seurantaan käytettävän INR-arvon tasosta on parantunut (Lapatto-Reiniluoto et al.2016). TTR-laskurilla voidaan arvioida, onko veren hyytymisen estävän lääkityksen seurannan laboratorioarvo ollut optimaalisella tasolla. Jos INR-arvo on liian matala, potilaalle voi tulla verisuonitukoksia.

1.2 Tavoite ja tutkimuskysymykset ja rajaukset

Työn tavoitteena on saada CERT, FINRISKI- ja TTR-laskurit osaksi laboratorion palveluvalikoimaa Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymässä (ISLAB).

Työn tutkimuskysymyksenä on selvittää, miten CERT, FINRISKI- ja TTR-laskurit otetaan laboratorion palveluvalikoimaan osana strategian mukaista palvelumuotoilua ISLABissa.

Kyseessä on kolme toistaan riippumatonta riskitestiä tai laskuria, joita käytetään yksittäin ja tapauskohtaisesti.

Työ on rajattu niin, että siinä tarkastellaan vain sellaisia sepelvaltimo- ja aivohalvaustapahtumien riskilaskureita tai -testejä, joissa käytetään laboratoriotutkimusten tuloksia. Näitä ovat CERT, FINRISKI- ja TTR-laskurit.

1.3 Työn rakenne

Työ tehdään kirjallisuuskatsauksena. Johdannon jälkeen luvussa 2 käsitellään sydän- ja verisuonitautien yleisyyttä, riskitekijöitä, diagnostiikkaa ja hoitoa, dyslipidemioiden diagnostiikkaan käytettyjä laboratoriotutkimuksia sekä sydän- ja verisuonitautien ehkäisyn taloudellisia vaikutuksia. Luvussa 3 esitetään kukin työssä käsitelty tutkimus tai laskuri. Luvussa 4 esitellään laskureiden käyttöönottoa ISLABissa osana laboratorion palveluvalikoimaa ja strategian mukaista palvelumuotoilua. Alaotsikoiden alla käsitellään strategiaa, palvelumuotoilua strategian toiminnallistamisessa, uuden tutkimuksen käyttöönottoa ja alihankintaa ISLABissa, tiekartan ja palvelumuotoilun soveltamista laskureiden käyttöönotossa. Johtopäätöksissä esitetään kunkin laskurin käyttöönottotapa ja pohditaan niihin liittyviä erityiskysymyksiä. Työssä esitetään tiekartta uuden alihankintatutkimuksen käyttöönottoon.

2 SYDÄN- JA VERISUONISAIRAUDET

Sydän- ja verisuonitaudit ovat sairauksia, jotka liittyvät sydämen tai verenkierron toiminnan heikkenemiseen tai häiriöihin. Yleisimpiä sydän- ja verisuonisairauksia ovat sepelvaltimotauti, sydämen vajaatoiminta ja aivoverenkiertohäiriöt (THL 2020).

Yleisin syy sepelvaltimotautiin on valtimoseinämien kalkkeutuminen. Kalkkeutumiseen vaikuttavat elintavat, kuten tupakointi, ravinnon rasvat sekä verenpaine. Sepelvaltimot kiertävät sydämen pinnalla kuljettaen verta sydämeen. Kun ne ahtautuvat, sydän ei saa riittävästi happea, ja tyyppioire silloin on rasituksessa esiintyvä puristava rintakipu. Sepelvaltimotautia ei voi parantaa, mutta taudin etenemistä pystytään hidastamaan, ja oireita voidaan vähentää. Sepelvaltimotautia on kuvattu esimerkiksi Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin julkaisemassa Käypä hoito suosituksessa. (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2015). Käypä hoito -suosituksia on tehty yli 20 vuoden ajan, ja niitä on julkaistu yli sata kappaletta eri lääketieteellisiltä erikoisaloilta (Ahtiluoto et al. 2017). Käypä hoito -suositukset on julkaistu internetissä, ja ne ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia.

Sydämen vajaatoiminta tarkoittaa sitä, että sydämen pumppaustoiminta on heikentynyt. Sepelvaltimotauti ja verenpainetauti ovat yleisimpiä vajaatoiminnan syitä. Harvinaisempia taustasyitä ovat erilaiset sydänlihassairaudet, synnynnäiset sydänviat ja hankitut läppäviat (THL 2020).

Aivoverenkiertohäiriöt ovat aivovaltimoverenkierron heikkenemisestä tai aivoverenvuodosta johtuvia tiloja. Häiriöt johtavat aivojen toimintahäiriöihin, esimerkiksi tajunnan heikkenemiseen tai halvausoireisiin. (THL 2020).

2.1 Sydän- ja verisuonitautien yleisyys, riskitekijät ja diagnostiikka

Sepelvaltimotauti on yleisin kuolinsyy Suomessa (THL 2020). Kuitenkin kuolleisuus sydän- ja verisuonitauteihin on laskenut vuosien aikana. Vielä vuonna 2012 sepelvaltimotautiin kuoli lähes 12 000 ihmistä, mutta vuonna 2018 sepelvaltimotauti tappoi Suomessa enää noin 9 500

henkilöä. Vuonna 2019 sepelvaltimotaudista johtui miehillä lähes joka viides ja naisilla lähes joka seitsemäs kuolema. Sepelvaltimotautiin kuolleita oli yhteensä 8 600 henkeä (SVT 2020).

Vuonna 2020 noin 173 000 suomalaisella oli erityiskorvausoikeus sepelvaltimotaudin lääkitykseen, ja verenpainelääkkeitä korvattiin noin 386 000 henkilölle (KELA 2021a). Sepelvaltimotauti on vähentynyt kohentuneiden elintapojen ansioista, myös taudin ennaltaehkäisy ja hoito ovat parantuneet. Sekä liuotus- että lääkehoito, ohitusleikkaukset ja sepelvaltimoiden pallolaajennukset ovat kehittyneet ajan myötä. Vaikka sairastuvuus sepelvaltimotautiin on vähentynyt, niin väestön ikääntyminen lisää tapausmääriä tulevaisuudessa. Tehokkaampi hoito johtaa myös sairastuneiden elinennusteen paranemiseen (THL 2020). Vuonna 2020 noin 27 000 suomalaisella oli erityiskorvausoikeus sydämen vajaatoiminnan lääkitykseen (KELA 2021a).

Perintötekijät on merkittävä riskitekijä sydän ja verisuonitaudeille (Nasir et al. 2007). Jotkut sairaudet, esimerkiksi diabetes, verenpainetauti, rasva-aineenvaihdunnan häiriöt, reumasairaudet ja munuaisten vajaatoiminta, lisäävät riskiä sairastua sepelvaltimotautiin. Valtimotautien riskitekijöitä, joihin henkilö voi toiminnallaan vaikuttaa, ovat kolesterolipitoisuus, verenpaine, verensokerin taso, liikunnan määrä, keskivartalolihavuus ja tupakointi. Terveellisillä elintavoilla voidaan vähentää riskitekijöiden vaikutusta. Ne ovat tärkeitä sepelvaltimotaudin ehkäisyssä. Liikunta, liikapainon välttäminen, tupakoimattomuus ja runsaskuituinen sekä vain vähän tyydyttyynyttä rasvaa sisältävä ruokavalio ovat keinoja, joilla voidaan niin ehkäistä sairauden syntyä, kuin myös hidastaa jo ilmenneen sairauden etenemistä. Elintapahoito onkin keskeinen osa sepelvaltimotaudin hoitoa lääkehoidon ohella. (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2015).

Sepelvaltimotaudin diagnostiikkaan vaikuttavat oireiden laatu kliiniseen arvioon perustuen, sairauden ennakkotodennäköisyys, käytettävissä olevat hoitoresurssit, tutkimusten saatavuus, sairastavan toivomukset ja liitännäissairaudet. Käytettyjä tutkimuksia ovat esim. rasisitus-EKG-tutkimus ja erilaiset kuvantamismenetelmät. (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2015).

Tammikuussa 2021 on julkaistu Käypä hoito –suositus dyslipidemiaa eli rasva-aineenvaihdunnan häiriöistä. Päätaivitteena on valtimotaudin ehkäisy, ja keskeisin hoitoperuste on arvio suurentuneesta valtimotautien kokonaisriskistä. (Suomalainen

Lääkäriseura Duodecim 2021). Päivitetty suositus noudattaa dyslipidemioiden eurooppalaisen hoitosuosituksen (Mach et al. 2020) ja valtimotaudin eurooppalaisen ehkäisy-suosituksen (Piepoli et al. 2016) linjoja. Aikuisilla kokonaisriski valtimotautiin arvioidaan aiemmin todetun valtimotaudin tai vastaavan riskin sairauden (diabetes, krooninen munuaissairaus, perinnöllinen hyperkolesterolemia) perusteella tai terveillä henkilöillä FINRISKI-laskurilla. Siinä suuren riskin rajana on vähintään 10 %:n riski kuolla tai sairastua sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen seuraavien 10 vuoden aikana. (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2021).

Väestötasolla on määritelty lipidien tavoitearvot siten, että plasman kokonaiskolesterolipitoisuuden pitäisi olla alle 5,0 mmol/l ja LDL-kolesterolipitoisuuden pitäisi olla alle 3,0 mmol/l. Rasva-aineenvaihdunnan häiriöiden hoidon tavoitteet on määritelty valtimotaudin kokonaisriskiarvion perusteella. Kohtalaisen riskin kohdalla LDL-kolesterolipitoisuuden tavoite on alle 2,6 mmol/l, suuren riskin LDL-kolesterolipitoisuuden tavoite on alle 1,8 mmol/l ja erityisen suuren riskin kohdalla LDL-kolesterolipitoisuuden tavoite on alle 1,4 mmol/l tai mahdollisimman lähellä sitä oleva LDL-kolesterolipitoisuus.

2.2 Sepelvaltimotaudin hoito

Sepelvaltimotautia koskevan Käypä hoito- suosituksen mukaan tautia voidaan hoitaa joko konservatiivisesti tai kajoavalla hoidolla. Lääkehoidon tavoite on parantaa taudin ennustetta. Sillä yritetään ehkäistä sydänperäisiä kuolemia ja sydäninfarkteja, lievittää oireita ja kohentaa elämänlaatua.

Sepelvaltimotautia voidaan hoitaa joko lääkkeillä, jotka helpottavat oireita tai lääkkeillä, jotka parantavat potilaan ennustetta. Sepelvaltimotautia sairastava potilas käyttää ennustetta parantavaa verihutaleisiin vaikuttavaa lääkettä ja kolesterolitasoa alentavaa lääkettä, sekä tapauskohtaisesti muita lääkkeitä. Käypä hoito –suosituksen mukaan oireisille potilaille tulee lisäksi aloittaa ainakin yksi oireita lievittävä lääke. (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2015).

Potilasta voidaan lisäksi hoitaa kajoavasti, jos hänellä on todettu suuren riskin merkkejä, tai jos koetut oireet vaikuttavat merkittävästi työhön tai elämän laatuun. Jos potilas oireilee, vaikka lääkehoito on optimaalinen tai jos perustutkimuksissa todetaan ennustetta huonontavia

löydöksiä, potilas pitää kuvata sepelvaltimoiden varjoainekuvauksella. Jos taas potilas on lääkähoidolla oireeton tai vähäoireinen, ohitusleikkauksesta tai sepelvaltimoiden pallolaajennuksesta ei ole yleensä hyötyä (Boden et al. 2007). Ohitusleikkauksella ja pallolaajennuksella hoidetaan eri potilasryhmiä. Osa potilaista voidaan hoitaa molemmilla menetelmillä, jolloin valitaan kustannusvaikuttavampi ja potilaalle kevyempi vaihtoehto (Rissanen et al. 2021).

Vuonna 1996 tehtiin Suomessa ohitusleikkauksia väkilukuun suhteutettuna eniten koko Euroopassa (Mustonen 2020). Viimeisen 25 vuoden aikana parantuneiden elintapojen, huomattavasti kehittyneen lääkähoidon ja katetrihoitojen ansiosta ohitusleikkausten määrä on Suomessa vähentynyt valtakunnallisesti yli 75 %. Ohitusleikkausten tarve vähenee edelleen, kun sepelvaltimotauti siirtyy vanhempiin ikäluokkiin. Tärkein sepelvaltimotaudin hoito on optimaalinen lääkohoito ja riskitekijöiden hallinta. Tärkein ohitusleikkauksen aihe on diabeetikon vaikea-asteinen kolmen suonen tauti. Valtaosa muista potilaista hoidetaan turvallisesti, laadukkaasti ja kustannustehokkaasti pallolaajennushoidolla. Lääketieteessä on jatkuva pyrkimys vähemmän kajoaviin toimenpiteisiin. (Rissanen et al. 2021).

2.3 Sydän- ja verisuonitautien yleisyys, riskitekijät ja diagnostiikka

Sydän- ja verisuonisairauksista aiheutuu yhteiskunnalle huomattavia kustannuksia. Kyseisten sairauksien hoito on kuitenkin kustannusvaikuttavaa, eli yhteiskunnalle on kannattavaa maksaa näiden sairauksien tutkimuksesta ja hoidosta.

Vuonna 2020 verenkiertoelinten sairauksista johtuvia sairauspäiväraha-kausia käynnistyi Suomessa 11 912, mikä oli noin 4 prosenttia kaikista sairauspäiväraha-kausista. Korvattuja päiviä oli 665 356 kpl, eli noin 5 prosenttia kaikista Kelan korvaamista sairauspäivistä. Kela maksoi vuonna 2020 kaikkiaan 40 562 575 euroa verenkiertoelinten sairauksista johtuvia päivärahoja. Vuoden 2018 lopussa noin 9 900 suomalaista oli työkyvyttömyyseläkkeellä verenkiertoelinten sairauksien vuoksi. (KELA 2021b). Vuonna 2019 sydän- ja verisuonitauteihin liittyviä lääkekuluja noin oli 150 miljoonaa euroa (Fimea 2020).

Suomessa on tehty alustavasti laskelmia siitä, paljonko maksaisi, jos suurimmassa riskissä olevat henkilöt tunnistettaisiin ja heille kohdennettaisiin tehostettua ravitsemusterapeutin ja

fysioterapeutin ennaltaehkäisevää valistusta ja optimoitaisiin lääkehoito. Yhden infarktin tai sydänkuoleman estämisen lisähinnaksi saattaisi tulla alustavien laskelmien mukaan 3000 euroa sekundaaripreventiossa ja 25 000 primaaripreventiossa. Nämä ovat pieniä summia verrattuna siihen, mitä säästetään, kun ihmiset voivat jatkaa työelämässä, eivätkä joudu eläkkeelle tai sairaalahoitoon. Lisäksi esimerkiksi käytettäessä uusia kolesterolilääkkeitä, PCSK-9-estäjiä, ilman riskinmukaista kohdennusta sydäntapahtumien eston hinta on tutkimuksissa ollut yli 100 000 euroa. (Laaksonen 2021).

Terveydenhuoltoa Suomessa pyritään ohjaamaan terveystaloudella. Kuitenkin teknologian kehitys, konsumerismi, ikääntyminen, yksityisen terveydenhuollon oligopoli, sairausvakuutusmarkkinat ja terveydenhuollon työvoimapula vaikuttavat enemmän kuin virallinen ohjaus. Tätä nimitetään teknologian sosiaalisen muovautumisen teoriaksi. (Saarni 2021). Ihmisten kiinnostus omaa terveyttään kohtaan on kasvanut, ja niin julkisen kuin yksityisen puolen terveydenhuollon toimijat tarjoavat laboratoriotutkimuksia. Yksityisen terveydenhuollon laboratorioissa on mahdollista käydä laboratoriotutkimuksia ilman lääkärin lähetystä, ja tällaiset tutkimukset ovat yleistyneet viime vuosina. Tämä kertoo terveystalouden kaupallistumisesta, mikä voi johtaa ylidiagnostiikkaan (Hiilamo 2021).

Sydän- ja verisuonitautien riskinarvioinnin käsite kiinnostaa näiden tautien ensisijaisessa ennaltaehkäisyssä. Tutkijat löysivät kirjallisuudesta ja internetistä paljon erilaisia riskilaskimia. Simulaatiotutkimuksen osoitettiin, että nämä eri työkalut käytettynä samalle henkilölle voivat johtaa hyvin erilaisiin tuloksiin. Tutkijat arvioivat laskureiden käytön taloudellisia vaikutuksia. (Quaglini et al. 2005).

Hoitamaton verenpainetauti on sairaus, joka ei aiheuta potilaalle välttämättä välittömiä ongelmia, vaan komplikaatiot voivat kehittyä vasta ajan myötä. Hyvä hoitomotivaatio on tärkeää. Sydän- ja verisuonisairaudet ovat kansanterveydellisesti kallis ongelma. Julkisen sektorin tulisi kehittää toimintaansa potilaiden suuntaan niin, että hoitomyöntyvyys ja tietoisuus komplikaatioista olisivat nykyistä parempia. Verenpaineen kotimittaus olisi tärkeää paitsi kohonneen verenpaineen havaitsemiseksi ja lääkityksen aloittamiseen, niin myös lääkityksen tehon seurantaan.

3 RISKILASKURIT JA NIIDEN KÄYTTÖ SUOMESSA

Arvioitaessa sydän- ja verisuonisairauksien riskiä Suomessa on ollut käytössä lähinnä kolme eri riskimallia, joissa hyödynnetään laboratoriotutkimuksia. Amerikkalaiseen aineistoon perustava Framinghamin riskinarviointimenetelmä on niistä perinteellisin. Se perustui 1970-luvulla Framinghamissa tehtyyn riskitekijätutkimukseen (Wilson et al. 1998). Vuonna 2003 julkaistu SCORE-malli perustuu eurooppalaiseen aineistoon (Conroy et al. 1991). Laskureista uusin on FINRISKI-tutkimukseen perustuva riskinarviointimenetelmä. Kun arvioidaan lääkeshoidon tai lääkkeettömän hoidon tarpeellisuutta, pitää arvioida riskiä sekä yksittäisen riskitekijän osalta, että myös potilaan kokonaisriskin osalta. Framingham-vaarafunktion perustuvien vaaranarviointimallien on viime vuosina julkaistuissa tutkimuksissa todettu johtavan sepelvaltimotautivaaran yliarvioimiseen myös suuren sepelvaltimotautivaaran alueiden eurooppalaisissa väestöissä. (Vartiainen et al. 2010).

3.1 FINRISKI-laskuri

Johonkin tiettyyn populaatioon perustuva riskin laskukaava voi ali- tai yliarvioi muiden väestöjen riskejä. FINRISKI-laskurin taustalla on laaja suomalainen aineisto, jonka perusteella on laskettu kaava riskille sairastua vakavaan sepelvaltimotautitapahtumaan tai aivohalvaukseen 10 vuoden kuluessa. FINRISKI-laskuria on käytetty terveydenhuollossa sydän- ja verisuonisairauksien riskin arviointiin vuodesta 2007 lähtien. Tämän jälkeen FINRISKI-aineistoon on tullut uusia kohortteja, minkä johdosta laskuri päivitettiin FINRISKI 2.0 – versioon v. 2020 (Vartiainen et al. 2020).

FINRISKI-kohortit on tutkittu vuosina 1982, 1987, 1992, 1997, 2002 ja 2007. Näinä vuosina lähetettiin kutsu 250–500 miehelle ja naiselle kustakin kymmenvuotisikäryhmästä tutkimuksiin. Vuonna 1982 osallistumisprosentti oli 85 %, ja vuonna 2012 se oli 60 %.

Tutkimuksessa osallistujille postitettiin kyselylomake ja kutsukirje terveystarkastukseen. Kyselyssä selvitettiin tutkittavan tupakointia. Terveystarkastuksessa tutkittavan verenpaine mitattiin. Lisäksi otettiin verinäytteitä, joista analysoitiin seerumin kokonaiskolesteroli ja HDL-kolesteroli. Tutkimuksessa kyseltiin myös diabeteslääkityksestä, vanhempien

mahdollisesta sairastumisesta sydäninfarktiin alle 65-vuotiaana tai aivohalvaukseen alle 75-vuotiaana. (Borodulin 2018).

Tutkittavien sydän- ja verisuonitautitapahtumat ja –kuolemat tutkittiin hoitoilmoitus- ja kuolemansyyrekisteristä riskitekijämittausten lisäksi, ja nämä tiedot yhdistettiin tutkimuksessa. Seuranta-aika oli 10 vuotta. Käytetyssä aineistossa oli 19 183 miestä ja 20 607 naista. Seuranta-aikana 1 317 miestä sairastui tai kuoli sepelvaltimotautikohtaukseen ja aivohalvaukseen 562. Naisten osalta lopputuloksena sepelvaltimotautikohtauksen sai tai siihen menehtyi 518 ja aivohalvaukseen vastaavasti 361. Uuden FINRISKI 2.0 -laskurin kaava saatiin logistisella regressioanalyysillä. Määrittäminen tehtiin sekä miehille että naisille ja molemmille tautiryhmille. (Vartiainen et al. 2020).

Tutkimuksessa huomattiin tekijöitä, jotka ennustivat molemmilla sukupuolilla sepelvaltimotautivaaraa seuraavan 10 vuoden aikana. Nämä tekijät olivat kohonnut verenpaine, kohonnut kolesterolitaso, matala HDL-kolesterolitaso, tupakointi, diabetes ja vanhempien sairastama sydäninfarkti. Havaittiin, että kolesterolin osalta taudin ennustearvo oli miehillä isompi kuin naisilla, kun taas diabetes oli voimakkaampi riskitekijä naisilla. Aivohalvausta ennustavia tekijöitä olivat korkea verenpaine, tupakanpolto, matala HDL-kolesterolitaso ja diabetes. Yllättäen kokonaiskolesterolin pitoisuus ei ennustanut aivohalvauksen saamista. Vanhemmalla ollut aivohalvaus lisäsi riskiä, mutta ei tilastollisesti merkitsevästi. Riskitekijät ennustivat aivohalvausta molemmilla sukupuolilla samalla tavoin.

Tutkijoiden päätelmänä oli, että FINRISKI-tutkimukseen perustuvaa FINRISKI 2.0 -laskuria voidaan käyttää sepelvaltimotaudin riskin, aivohalvauksen riskin ja yhdistetyn valtimotautiriskin arviointiin potilastyössä ja terveysneuvonnassa. Riskinarviointi on entistä luotettavampaa ja sattuman osuus pienempi kuin aikaisemmin. (Vartiainen et al. 2020).

FINRISKI-laskuria käytetään yleisesti terveydenhuollossa. Vuonna 2018 sitä oli ladattu kaikkiaan noin 380 000 kertaa. Laskuri on hyödyllisin sellaisilla keski-ikäisillä potilailla, joilla yksittäisen riskitekijän perusteella lääkehoito ei olisi vielä perusteltu, mutta joilla kokonaisriski on kuitenkin huomattava usean lievästi suurentuneen riskitekijän vuoksi. Käypä hoito -suosituksessa suuren riskin rajana on 10 %:n riski sairastua sepelvaltimotautiin tai aivohalvaukseen seuraavan kymmenen vuoden aikana. (Vartiainen et al. 2020).

Nuorilla henkilöillä riski sairastumiseen on pieni. Heidän osalta tarvetta vaikuttaa riskitekijöihin voidaan arvioida sijoittamalla nykyiset riskitekijätiedot FINRISKI-laskuriin ja laittamalla iäksi esimerkiksi 65 vuotta. Näin saadaan heidän riskinsä 65-vuotiaana nykyisillä riskitekijöillä. Tällä tavalla laskuria voidaan käyttää myös potilaan motivoimiseen parannuksiin terveyskäyttäytymisessään.

Laskurissa voidaan myös verrata nykytilannetta saman ikäisiin ihmisiin, joilla on keskimääräinen riskitekijätaso, tai ihmisiin, joilla riskitekijät eivät ole kohonneet. Elinikäistä riskiä voidaan myös käyttää (Hippisley-Cox et al. 2010), joskaan elinikäisen riskin raja-arvot eivät ole vakiintuneet.

Uusi FINRISKI 2.0 -aineisto eroaa kolmella tavalla verrattuna vanhaan laskuriin. FINRISKI 2.0 -laskurissa on mukana 65–74-vuotiaiden ikäryhmä sekä kolme uutta kohorttia. Lisäksi riskien yhteenlaskutapaa on uudistettu. Näin ollen riskinarviointi on aiempaa luotettavampaa, ja sattuman osuus on vähäisempi kuin aiemmin. Molemmat laskurit antavat hyvin saman suuruisen keskimääräisen riskin. Ylipaino on olennainen riskitekijä sepelvaltimotaudin ja aivohalvauksen suhteen, mutta sen vaikutus välittyy enimmäkseen muiden riskitekijöiden kautta. Painonhallinta on tärkeää sepelvaltimotaudin ehkäisyssä.

Hyödynnettävyyden kannalta riskilaskennan pitäisi olla osa käytössä olevaa potilastietojärjestelmää siten, että ohjelma laskisi riskitekijät suoraan, kun tarvittavat tiedot on annettu järjestelmään. Tämän edellytyksenä on riskitekijätietojen rakenteellinen kirjaaminen. FINRISKI 2.0 –laskuriin on linkki THL:n sivuilla, www.thl.fi/FINRISKI-laskuri. (Vartiainen et al. 2020).

Ongelmana on se, että riskilaskurit rajaavat ennusteen 10 vuoteen. Sen on nuorten henkilöiden kohdalla lyhyt aika. Kroonisten sairauksien kehittymiseen menee yleensä pitkä aika. Elinikäisen riskin arviointi onkin toistaiseksi vakiintumatonta (Berry et al. 2012).

3.2 CERT

Nestekromatografia-tandem-massaspektrometrialla (LC-MS/MS) voidaan mitata plasmasta keramidi- ja fosfolipidejä. Näiden keramidi-lipidien muutokset ennustavat erityisesti

kuolemaan johtavia sydänkohtauksia. Niiden pitoisuuksiin voidaan vaikuttaa elintavoilla ja lääkityksellä, kuten kolesterolipitoisuuksiinkin. Seerumin keramidipitoisuuden mittaustunnistaa vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien ja tyyppin II diabeteksen riskin tarkemmin kuin perinteiset lipiditutkimukset. Tätä uutta diagnostista testiä kutsutaan nimellä CERT (Coronary Event and Diabetes Risk Test). Testi tunnetaan myös Hertta-testin nimellä. (Laaksonen 2018).

Testin on kehittänyt suomalainen diagnostiikkayritys Zora Biosciences Oy. Testi on käytössä Yhdysvalloissa, esimerkiksi Mayo-klinikka on käyttänyt testiä jo vuosia, ja se tarjoaa sitä sairaaloille Yhdysvalloissa. Suomessa testi on käytössä useassa yksityisessä laboratoriossa. FIMLAB oli ensimmäinen julkisen puolen laboratorio, joka alkoi tarjota testiä asiakkailleen vuonna 2018, tutkimusnimikkeenä on ”Keramidit, sydänkohtaus – ja diabetesriski”. Julkisista laboratorioista myös Nordlab tarjoaa tutkimusta, samoin testi on yksityisten laboratorioiden valikoimissa.

CERT-testiä voidaan hyödyntää myös sepelvaltimotautia sairastavien henkilöiden taudin jäännösriskin arvioimiseen. Testi voi tunnistaa suuren riskin potilaat myös akuutin koronaaritapahtuman hoidon aikana tai välittömästi tämän jälkeen. (Laaksonen 2018).

Tutkimusta käytetään sepelvaltimotaudin, sydänperäisen kuoleman riskin ja diabetesriskin ennustamiseen seuraavien potilasryhmien kohdalla:

- 1) Sydän- ja verisuonitapahtumien riski: Potilaalla ei ole tiedossa sepelvaltimotautia, mutta hänellä on sukurasitusta tai tunnettuja sepelvaltimotaudin riskitekijöitä. Lisäksi sellaiset sepelvaltimotautipotilaat, joilla korkea sydäntapahtuman riski voi aiheuttaa lääkitysmuutoksia, seurannan tehostamista tai kajoavan hoitotoimenpiteen harkintaa.
- 2) Diabetesriski: Ihmiset, joille ei ole tehty diabetesdiagnoosia. Testiä suositellaan varsinkin niille, joilla epäillään joko sukurasituksen tai muun syyn vuoksi kohonnutta riskiä tyyppin 2 diabetekseen. (FIMLAB 2021).

Riskiluku saadaan verinäytteestä mitattujen seerumin keramidien pitoisuuksien ja niiden välisten suhdelukujen perusteella. Keramidimittaustuloksista voi saada nolla, yksi tai kaksi

riskipistettä tulosluokasta riippuen. Henkilön riskiluku saadaan pisteiden yhteenlasketusta summasta. Testistä saa tulokseksi kaksi erillistä riskilukua, toinen sydäntapahtumien riskille ja toinen tyypin 2 diabeteksen riskille. Tutkimuksesta annetaan lausunto. Esitietoina sydänkohtausriskitestiin tarvitaan tieto diagnostisoidusta sepelvaltimotaudista (kyllä/ei) ja siitä, käyttääkö henkilö kolesterolia alentavia lääkkeitä. Diabetesriskitestin esitietoihin tarvitaan ikä, sukupuoli, pituus ja paino sekä tieto siitä, onko henkilöllä diagnosoitu diabetesta (kyllä/ei).

Sydäntapahtumien riskiluvun tulkinta

Riskipisteiden yhteenlaskettu summa kuvastaa henkilön riskiä saada sydäntapahtuma. Eri lukuarvojen merkitykset on kuvattu taulukossa 1. Sydänriskiluvun perusteella potilaat voidaan luokitella matalan (0-2), keskitason (3-6), kohonneen (7-9) tai korkean (10-12 pistettä) riskitason ryhmiin (Laaksonen 2018).

Taulukko 1. Sydäntapahtumien riskiluvun tulkinta (Laaksonen 2018).

Riskiluku	Tulkinta
0-2	matala riski
3-6	keskitason roiski
7-9	kohonnut riski
10-12	korkea riski

Jos saatu riskiluku on korkea, henkilön sepelvaltimotaudin primaari- tai sekundaaripreventiota on syytä tehostaa. Potilasta voidaan tukea hoitoon ja elämäntapamuutoksiin esittämällä aiempaa yksilöllisempi konkreettinen riski sydänkohtaukseen tai sydänperäisen kuolemaan riskiluvun avulla. Korkea riskiluku voi myös tukea lääkärin päätöstä tehostaa lääkitystä. Lisäksi riskiluvun muutosten seuranta voi lisätä motivaatiota ja ylläpitää sitoutumista hoitoon.

Sydäntapahtumien riskiluokat 10–12 kuvastavat suurinta riskiä, ja näihin riskiluokkiin kuuluvilla henkilöillä on tilastollisesti noin viisi kertaa korkeampi sydänkuolemanriski kuin alimpaan riskiluokkaan (0-3) kuuluvilla. Korkeimman riskin luokkaan sisältyy yleensä 10-15 % tutkituista. Riskiluokituksen lisäksi testin vastauksessa ilmoitetaan arvio prosentuaalisesta

riskistä sydäntapahtumien suhteen. Kyseiset arviot annetaan erikseen primaari- ja sekundaaripreventiopotilaille, jos tiedossa on henkilön mahdollinen sepelvaltimotauti. Primaaripreventiossa annetaan potilaan 10 vuoden ennuste ja sekundaaripreventiossa annetaan 5 vuoden ennuste. (Laaksonen 2018).

Diabetesriskiluvun tulkinta

Diabetesriskiluku kertoo prosentuaalisen todennäköisyyden sairastua tyypin 2 diabetekseen seuraavan kymmenen vuoden aikana. Riskiluku lasketaan keramidisuhteesta, ja siihen otetaan huomioon tutkittavan pituus, paino, ikä ja sukupuoli. Eri lukuarvojen merkitykset on kuvattu taulukossa 2. Diabetesriskiluvun avulla voidaan tunnistaa kolme eri riskitason potilasryhmää: matalan (0-4), keskitason (5-14) ja korkean (15-100) riskin potilaat. (Laaksonen 2018).

Taulukko 2 Diabeteksen riskiluvun tulkinta (Laaksonen 2018).

Riskiluku	Tulkinta
0-4	matala riski
5-14	keskitason riski
15 - 100	korkea riski

Korkean diabetesriskiluvun potilaita pitää kannustaa elämäntapamuutoksiin. Jo viiden prosentin painon lasku tai kohtuullisesti lisääntynyt liikunta voivat alentaa riskiä. Sitoutumista elämäntapamuutoksiin voi kannustaa esittämällä aiempaa yksilöllisempi konkreettinen riski tyypin 2 diabetekseen riskiluvun avulla. Testiä voidaan käyttää seurantaan ihmisille, joka on aloittanut elämäntapamuutoksia. Riskiluku > 15 on suuri, ja varsinkin tähän riskiluokkaan kuuluville ehkäisevät elintapamuutokset ovat tarpeellisia. (Laaksonen 2018).

3.3 TTR-laskuri

Jos henkilö saa alaraajaan syvän laskimotukoksen tai keuhkoveritulpan, tai hänelle on asetettu sydämeen mekaaninen tekoläppä, tai hänellä on sydämen eteisvärinä, niin henkilö joutuu käyttämään veren luonnollista hyytymistäipumusta vähentävää lääkettä (Lääkeinfo 2019).

Käyttöaiheesta riippuen hoito voi kestää muutamasta kuukaudesta koko eliniän aikaan. Tyypillisin veren hyytymistä vähentävä lääke on ollut varfariinatrium, kauppanimeltään Marevan.

INR on lyhenne englanninkielisistä sanoista International Normalized Ratio. Tutkimusta käytetään Marevan-lääkkeen tehon seuraamiseen. Se lasketaan kaavasta, jossa potilaan plasmanäytteen hyytymiseen kulunut aika (s) jaetaan normaaliplasman hyytymiseen kuluneella ajalla (s), ja tämä saatu suhdeluku korotetaan ISI:n osoittamaan potenssiin. ISI on reagenssin eräkohtainen herkkyysvakio. (HUSLAB 2021). Tavoitteena syvien laskimotukosten ehkäisyssä ja eteisvärinässä on INR-arvo 2-3, eli veren hyytyminen kestää tällöin 2-3 kertaa niin pitkään kuin sellaisen henkilön, joka ei käytä lääkitystä. Jos INR-arvo on alle 2, potilaalla on riski saada veritulppia. Jos taas arvo on yli 3, niin poikkeavat, henkilölle vaaralliset verenvuodot ovat mahdollisia.

TTR (time in therapeutic range) -arvo kuvastaa prosentteina aikaa, jonka Marevan-hoito on ollut terapeuttisella INR-tavoitealueella 2-3. TTR-arvo kuvastaa varfariinihoidon toteutumista ja hoidon tasapainoa varfariinia säännöllisesti käyttävällä potilaalla, jonka INR-arvoa seurataan säännöllisesti, vähintään kerran kuukaudessa. (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2017). TTR-arvon voi laskea esimerkiksi HUSLABin TTR-laskurilla. (HUSLAB 2021) tai Terveyskirjaston TTR-laskurilla (Terveyskirjasto 2018). Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä laskuri on saatavilla tilattavana tutkimuksena. Siellä on otettu käyttöön keväällä 2020 TTR-laskuri (Pt-TTR, time in therapeutic range), jota voidaan hyödyntää varfariinihoidon seurannassa. TTR-arvo kuvaa prosentteina aikaa, jolloin varfariinilääkitys on ollut hoitotasolla, eli INR on ollut välillä 2-3. (Rosendaal et al. 1993).

Laskenta tapahtuu P-INR-tulosten perusteella viimeisten 6 kk ajalta, mutta laskennan aloituspäivämäärää voi muuttaa. Laskuria voi käyttää vain varfariinihoidon stabiilissa vaiheessa. Jotta laskuria voi käyttää luotettavasti, niin yksittäisten INR-tulosten väli tarkastelujaksolla pitää olla alle 70 vrk, yleensä se on noin yksi kuukausi. INR-arvot tulee valita sellaiselta ajalta, jolloin potilaalla ei ole ollut mitään erityisiä Marevan-annosmuutoksia tai tapahtumia (esimerkiksi infektio, leikkaus), jotka voisivat selittää huonon tasapainon. Lisäksi tarkastelujaksolla tarvitaan vähintään kolme P -INR -tulosta. TYKSLABin ja Terveyskirjaston

TTR-laskurissa hoitotasapaino on määritelty TTR-arvojen mukaisesti siten, että TTR <60 % tarkoittaa huonoa hoitotasapainoa, TTR 60-79 % kohtalaista hoitotasapainoa ja TTR \geq 80% hyvää hoitotasapainoa (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2017, Lehto M et al. 2017).

INR-pikamittareita on myös asiakkaiden omassa käytössä kotimittauksia varten. Asiakas tai lapsipotilaan läheiset ottavat tällöin näytteen sormenpästä pikamittaria varten. Osa näistä potilaista määrittelee itse Marevan-annoksensa tiettyjen INR-arvojen välissä. Tällaisten henkilöiden on oltava riittävän motivoituneita ottamaan lisää vastuuta itsestään. Myös INR-poliklinikat ovat yleistyneet. Niissä hoitaja ottaa potilaalta sormenpästä näytteen INR-määrittämistä varten, ja tulos saadaan heti. Näin ollen hoitaja voi saman tien määrittää potilaan Marevan-annoksen seuraavaan mittaukseen asti. INR-poliklinikan avaamisen jälkeen varfariinihoidon TTR-arvo on noussut 40%:sta yli 70%:iin Keravan perusterveydenhuollossa (Hermunen 2016).

4 LASKUREIDEN KÄYTTÖNOTTO ISLABISSA

Itä-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä (ISLAB) perustettiin vuonna 2008, ja se hoitaa laboratoriopalvelut Etelä-, Itä- ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiirien sekä Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalveluiden kuntayhtymän alueella. Kaikki alueen terveydenhuollon julkiset toimijat ovat siirtäneet kliinisen kemian, hematologian, mikrobiologian ja genetiikan laboratoritoimintansa ISLABille. Keskuslaboratorioita ovat Kuopion, Joensuun, Mikkelin ja Savonlinnan laboratoriot. Henkilökuntaa on noin 600 terveydenhuollon ammattilaista, ja alueella on noin 70 toimipaikkaa. Laboratorion tutkimusohjekirja on asiakkaiden saatavilla internetin kautta. Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymä on FINAS- akkreditointipalvelun (FINAS, Finnish Accreditation Service) akkreditoima testauslaboratorio T072, ja ISLABissa noudatetaan standardin SFS-EN ISO 15189:2013 vaatimuksia. Akkreditoitu toimintatapa kattaa kaikki laboratorioden toiminnot näytteenotosta analyysitulokseen, ja se koskee myös pätevyysalueen ulkopuolisia menetelmiä. (ISLAB 2021a).

ISLABissa näytteenottoon tarvitaan aina lääkärin tai hoitajan etukäteen tekemä laboratoriotutkimuspyyntö. Pyyntö on voitu tehdä sähköisesti potilastietojärjestelmään, tai asiakkaalle on annettu paperilähete otettavaksi mukaan näytteenottoon. Asiakas voi käydä laboratorioskokeissa myös niin, että maksaa itse tutkimukset. Silloinkin tarvitaan lääkärin lähete, ja vastaukset lähetetään myös lähettävälle lääkärille. (ISLAB 2021a)

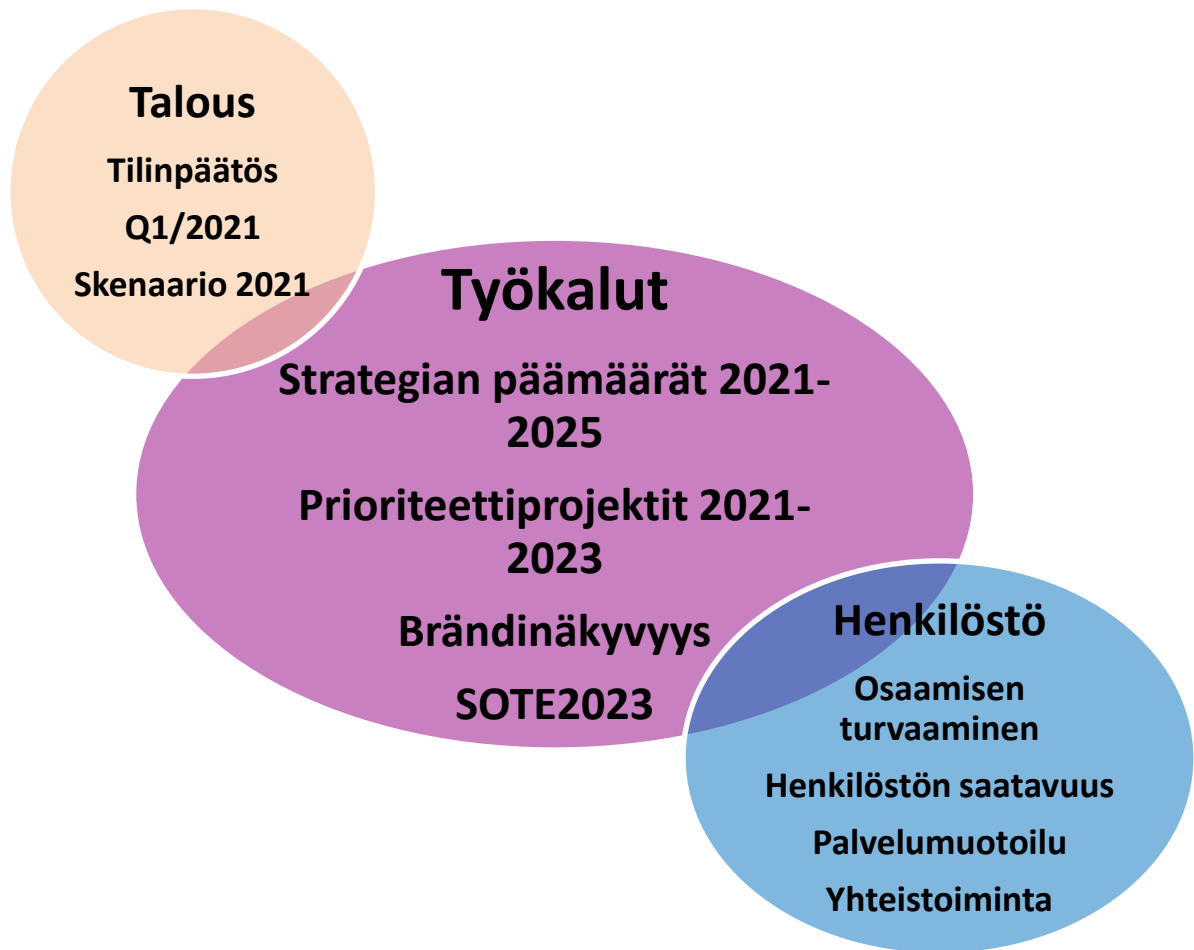
Vuonna 2020 tehtiin 7 336 863 tutkimusta. Tutkimusmäärä laski edelliseen vuoteen verrattuna 5.6%. Näytteenottoja oli 1 161 365 kpl. Näytteenottojen määrä laski 12%. Syinä tähän ovat paitsi koronaviruspandemian vuoksi vähentyneet tutkimus- ja hoitokäynnit terveydenhuollossa, niin myös verenhennuslääke varfariinin (kauppanimi Marevan) käytön vähentyminen, kun uusien suun kautta otettavien veren hyytymistä vähentävien lääkkeiden käyttö on lisääntynyt. Marevan-hoidon seurantaan käytettävien INR-tutkimuksien määrä vuonna 2020 väheni 19,4 % edelliseen vuoteen verrattuna., mikä on alentanut laboratorion tulokertymää. Toisaalta Covid-19-pandemian myötä ISLABin liikevaihto teki kaikkien aikojen ennätyksen v. 2020 (70 158 316 euroa, lisäystä edelliseen vuoteen 19,9%). (ISLAB 2021b). Tämä saavutettiin koronaviruksen nukleiinihappotutkimuksien lisäksi onnistuneilla strategisilla päätöksillä.

4.1 Strategia

ISLABin strategiaa vuosille 2021-25 päivitetään. Toimialan muutos on nopeaa, ja muutos on mahdollistanut useille keskeisille toimijoille merkittäviä kasvu- ja kehittymismahdollisuuksia Suomen markkinoilla. Sote-uudistuksen, teknologian kehityksen, asiakassegmenttien tarpeiden muuttumisen sekä kilpailijoiden vaikutukset liiketoiminnan näkyymiin on arvioitava jatkuvasti. Useimmat mahdollisista uhista ovat liiketoiminnan pitkän aikavälin kehittämisen keskeisiä mahdollisuuksia. Tammikuussa 2020 ISLAB oli haasteellisessa tilanteessa asiakasorganisaatioiden vähentäessä laboratoriotutkimuksien pyytämistä heikentyneen taloudellisen tilanteensa vuoksi, mutta keväällä 2020 Covid19-pandemia muutti taloudellisen tilanteen pääläelleen: miljoonaluokan alijäämäriski toteutui vahvana miljoonaluokan ylijäämänä, kun asiakasorganisaatiot tilasivat ISLABin tuottamia koronavirusanalytiikkaan tarkoitettuja tutkimuksia. Pandemian jälkeen voidaan ennakoida hoitovajeeseen liittyviä tarpeita, omistaja-asiakkaiden tiukkenevaa taloustilannetta sekä sote-2023 uudistuksen konkretisointia. (Tollet 2021).

ISLABin strategiakauteen 2021-25 liittyy merkittäviä epävarmuuksia niin omistajien, kilpailijoiden kuin laajemmin toimintaympäristön näkökulmista. ISLABin suunnittelee tässä strategiassa tulevaisuuttaan. Strategia ohjaa ISLABia nykyisestä laadukkaiden laboratorion palvelujen palvelutuottajan perustehtävästä tunnetuksi ja vaikuttavaksi diagnostiikan asiantuntijaorganisaatioksi. Tämä edellyttää nykyistä laajempaa vaikuttajaviestintää ja näkyvyyttä. Nykyinen lainsäädäntö mahdollistaa palvelujen tuottamisen lähinnä julkiselle omistajayhteisölle. Strategiaohjelmalla vastataan toimialan ja organisaation keskeisiin kehitystarpeisiin ja pyritään saavuttamaan ohjelmalla strategiassa määritetyt tavoitteet. ISLABin strategiaohjelman elementtejä keväällä 2021 on kuvattu kuvassa 1.

ISLAB tarjoaa osaamisensa eri asiakas- ja sidosryhmien käyttöön integroimalla terveysjärjestelmän tasoja, laadukkaita palveluja, tietoja ja ihmisiä yhteen palvelumuotoilun keinoin. Strategiaa toiminnallistetaan prioriteettiprojektien kautta, ja ”palvelumuotoilu kilpailuetuna –kustannusvaikuttavat palvelut” on yksi projekteista. (Tollet 2021).



Kuva 1. ISLABin strategiaohjelman elementtejä keväällä 2021 (Tollet 2021).

Taloudellisesti haasteellisessa tilanteessa strategia ja strateginen johtaminen korostuvat erityisesti. ISLABin aluelaboratoriot toimivat liiketoimintayksikköinä. Igor Ansoff loi strateginen johtamisen käsitteen liikkeenjohdossa jo 1960-luvulla. 1970-luvulla korostettiin strategista suunnittelua, yrityssuunnittelua ja pitkän tähtäyksen suunnittelua. 1980-luvulla opittiin, että strateginen suunnittelu ei yksinään auta, jos strategioita ei pystytä toteuttamaan. Tällöin alettiin puhua strategisesta johtamisesta. Silloin strategisella johtamisella ymmärrettiin vain strategian suunnittelua ja strategian toteutusta. Ensin strategia suunniteltiin, ja sen jälkeen se toteutettiin. Suunnitteluvaiheeseen osallistui vain harva, toteutukseen monta henkilöä, minkä vuoksi strategista suunnitelmaa on usein vaikeaa saada toteutumaan. Strategisen johtamisen jakaminen toisistaan irrallisiin vaiheisiin, suunnitteluun ja toteuttamiseen, ei aina toimi. Tähän kehitykseen ovat syynä niin erilaiset ympäristötekijät (esimerkiksi toimintaympäristön

monimutkaistuminen, muutosten nopeus ja ennakoimattomuus) sekä sisäiset tekijät (esimerkiksi henkilöstön osaamisen kasvu, erikoistuminen ja osallistumisvaatimukset). (Kamensky2015).

Mintzberg (1987) esitti klassiset strategian viisi P:tä, jotka ovat plan, pattern of behaviour, position, perspective ja ploy, eli suunnitelma, käyttäytymismalli, asemointi, perspektiivi ja juoni. Strategia on suunnitelma voittoon, ja strategia määrittää sitä, miten asiat tehdään.

Mintzberg (1994) totesi, että strateginen suunnittelu on kriisissä. Strateginen ajattelu ei ole strategista suunnittelua, vaan jäykkä suunnittelu pilaa usein strategisen ajattelun. Menestyksellisimmät strategiat ovat visioita, eivätkä suunnitelmia. Strategian laadinnassa johtajan tulisi tehdä synteesi kaikesta oppimastaan visioksi, jota kohden yritys suuntaa. Strategiseen ajatteluun kuuluvat intuitio ja luovuus. Strategian tulisi olla joustava ja kyetä sopeutumaan toimintaympäristön muutoksiin.

Kamenskyn (2015) mukaan strategian avainkysymyksiä ovat, että ollaanko tietoisia strategian olemuksesta ja osataanko toteuttaa strategiatyötä. Muita avainkysymyksiä ovat myös, onko osaamista johtaa niin, että strategia johtaa menestykseen ja onko riittävästi osaamista strategian luomiseen, toteuttamiseen ja uudistamiseen. Myös vuorovaikutuksesta on tullut tärkeä menestystekijä. Digitalous vaikuttaa lisäksi enenevässä määrin toimintaan.

4.2 Palvelumuotoilu strategian toiminnallistamisessa

Asiakkaan liiketoiminnan ja toimintakäytäntöjen ymmärtäminen ja tunteminen ovat olennaisen tärkeitä menestykselle palveluliiketoiminnalle (Arantola ja Simonen 2009). Asiakasymmärrykseen kuuluu kyky ymmärtää asiakkaiden tarpeita ja asiakasarvon muodostumista (Korhonen et al. 2011, s. 3). Tämä korostuu varsinkin palvelukeskeisessä liiketoiminnassa, jossa arvon luominen tapahtuu yhdessä asiakkaan kanssa. Palvelunäkökulma nostaa esiin asiakkaan ymmärtämistä, roolia ja vuorovaikutusta asiakkaan kanssa. (Tynan et al. 2014). Asiakastyytyväisyyden lisäksi asiakasodotusten ymmärtäminen on tullut tärkeäksi (Andreassen et al. 2016). Suhdejohtamisen merkitys korostuu erityisesti B2B-liiketoiminnassa,

sillä se vaikuttaa myönteisesti asiakastyytyväisyyteen, asiakasuskollisuuteen ja asiakassuhteen kestävyYTEEN (Luu et al. 2016).

Asiakaslähtöisellä toimintatavalla tarkoitetaan sellaista liiketoimintatapaa, jossa asiakas nostetaan ensisijaiseksi. Sen edellytyksenä on, että asiakkaiden toiminnasta ja liiketoiminnallisista haasteista tiedetään riittävästi. (Arantola ja Simonen 2009, s.4).

Palvelumuotoilussa asiakkaan palvelukokemusta suunnitellaan käyttäjälähtöisesti niin, että palvelu vastaa paitsi käyttäjien tarpeita, niin myös palvelutuottajan liiketoiminnallisia tavoitteita. Palvelumuotoilun avulla on mahdollista löytää asiakkaiden piileviä tarpeita ja toiveita sekä kehittää helppokäyttöisiä räätälöitäviä tuotteita ja palveluita. (Aalto Pro 2021). Tällainen toimintatapa tukee ISLABin strategiaa, ja palvelumuotoilu on sovellettavissa myös laboratoriotutkimusvalikoimaan ja sen laajentumiseen laskureihin toiminnallistaloudellisista lähtökohdista.

Andreassen et al. (2016) määrittelevät palvelumuotoilun tavaksi parantaa niin palvelun laatua, kokemusta palvelusta kuin palvelun suorituskykyäkin. Arantola ja Simola (2009, s. 10) kuvaavat sen asiakasymmärryksen kehittämisen välineenä, missä palvelumuotoilun keinoin varmistetaan tavoiteltu asiakaskokemus. Palvelumuotoilu kuvastaa toimintamallia, jossa yhdistetään liiketoiminnan tai yrityksen tavoitteet sekä asiakkaan näkökulma. Palvelumuotoilulla voi kehittää sekä asiakassuhdetta että sisäistä tehokkuutta. Tuulaniemi (2011, s. 95) kuvaa palvelumuotoilun etuja. Ne ovat toiminnan keskittäminen asiakaslähtöiseksi, sisäisten prosessien kehittäminen sekä brändin ja asiakassuhteen vahvistaminen. Visuaalisia suunnittelun menetelmiä voidaan myös käyttää hyväksi (Komulainen 2018).

Tuulaniemi (2011, s. 130) jakaa palvelumuotoilun vaiheet viiteen osaan (kuva 2). Ensimmäinen vaihe on määrittelyvaihe. Se sisältää aloittamisen sekä esitutkimuksen. Siinä vaiheessa tavoitteena on suunnitteluhaasteen määrittelyn lisäksi ymmärryksen hankkiminen palvelua tuottavasta organisaatioista tavoitteineen. Toinen vaihe on tutkimusvaihe, joka alkaa asiakasymmärryksen lisäämisellä ja strategisella suunnittelemisella, jonka tavoitteena on lisätä ymmärrystä asiakkaiden tarpeista, tavoitteista, odotuksista, arvoista sekä toiminnan motiiveista.

Kolmannessa vaiheessa, suunnitteluvaiheessa ideoidaan, luodaan konsepti ja prototyyppi, joilla kehitetään erilaisia ratkaisuja ja testataan niitä vuorovaikutustilanteissa. Neljännessä, palveluntuotantovaiheessa pilotoidaan ja lanseerataan, eli palvelukonsepti viedään markkinoille ja kehitetään saadun palautteen pohjalta. Viimeisessä arviointivaiheessa tähdätään palvelun vakiointiin tuotantotilaan ja jatkuvan kehittämisen ylläpitoon.



Kuva 2. Palvelumuotoilun vaiheet (soveltaen Tuulaniemi 2011, s. 130)

4.3 Uuden tutkimuksen käyttöönotto prosessina

Laboratoriotutkimuksien käyttöönotosta ei juuri ole kotimaisia julkaisuja, mutta uusien hoitosuosituksen käyttöönoton viennin menetelmiä ja teorioita on useita (Nilsen 2015). Menetelmien valinnan pitää perustua käyttöönottoa edistävien ja estävien tekijöiden tunnistamiseen ja

toimintaympäristön tuntemukseen (Gagliardi et al. 2015), ja valinnan tulee myös perustua tutkimuksella todettuun vaikuttavuuteen (Nilsen 2015). Teoriatieto on kasvanut vuosien aikana, mutta silti harvoissa tutkimuksissa on perusteltu menetelmien valintaa teorialla (Gagliardi et al. 2015).

Markkanen (2005) on esittänyt, että järjestelmien käyttöönotot epäonnistuvat usein. Epäonnistumiset voivat johtua esimerkiksi organisaation kokemattomuudesta projektien läpiviennissä, huonosta suunnittelusta ja sitoutumisesta. Markkasen mukaan ennalta suunnittelu, suunnitelmien pitävyyden tarkastelu ja niiden mahdollinen muuttaminen tarpeen mukaan auttavat projektien onnistumista. Tutkimuksessa luotiin malli muutokseen valmistautumisesta, suunnittelusta, koulutuksesta, integroimisesta muihin järjestelmiin sekä muutoksen läpivientiin.

Vaikka tutkimus tehtiin järjestelmän käyttöönotosta, niin samat asiat soveltuvat myös mikrotasolla yksittäisen toimintaohjeen käyttöönottoon. ISLABilla on käytössä työohje ”Menetelmien validointi, verifiointi ja käyttöönotto sekä koekäytöt ISLABissa”. Ohje on tarkoitettu uuden, itse tehtävän tutkimuksen käyttöönottoon. Uusien tutkimuksien käyttöönotosta päättää toimitusjohtaja lääketieteellinen vastuualuejohtajan esityksestä. ISLABin sisäinen toimintaohje yhtenäistää menettelytavat, ja käyttöönotot pystymään dokumentoimaan uuden toimintaohjeen myötä standardin SFS-EN ISO 15189 mukaisesti (Suomen Standardoimisliitto 2013).

ISLABin työohje menetelmien validoinnista, verifioinnista, käyttöönotosta ja koekäytöistä on tehty prosessikuvauksena. Prosessikuvaukseen voidaan liittää prosessia kuvaava kaavio, jolla voi jäsentää eri toimintoja ja niiden välisiä riippuvaisuuksia. Kirjallisuuden mukaan prosessikuvausta voidaan hyödyntää esimerkiksi uuden työntekijän perehdyttämisessä, koulutuksessa sekä palveluiden kehittämisessä. (Päijät-Hämeen koulutus konserni 2010.) Hyvässä prosessikuvauksessa on kuvattu prosessin kannalta kriittiset asiat. Teknisesti prosessikuvauksen pitää olla lyhyt, ymmärrettävä ja looginen. Termien ja käsitteiden tulee olla sovittujen mukaisia ja yhtenäisiä (Laamanen, 2002:76.). Myös Karimaan (2002, s. 19) ja Lecklinin (1999, s. 149) mukaan prosessikuvauksessa pitäisi olla tekstimuotoinen yleiskuvaus käsiteltävän prosessin keskeisistä asioista. Heidänkin mukaansa visuaalinen prosessikaavio

täydentää ja tiivistää tekstimuotoisen kuvauksen sisältöä. Kuvattavan prosessin ominaisuudet vaikuttavat mallinnuksen tasoon ja kuvaustapaan. Prosessien kuvaamisen hyötyjä ovat menettelyjen yhtenäistäminen ja työnjaon ja vastuiden selkiyttäminen. Se edistää poikkeamien ja virheiden vähentymistä. Prosessien kuvaamisessa voidaan hyödyntää esimerkiksi JHS152-suositusta, joka määrittelee kuvauksessa käytettävät symbolit. Prosessikuvaukseen käytettävän kaavion suunnaksi voidaan esimerkiksi valita vaakasuora mallinnussuunta kuvaamaan prosessin etenemistä. (JHS152 2002) Visuaalinen kuvaus havainnollistaa tekstimuotoisen kuvauksen sisällön. Sen pitäisi olla yksinkertainen ja pelkistetty, jotta se on luettava ja ymmärrettävä. (Lecklin 1999, s. 150). Prosessien kuvaamiseen on olemassa useita menetelmiä, niistä osa soveltuu yksityiskohtien kuvaamiseen ja osa taas yleiskuvan antamiseen prosessista. Menetelmiä ovat esimerkiksi vuokaavio, uimaratakaavio ja lohkoverkko (Riihimäki 2018).

Prosessit ovat päämäärien ja vaatimusten määrittelemää organisaatioiden toimintaa (Karimaa 2002, s. 10). Tämä toiminta voi käsittää erilaisia asioita, kuten uusien innovaatioiden kehittämistä, tuotantoa tai palvelutapahtumia (Martinsuo ja Blomqvist 2010, s. 3). Yrityksessä voi olla sen koosta riippuen lukuisia erilaisia prosesseja. Yrityksen prosessien muodostumiseen ja määrittelyyn vaikuttavat esimerkiksi yrityskulttuuri, työmenetelmät ja työntekijöiden taidot. (Lecklin 1999, s. 143). Prosessien tarkoitus on lisäarvon luominen asiakkaille. Lisäarvon määrittelevät asiakailta tulevat vaatimukset, toiveet ja tarpeet. Yritykset käyttävät resursseja prosesseihin, ja johtavat niitä päämääränsä saavuttamiseksi. Prosessiajattelussa on keskeistä se, että arvoa lisäämättömien toimet poistetaan ja pyritään tehokkaampaan toimintaan. Myös dokumentoiminen ja tietojärjestelmien hyödyntäminen korostuvat prosessiajattelussa. (Martinsuo ja Blomqvist 2010, s. 1)

4.4 Alihankinta

Alihankinta on yksi ulkoistamisen muodoista. Alihankinnassa ei kuitenkaan siirry voimavaroja, ihmisiä tai kyvykkyyksiä yritysten välillä. Siinä hankkiva yritys tilaa alihankkijalta jonkin komponentin, tuotteen, palvelun tai prosessin. Alihankkija tuottaa kyseisen tuotteen omaan lukuunsa (Van Weele 2005; Flink 2015).

Savolainen (2006) kehitti diplomityössään menetelmän, jolla metalliteollisuusyrityksen tarpeisiin kehitettiin alihankintaa kustannustehokkuustarpeita vastaavaksi. Työn toimeksiantaja pyrki selkiyttämään sisäistä tuotantoaan. Tavoitteena oli ydinosaamiseen keskittyminen ja alihankinnan suhteellinen lisääntyminen. Alihankintaprosesseja piti näin ollen kehittää tehokkaiksi ja toimiviksi. Työssä laadittiin yrityksen tarpeisiin sopiva toimintamalli. Mallin toimenpiteiden avulla pyrittiin saamaan etuja kustannustehokkuudessa ja joustavuudessa.

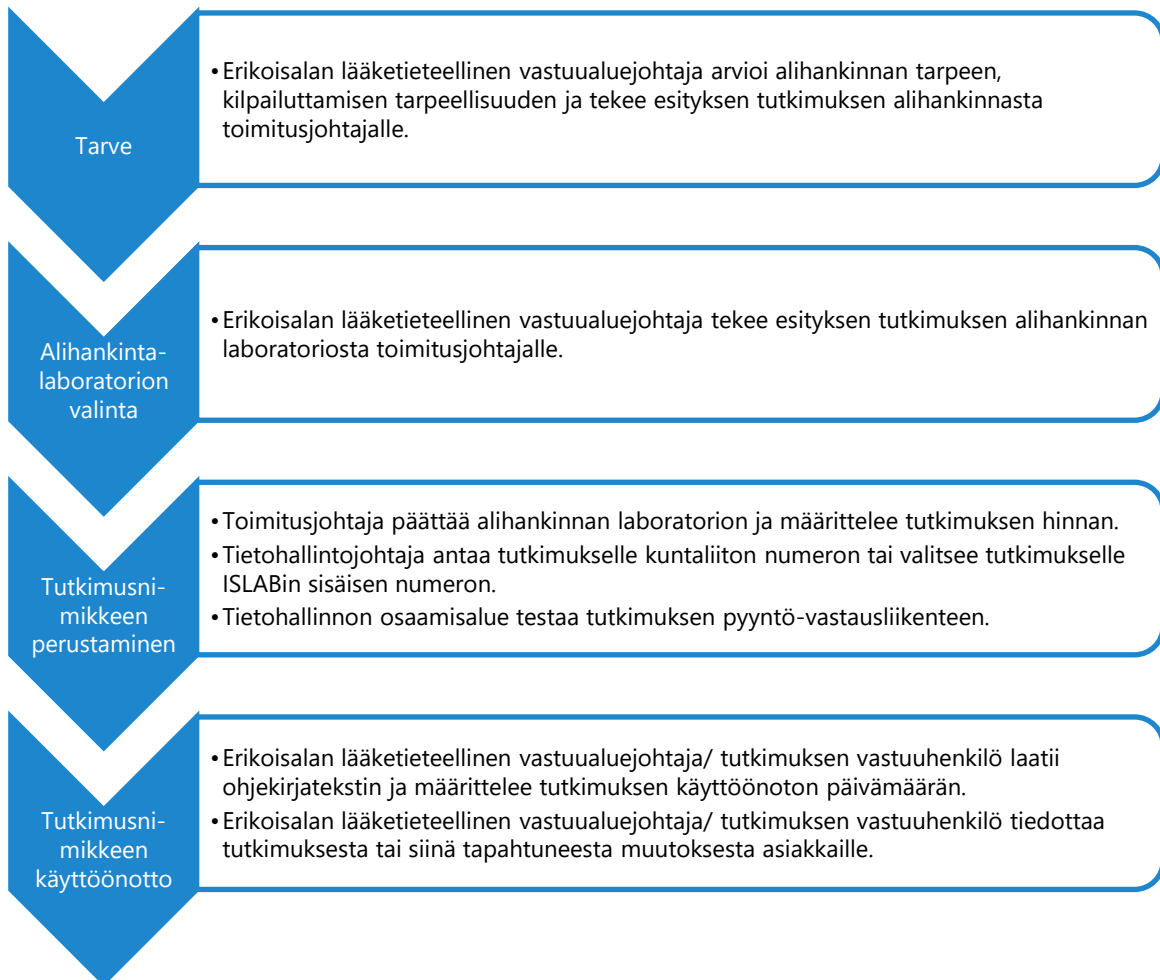
ISLAB ostaa ulkopuolisilta laboratorioilta ne laboratoriotutkimukset, joita ei ole tarkoituksenmukaista suorittaa omassa laboratoriossa. Kukin erikoisala huolehtii omien näytteidensä logistiikan ohjeistuksesta yhdessä aluelaboratorioiden kanssa. Tutkimusohjekirjassa on lähetettävistä tutkimuksista samat tiedot kuin omassa laboratoriossa tehtävistä tutkimuksista. Jos tiedoissa tapahtuu olennaisia näytteenottoon tai tulkintaan liittyviä muutoksia, ne tiedotetaan asiakkaalle laboratoriotiedotteilla.

Alihankintana tehtävistä tutkimuksista päättää toimitusjohtaja tarvittaessa yhdessä erikoisalan vastuualuejohtajan kanssa. Alihankkijalta edellytetään luotettavaa toimintaa. Tutkimuksen tulee soveltua kliiniseen tarpeeseen. Tilattavasta tutkimuksesta tulee saada tarvittavat tiedot näytteestä ja sen lähettämisestä, säilyvyydestä, käytettävästä menetelmästä, viitearvoista ja vastausviiveestä sekä yhteyshenkilöistä.

Alihankkijan tulee antaa tieto mahdollisesta alihankinnan ketjutuksesta. Tieto ketjutuksesta tallennetaan laboratorio-ohjekirjaan. Ensisijaisesti pyritään käyttämään alihankinnassa akkreditoituja palvelun tuottajia (standardi SFS-EN ISO/IEC 17025 ja/tai SFS-EN ISO 15189 tai vastaava kliiniseen laboratorioon soveltuva standardi).

Alihankinnan standardoimiseksi ISLABissa on luotu toimintamalli (kuva 3). Prosessi alkaa siitä, kun erikoisalan vastuualuejohtaja tiedostaa alihankintatutkimuksen tarpeen ja sen kilpailuttamisen tarpeen. Esitys alihankinnasta tehdään toimitusjohtajalle. Koska ISLAB on liikelaitoskuntayhtymä, julkinen toimija, hankintalakia tulee soveltaa. Tämän jälkeen valitaan alihankintalaboratorio, josta toimitusjohtaja tekee päätöksen. Tutkimusta perustettaessa toimitusjohtaja päättää myös tutkimuksen hinnan tarjouksen perusteella. Tietohallintojohtaja antaa uudelle tutkimukselle numeron, jota käytetään esimerkiksi laboratoriotutkimuksien

pyytämässä ja tilastoinnissa. Jos tutkimukseen liittyy sähköinen pyyntö- ja vastausliikenne ISLABin ja alihankintalaboratorion välillä, tämä liikenne testataan. Tutkimusnimikkeen käyttöönottovaiheessa tutkimuksen vastuuhenkilö laatii ohjekirjatekstin ja tiedotteen käyttöönotosta.



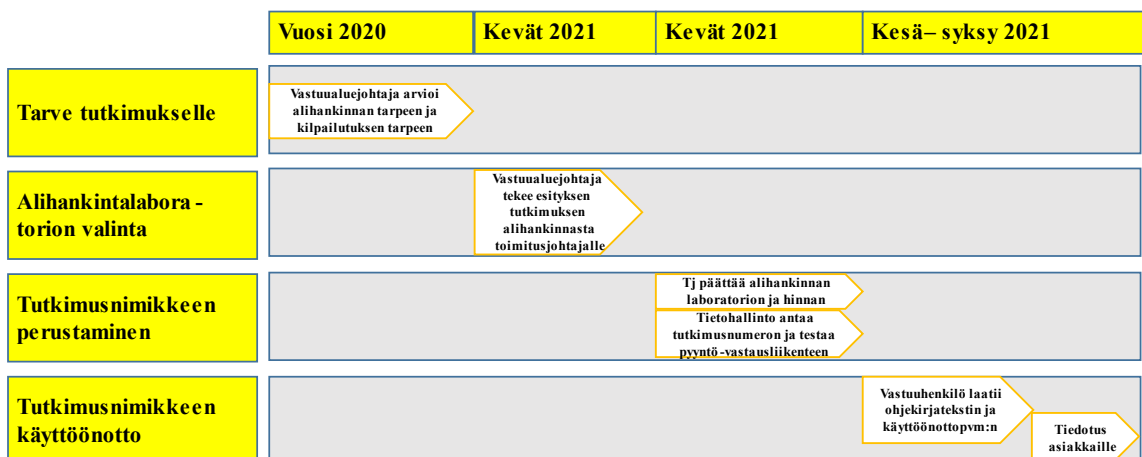
Kuva 3. Alihankintatutkimuksen prosessi (Väisänen ja Romppanen 2019)

Johtava ylilääkäri vastaa ISLABin tutkimusohjekirjasta ja siihen tehtävistä muutoksista. Tutkimusohjekirjan sisältöä jo käyttöön hyväksytyjen menetelmien osalta voidaan muuttaa tarpeen mukaan.

4.5 Tiekartan ja palvelumuotoilun soveltaminen CERT-tutkimuksen käyttöönotossa

CERT-testistä on lukuisia kansainvälisissä vertaisarvioituissa lehdissä julkaistuja tutkimuksia. Tutkimusnäyttö testin osalta perustuu lähinnä kolmeen tutkimukseen, jotka on julkaistu varsin korkeatasoisissa tieteellisissä lehdissä (Havulinna et al. 2016, Laaksonen et al. 2016, Cheng et al. 2015). Suomalaisista laboratorioista Fimlab otti testin ensimmäisenä käyttöön v. 2018.

ISLABin alihankintatutkimusten prosessi kunkin tutkimuksen osalta voidaan esittää myös tiekartan muodossa. CERT-tutkimuksen käyttöönottoon laadittiin tiekartta (kuva 4). Tiekartta kuvaa prosessia asiakkaan tarpeesta tutkimuksen käyttöönottoon. Hyvästä tiekartasta pystyy näkemään yhdellä silmäyksellä mikä asiakkaan kannalta tavoiteltu tuotos tehdään milloinkin (Tiekartta 2021). ISLABin lääketieteellinen asiantuntijajohto on keskustellut tutkimuksen käyttöönotosta vuodesta 2020 lähtien. Kliinisen kemian vastuualueen johtaja teki esityksen tutkimuksen alihankinnasta toimitusjohtajalle keväällä 2021. Tutkimuksesta tehtiin tarjouspyyntö. Toimitusjohtaja määrittä tutkimukselle myyntihinnan, ja tutkimukselle annettiin ISLABin sisäinen numero pyyntöjen tekemistä, tilastointia ja hinnoittelua varten. Tutkimus otetaan käyttöön vuoden 2021 aikana, ja siitä laaditaan teksti laboratorion tutkimusohjekirjaan. Lisäksi tutkimuksen saatavuudesta tehdään laboratoriotiedote laboratorion asiakkaille.



Kuva 4. CERT-alihankintatutkimuksen tiekartta.

Palvelumuotoilunäkökulmasta CERT-tutkimuksen tarpeellisuudesta käytiin keskustelua Kuopion yliopistollisen sairaalan lääkäreiden kanssa. Kartoitettiin tutkimuksen merkitystä, hyödyllisyyttä ja vaikuttavuutta. Määrittelyvaiheessa pohdittiin laboratorion sisäisesti tutkimuksen tarpeellisuudesta osana palveluvalikoimaa. Tutkimusvaiheessa keskusteltiin potentiaalisten käyttäjien kanssa. Suunnitteluvaiheessa pohdittiin saatujen kommenttien perusteella sitä, aletaanko tutkimusta tehdä itse, vai ostetaanko tutkimus alihankintana. Palvelutuotannon kannalta arvioitiin, että tutkimusta pyydetään alkuvaiheessa varsin vähän. Näin ollen ei ole kannattavaa eikä järkevää alkaa tehdä tutkimusta itse. Arviointivaihe tulee kuitenkin olemaan tärkeä, siinä seurataan tilastotiedoista, miten paljon tutkimusta on pyydetty missäkin yksikössä.

4.6 Palvelumuotoilun soveltaminen FINRISKI – ja TTR-laskurin käyttöönotossa

Laboratorion tulokertymän kannalta olisi ollut edullista tarjota FINRISKI-laskuria erillisenä, tilattavana tutkimuksena. Tutkimus päätettiin kuitenkin viedä saataville laboratorion tutkimusohjekirjaan hyperlinkin muodossa. Näin ollen asiakas voi käyttää maksutta laskuria, kuten nykyisinkin THL:n www-sivujen kautta. Tämä koskee organisaatioasiakkaiden lisäksi myös ohjekirjaa lukevia kansalaisia, joita kiinnostaa oman sydän- ja verisuoniriskin määrittäminen. ISLABin ohjekirja on saatavissa www-sivujen kautta, ja laskurin liittämistä ISLABin ohjekirjaan kolesterolitutkimuksen kohdalle tiedotetaan www-sivuilla julkaistavan tiedotteen kautta. Tiedote jaetaan myös asiakasorganisaatioiden intranetissä.

Vaikka INR-tutkimuksien määrä on alentunut Marevan-lääkitystä korvaavien uusien lääkevalmisteiden myötä, niin TTR-laskurille on ollut edelleen kysyntää, ja se on saatavissa kahden muun yliopistosairaalan laboratorion palveluvalikoimassa. Toisessa niistä tutkimus on erillisenä, tilattavana maksullisena tutkimuksena, toisessa taas tulos saadaan tutkimusohjekirjaan linkitetyn laskurin kautta. ISLABissa TTR-laskurin osalta päädyttiin selvittelyiden jälkeen vastaavaan toimintatapaan kuin FINRISKI-laskurin suhteen, eli erillisen tilattavan TTR-laskuri-tutkimuksen asemesta päädyttiin luomaan tutkimusohjekirjaan hyperlinkki ulkopuoliseen laskuriin. Tämä ratkaisu palvelee paitsi tutkimusta pyytävää lääkäriä, niin myös Marevan-lääkitystä käyttävää potilasasiakasta.

5 JOHTOPÄÄTÖKSET

Tutkimuksessa kartoitettiin erilaisia sydän- ja verisuonisairauksiin liittyviä riskilaskureita ja -testejä. Työn tutkimuskysymyksenä oli selvittää, miten CERT, FINRISKI- ja TTR-laskurit otetaan laboratorion palveluvalikoimaan osana strategian mukaista palvelumuotoilua. Saadun tutkimusdatan perusteella nämä tutkimukset ja laskurit arvioitiin valideiksi ja ne voitiin ottaa ISLABin asiakkaiden käyttöön joko lisäämällä ne suoraan tutkimusvalikoimaan laskutettavaksi tutkimukseksi tai tekemällä jo olemassa olevaan laskuriin linkki ISLABin tutkimusohjekirjasta.

Laadukkaan terveydenhuollon toimintaan kuuluu olennaisesti oman toiminnan kehittäminen. Myös hoitosuosituksien käyttö on olennaista näyttöön perustuvan vaikuttavan hoidon takaamiseksi (Ahtiluoto 2017). Samoin laboratoriotutkimuksien tarjoaminen hoitosuosituksien tueksi on tärkeää. Työn tulos tarjoaa hoitavalle lääkärille työkalut hoitosuosituksien mukaisten riskilaskureiden käyttöön.

CERT-tutkimuksen käyttöönotto

Tutkimusnäyttö on osoittanut, että CERT-riskiluku antaa enemmän tietoa perinteisiin lipidimäärityksiin ja muihin riskitekijöihin verrattuna (Knuuti et al. 2017). Tutkimusnäyttöön perustuen ISLABissa päätettiin perustaa uusi tutkimus, joka kuvastaa CERT-lukua. Tutkimus ostetaan alihankintana. Tutkimuksesta tulee näin osa ISLABin tutkimusvalikoimaa. Jää nähtäväksi, minkä verran tutkimusta pyydetään. Jatkotutkimuksissa nähtäneen, miten paljon hyötyä testistä on yksilö- tai väestötasolla.

Riskimittareille on tyypillistä, että niiden erotteluvoima on kaikesta huolimatta varsin heikko. Suurenkin CERT-riskin ryhmässä vain pieni osa potilaista saa sydäntapahtuman, ja suurin osa korkean riskin ryhmästä ei saa. Matala CERT-luku ei myöskään takaa sitä, ettei olisi riskiä saada sydäntapahtumaa. Testitulokset voi näin antaa virheellisen turvallisuuden tunteen. Vielä ei tiedetä, antaako CERT-arvoihin perustuva hoito paremman tuloksen kuin perinteinen riskitekijöihin perustuva hoito. Saadun tutkimusnäytön pohjalta CERT-testi on vain yksi riskitekijä muiden joukossa. (Knuuti et al. 2017).

Todennäköisesti tutkimus ja sen saatavuus ISLABin kautta kiinnostaa todennäköisesti ainakin omasta terveydentilastaan kiinnostuneita niin sanottuja itse maksavia asiakkaita, jotka kuitenkin tarvitsevat lääkärin läheteen tutkimusta ja tutkimusvastauksen tulkintaa varten. Tässä ISLABin käytäntö eroaa yksityislaboratorioiden käytännöstä, jonka mukaan laboratoriotutkimuksiin voi hakeutua ilman lääkärin lähetettä. Tällöin tulosten tulkintakin voi jäädä asiakkaan vastuulle.

FINRISKI-laskurin käyttöönotto

FINRISKI-laskuri on Suomessa laajalti käytössä oleva laskuri sydän- ja verisuonitautien riskin arviointiin. Tämä laskuri päivitetty FINRISKI 2.0 –versioon vuonna 2020, ja se on saatavissa THL:n internet-sivujen kautta (www.thl.fi/finriski-laskuri). Vartiainen et al. 2020 tutkimuksen mukaan laskuri on hyödyllinen. Julkaisun mukaan riskilaskennan pitäisi olla osa potilastietojärjestelmää niin, että riskitekijät laskettaisiin automaattisesti, kun tarvittavat tiedot ovat järjestelmässä. Tämä edellyttää riskitekijätietojen syöttämistä rakenteellisessa muodossa, mikä ei toteudu kaikissa potilastietojärjestelmissä. ISLABin asiakasorganisaatioiden käytössä on erilaisia potilastietojärjestelmiä (Lifecare, Uranus, Mediatri), joihin ISLAB ei voi vaikuttaa. Osana riskien laskentaa käytetään ISLABin tutkimusvalikoimiin kuuluvia plasman kolesteroli- ja HDL-kolesterolitutkimuksia. Koska riskien laskenta on hyödyllistä potilaalle ja lääkärille ja siitä voisi koitua kansantaloudellisia hyötyjä, linkki FINRISKI-riskilaskentaan lisättiin ISLABin tutkimusohjekirjaan kolesterolitutkimuksien kohdalle. THL:n verkkosivuilla on jo toimiva linkki, joten ei kannattanut rakentaa riskilaskurista erillistä laskutettavaa tutkimusta, mutta haluttiin palvella asiakkaita löytämään laskuri nykyistä helpommin. Koska laboratoriotulokset siirtyvät asiakastietojärjestelmien kautta Omakantaan, myös potilasasiakkaat voivat itse nähdä tuloksensa sieltä, ja he näkevät tietoja tutkimuksista laboratorion ohjekirjan kautta. Muiden laboratorioden ohjekirjasta ei ole linkkiä laskuriin.

TTR-laskurin käyttöönotto

TTR-laskuri olisi ollut mahdollista rakentaa erilliseksi ISLABin itsensä tekemäksi tilattavaksi tutkimukseksi. Tällä tavalla työhön olisi saatu kolmas tapa hyödyntää laskureita osana ISLABin tutkimusvalikoimaa, siis luomalla erillinen uusi tutkimusnimike. Helpomman toteutustavan vuoksi päätettiin kuitenkin tehdä ohjekirjaan INR-tutkimuksen kohdalle linkki Terveyskirjaston TTR-laskuriin. Laskuri otettiin osaksi tutkimusohjekirjaa 16.4. 2021.

Tutkimus otetaan mahdollisesti myöhemmin käyttöön erilliseksi tilattavaksi tutkimukseksi ISLABin valikoimiin, jolloin siitä syntyisi laskutettava tuote, ja asiakkaan saama hyöty yhdistyisi ISLABin taloudelliseen hyötyyn palvelumuotoilun periaatteiden mukaisesti.

LÄHTEET

Aalto Pro. 2021. Palvelumuotoilu ja muotoiluajattelu. [WWW-dokumentti]. [viitattu 11.4.2021]. Saatavissa <https://www.aaltopro.fi/aiheet/palvelumuotoilu-ja-muotoiluajattelu>.

Ahtiluoto A, Kaila M, Komulainen J, Mäkelä M, Sipilä R. 2017. Suomalaisten hoitosuosituksen käyttöönoton tutkimusta tarvitaan lisää. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim*. Vol. 133, nro.18, s. 1647-54.

Andreassen, T.W., Kristensson, P., Lervik-Olsen, L., Parasuraman A., McColl-Kennedy, J.R., Edvardsson, B., Colurcio, M. 2016. Linking service design to value creation and service research. *Journal of Service Management*. Vol. 27, nro. 1, s 21-29.

Arantola, H. & Simonen, K. 2009. Palvelemisestä palveluliiketoimintaan –Asiakasymmärrys palveluliiketoiminnan perustana. Tekesin katsaus 257/2009. Helsinki 2009.

Berry J.D, Dyer A, Cai X., Garside D.B., Ning H., Thomas A., Greenland P., Van Horn L., Tracy R.P, Lloyd-Jones D.M. 2012. Lifetime risks of cardiovascular disease. *The New England Journal of Medicine*. Vol 366, s. 321-9.

Boden W.E., O'Rourke R.A., Teo K.T, Hartigan P.M., Maron D.J., Kostuk W.J., Knudtson M., Dada M., Casperson P., Harris C.L., Chaitman B.R., Shaw L., Gosselin G., Nawaz S., Title L.M., Gau G., Blaustein A.S., Booth D.C., Bates E.R., Spertus J.A., Berman D.S., Mancini J., Weintraub W.S. 2007. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *The New England Journal of Medicine*. Vol. 356, s. 1503-16.

Borodulin K., Tolonen H., Jousilahti P., Jula A., Juolevi A., Koskinen S., Kuulasmaa K., Laatikainen T., Männistö S., Peltonen M., Perola M., Puska P., Salomaa V., Sundvall., Virtanen S.M. 2018. Cohort Profile: The National FINRISK Study. *International Journal of Epidemiology*. Vol. 47, s. 696–696.

Cheng J., Suoniemi M., Kardys I., Vihervaara T., de Boer S.P.M., Akkerhuis K.M., Sysi-Aho M., Ekroos K., Garcia-Garcia H.M., Oemrawsingh R.M., Regar E., Koenig W., Serruys P.W.,

van Geuns R-J., Boersma E, Laaksonen R. 2015. Plasma concentrations of molecular lipid species in relation to coronary plaque characteristics and cardiovascular outcome: Results of the ATHEROREMO-IVUS study. *Atherosclerosis*. Dec. Vol. 243, nro. 2, s. 560-6.

Conroy R.M., Pyörälä K., Fitzgerald A.P., Sans A., Menotti A., De Backer G., De Bacquer D., Ducimetiere P, Jousilahti P., Keil U., Njolstad I., Oganov R.G, Thomsen T., Tunstall-Pedoe H., Tverdal A., Wedel H., Whincup P., Wilhelmsen L., Graham I.M., SCORE project group. 2003. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *European Heart Journal*. Vol. 24, s. 987–1003.

FIMLAB tutkimusohjekirja. 2021. Keramidit, sydänkohtaus- ja diabetesriskitesti. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa <https://fimlab.fi/tutkimus/10352>.

Flink Anneli. 2015. Strateginen ulkoistaminen ja yrityksen kilpailukyky Case: PK-yritysten liiketoiminnalliset perusteet alihankinnan käytölle. Diplomityö. Lappeenrannan teknillinen yliopisto, Kauppakorkeakoulu, Talousjohtaminen. Lappeenranta.

Gagliardi AR, Alhabib S, Members of Guidelines International Network Implementation Working Group. 2015. Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. *Implementation Science*. 10:54.

Havulinna A, Sysi-Aho M, Hilvo M, Kauhanen D, Hurme R, Ekroos K, Salomaa V, Laaksonen R. 2016. Circulating Ceramides Predict Cardiovascular Outcomes in the Population-Based FINRISK 2002 Cohort. *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*. Vol.36, s. 2424-243

Hermunen V. 2016. Varfariinihoidon omaseuranta. Omaseurannan edellytykset ja sisällön suunnittelu oppaaseen. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Bioanalytiikan koulutusohjelma. Opinnäytetyöraportti.

Hiilamo E. 2021. Ilman lähetettä tehtävät tutkimukset ovat yleistyneet. *Helsingin Sanomat* 3.4.2021 s. A20-21.

Hippisley-Cox J, Coupland C, Robson J, Brindle P. 2010. Derivation, validation, and evaluation of a new QRISK model to estimate lifetime risk of cardiovascular disease: cohort study using QResearch database. *British Medical Journal*. Vol. 341, 6624.

HUSLAB tutkimusohjekirja. 2021. Tromboplastiiniaika, INR-tulostus, plasmasta. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa https://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=4520&terms=ttr

ISLAB 2021a. ISLABin www-sivut. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa www.islab.fi.

ISLAB 2021b. Johtokunnan pöytäkirja. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa https://www.islab.fi/documents/7350541/7942362/Johtokunta+3_2021_26022021_pöytäkirja.pdf/c6cd10e9-1ec3-4458-b3a6-af14d98da740.

JHS 152 Prosessien kuvaaminen: Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta 2002. [WWW-dokumentti]. [viitattu 3.4.2021]. Saatavissa: <https://www.suomidigi.fi/ohjeet-ja-tuki/jhs-suositukset/jhs-152-prosessien-kuvaaminen>.

Kamensky M. 2015. Menestyksen timantti. Strategia, johtaminen, osaaminen, vuorovaikutus. AlmaTalent Oy.

Karimaa, E. (2002). Julkisen sektorin prosessien kuvaukset. Yleinen rakenne, esitysmuoto ja käsitteet. Suomen Kuntaliitto, Helsinki, Suomi, 45 s.

KELA.2021a: Lääkekorvausoikeudet korvausnumeron mukaan. [WWW -dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: <https://www.kela.fi/tilastot-aiheittain/laakkeiden-korvausoikeudet>.

KELA. 2021b. Tilasto sairauspäivärahoista. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: <https://www.kela.fi/tilastot-aiheittain/sairauspaivarahat>.

Knuuti J., Laine M. 2017. CERT(nen sentään). [WWW-dokumentti]. [viitattu 17.3.2021]. Saatavissa <https://blogit.ts.fi/terveys-tiede/CERTnen-sentaan/>.

Komulainen M. 2018. Palvelumuotoilu asiakasymmärryksen konkretisoinnissa. Diplomityö. Lappeenrannan teknillinen yliopisto, tuotantotalous. 119 sivua.

Korhonen, H., Valjakka, T. & Apilo, T. 2011. Asiakasymmärrys teollisuuden palveluliiketoiminnassa. Tavoitteena ostava asiakas [Customer Understanding in Industrial Service Business]. Espoo. VTT Tiedotteita – Research Notes 2598. 109 s

Laaksonen R., Ekroos K., Sysi-Aho M., Hilvo M., Vihervaara T., Kauhanen D., Suoniemi M., Hurme R., März W., Scharnagl H., Stojakovic T., Vlachopoulou E., Lokki M-L., Nieminen M.S., Klingenberg R., Matter C.M., Hornemann. C, Juni P., Rorondi N., Räber L., Windecker S., Gencer B., Ringdal Pedersen E., Tell G.S., Nygård O., Mach F, Sinisalo J., Luscher T.F. 2016. Plasma ceramides predict cardiovascular death in patients with stable coronary artery disease and acute coronary syndromes beyond LDL-cholesterol. *European Heart Journal*. Vol. 37, s. 1967-1976.

Laaksonen R 2018. Keramidimitaukset vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien ja diabeteksen riskin arvioinnissa. *Yleislääkäri*. Vol. 33, s. 26-28.

Laaksonen R. 2021. Haastattelu. 22.4.2021

Laamanen, K. 2002. Johda liiketoimintaa prosessien verkkona – ideasta käytäntöön. Helsinki: Laatu keskus.

Lapatto-Reiniluoto O., Niemi M., Backman J., Neuvonen PJ. 2016. Lääkkeiden aiheuttamat kuolemantapaukset ovat vähentyneet yliopistosairaalassa. *Lääkärilehti*. Vol. 71 s. 295.

Lecklin, O. (1999). Laatu yrityksen menestystekijänä, Kauppakaari Oyj, Jyväskylä, Suomi, 442 s.

Lehto M., Niiranen J, Korhonen P., Mehtälä J., Khanfir H., Hoti F., Lassila R., Raatikainen P. 2017. Quality of warfarin therapy and risk of stroke, bleeding, and mortality among patients

with atrial fibrillation: results from the nationwide FinWAF Registry. *Pharmacoepidemiology. Drug Safety*. 2017. Vol 26, nro. 6, s. 657-665.

Luu, N., Hau, L.N. Ngo, L.M., Bucic, T., Cuong, P.H. 2016. Outcome versus process value in service delivery. *Journal of Services Marketing*. Vol. 30, nro. 6, s. 630-642

Markkanen M. 2005. Työprosessin ja toiminnanohjaussovelluksen käyttöönotto. Diplomityö. Lappeenrannan teknillinen yliopisto, Tuotantotalouden osasto, Teollisuustalouden laitos. Lappeenranta.

Martinsuo, M. & Blomqvist, M. 2010. Prosessien mallintaminen osana toiminnan kehittämistä, Tampereen teknillinen yliopisto, Teknis-taloudellinen tiedekunta, Tampere, 23 s.

Mintzberg H. 1994. The Rise and Fall of Strategic Planning. 1994. *Harvard Business Review* January-February.

Mintzberg H. 1987. The strategy concept 1: Five Ps for Strategy. *California Management Review*, Vol. 30, 1, pp. 11-24. The University of California Press

Mustonen J, Romo M, Airaksinen J, Nieminen MS, Niemelä K. 2000, Sepelvaltimotaudin invasiivisen tutkimuksen ja hoidon toteutuminen Suomessa ja muualla Euroopassa. *Suomen Lääkärilehti*. Vol. 55, nro.30, s. 2883-6.

Nasir K, Budoff MJ, Wong ND ym. 2007. Family history of premature coronary heart disease and coronary artery calcification: Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). *Circulation*. Vol. 116, s. 619-26.

Nilsen P. 2015. Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implementation Science*. Vol. 10, s. 53

Piepoli M.F., Hoes A.W., Agewall S., Albus C., Botons C., Catapano A.L., Cooney M-T., Corra U., Cosyns B, Deaton C, Graham I, Hall M.,S., Hobbs F.D.R., Lochen M-L., Löllgren H, Marques-Vidal P., Perk J., Prescott E., Redon J., Richer J.D., Sattar N., Smulders Y., Tiberi M., van der Worp H.B., van Dis I., Verschuren W.M.M. 2016. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the

European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *European Heart Journal*. Vol 37, s. 2315-2381.

Prosessioppi1. Prosessien kuvaamisen perusteet. Päijät-Hämeen koulutus konserni 2010. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa <https://docplayer.fi/5034815-Prosessioppi-1-prosessien-kuvaamisen-perusteet-paijat-hameen-koulutus-konsernissa-versio-14-12-2010-hyvaksytty-16-12-2010.html>.

Quaglini S, Stefanelli M, Boiocchi L, Campari F, Cavallini A, Micieli G. 2005. Cardiovascular risk calculators: understanding differences and realising economic implications. *International Journal of Medical Informatics*. Vol. 74. nro 2, s. 191-199.

Riihimäki A. 2018. Teräslevy tuotannon prosessikuvaus, tuoteanalyysi ja nostolaiteratkaisujen tarkastelu. Diplomityö. Tampereen teknillinen yliopisto. Tampere.

Rissanen T, Ylitalo A, Mäkikallio T. 2021. Sepelvaltimotaudin kajoava hoito Suomessa 2020-luvulla. *Lääkärilehti* Vol. 76, s. 335.

Rosendaal FR., Cannegieter S.C., van der Meer F.J., Briet E. 1993. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. *Thrombosis and Haemostasis*. Vol. 69, s. 236-9.

Savolainen Mikko. 2006. Kustannustehokkuuteen tähtäävä alihankinnan kehittäminen. Diplomityö. Lappeenrannan teknillinen yliopisto, Tuotantotalous, Teollisuustalouden laitos. Lappeenranta.

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2015. Stabiili sepelvaltimotauti. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä. Helsinki: [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: www.kaypahoito.fi.

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. 2017. Eteisvärinä. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä. Helsinki. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: www.kaypahoito.fi.

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. 2021. Dyslipidemiat. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Sisätautilääkärien Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: www.kaypahoito.fi.

Suomen lääketilasto 2019. 2019. Fimea. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: <https://www.julkari.fi/handle/10024/140837>.

Suomen Standardoimisliitto. 2013. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. Standardi SFS-EN ISO 15189. Yleinen teollisuusliitto.

Suomen virallinen tilasto (SVT). 2021. Kuolemansyyt . ISSN=1799-5051. Helsinki: Tilastokeskus. [WWW-dokumentti]. [viitattu: 7.4.2021]. Saatavissa: <http://www.stat.fi/til/ksyyt/index.html>.

Terveyskirjasto 2018. TTR-laskuri. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: www.terveyskirjasto.fi/pgt00010.

THL 2021. Kansantaudit. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: <https://thl.fi/fi/web/kansantaudit/sydan-ja-verisuonitaudit/sydan-ja-verisuonitautien-yleisyys>

Tiekartta, Roadmap - Digitaalinen Helsinki.2021. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: <https://kehmet.hel.fi/menetelmalaari/tiekartta-roadmap/>

Tollet J. 2021. DI, toimitusjohtaja. ISLAB. Haastattelu 9.4.2021.

Tuulaniemi, J. 2011. Palvelumuotoilu. Hämeenlinna, Talentum. 303 s.

TYKSLAB 2020. TTR-laskuri käyttöön Marevan-hoidon seurantaan. [WWW-dokumentti]. [viitattu 10.4.2021]. Saatavissa: <https://vsshp.fi/fi/toimipaikat/tyks/t12/tykslab/ammattilaisille/Documents/Laboratoriotiedote%2014-2020.pdf>.

Tynan. C., McKechnie, S., Hartley, S. 2014. Interpreting value in the customer service experience using customer-dominant logic. *Journal of Marketing Management*. Vol. 30, nro. 9–10, s.1058–1081.

Van Weele, A. J. 2005. Purchasing and Supply Chain Management. 4. painos. London: Cengage Learning.

Vartiainen E, Laatikainen T, Peltonen M, Salomaa V. 2010. Verisuonisairauksien riskiarvio riippuu menetelmästä: vertailussa FINRISKI, SCORE ja Framingham. *Suomen Lääkärilehti*. Vol. 65, s. 2079–2082.

Vartiainen E, Laatikainen T, Jousilahti P, Peltonen M, Niiranen, Salomaa V. 2020. Sepelvaltimotaudin ja aivohalvauksen riskin arviointi FINRISKI 2.0 -laskurilla. *Suomen Lääkärilehti*. Vol. 75, s. 2778 – 2784.

Väisänen S, Romppanen R. Alihankinnan prosessi ISLABissa. 2019. Työohje. Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä.

Wilkins E, Wilson L, Wickramasinghe K, Bhatnagar P, Leal J, Luengo-Fernandez R, Burns R, Rayner M, Townsend N. 2017. European Cardiovascular Disease Statistics 2017. European Heart Network, Bryssel.

Wilson WF, D’Agostino RB, Leby D et al. 1998. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. *Circulation*. Vol. 97, s. 1837-47.

