

Tutkimuksen nimi	Selvitys riskinarvion käytöstä sydän- ja verisuonisairauspotilaiden hoidossa.
Toimeksiantaja	Tampereen korkeakoulusäätiö sr.
Vastaava tutkija	Antti Vehkaoja, apulaisprofessori (tenure track), Tampereen yliopiston lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta (MET) antti.vehkaoja@tuni.fi, +35840 739 3181
Muut tutkijat	Anna Parviainen, sh YAMK, tutkija (MET)
Tutkimuskeskus	Tampereen yliopisto, lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta Hervannan kampus, Korkeakoulunkatu 7, 33720 Tampere
EU-projektin nimi	A federated paradigm of real-world data sources utilization for the empowerment of diagnosis, prognosis and risk assessment of cardiovascular conditions.
Horisontti EU-projektinnumero	101137278
Lupaviranomainen	Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanovirasto (HaDEA)
Tutkimusaika	15.7.2024-31.12.2025

1 Tutkimuksen tausta

EU:ssa raportoidaan vuosittain yli 6 miljoonaa uutta sydän- ja verisuonitautitapausta sekä niihin liittyen 1,8 miljoonaa kuolemantapausta, aiheuttaen merkittävän taakan kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille ja yhteiskunnassa yleisesti. (1) Ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kehittäminen vähentää potilaiden kokonaiskustannuksia sekä tukee väitettä, että sydän- ja verisuonitauteja on mahdollista ehkäistä ja hallita. (2) Terveydenhuollossa käytettyjen riskinarvioiden avulla pyritään tunnistamaan yksilön sairastumisriski ja kohdentamaan interventiot etenkin suuren riskin yksilöille. Riskinarvioihin liittyy epävarmuutta etenkin silloin, jos ne on kehitetty muussa kuin sovellettavassa väestössä. Nykyisten riskinarvioiden käytössä vaaditaan edelleen kliinistä arviota. (3) Useiden suositusten mukaan sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä tulisi arvioida kaikilta pienen ja keskitason riskin potilailta viiden vuoden välein vakavien tautitapahtumien ja kuolemien ehkäisemiseksi. Huomioimalla myös aiemmin mitatut arvot riskinarvion yhteydessä, ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä olisi mahdollista kohdentaa tehokkaammin. (4) Riskinarvioilla tarkoitetaan erilaisia prosesseja, jotka laskevat syötettyjen tietojen perusteella eri tekijöiden aiheuttaman terveysriskin, riskin suuruuden ja todennäköisyyden. (5)

Tämä kyselytutkimus on osa 48 kuukauden mittaista CVDLINK-projektia, jonka tavoitteena on luoda tehokkaita tekoäly- ja dataohjattuja lääketieteen työkaluja parempaan diagnosointiin, riskien arviointiin ja hoitoon. Tavoitteena on kehittää tapoja hyödyntää reaali maailman datalähteitä (real-world data) paremman päätöksenteon ja vaikuttavamman potilashoidon edistämiseksi. Kyselytutkimuksen avulla on tarkoitus

selvittää olemassa olevia toimintatapoja ja niihin liittyviä haasteita, sekä mahdollisia syitä uusien sovellusten huonolle käyttöönotolle. CVDLINK-projekti on rahoitettu EU:n Horisontti Eurooppa -ohjelman kautta ja kestää vuoden 2027 loppuun saakka. Konsortioon kuuluu tutkimusorganisaatioita Suomen lisäksi Romaniasta, Espanjasta, Kreikasta, Irlannista, Saksasta, Moldovasta, Liettuasta, Itävallasta, Virosta sekä Israelista. Myös Pirkanmaan hyvinvointialue kuuluu konsortioon.

2 Tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää sähköisen kyselyn avulla millaisissa tilanteissa, kenen toimesta ja mille potilasryhmille terveydenhuoltoalan ammattilaiset tekevät sydän- ja verisuonisairauksien arvioinnissa käytettäviä riskinarvioita. Tarkoituksena on kerätä tietoa siitä, mitä taustatietoja terveydenhuoltoalan ammattilaiset käyttävät tehdessään potilaalle hoidon arviointia, ja millaiset potilasryhmät tai oireet mahdollisesti jäävät olemassa olevissa riskinarvioissa huomioimatta. Tavoitteena on selvittää vakiintuneita käytäntöjä riskinarvioiden käytön suhteen ja arvioida, millaisia haasteita liittyy uusien ratkaisujen matalaan käyttöönottoon. Lisäksi tavoitteena on hahmottaa mahdolliset puutteet nykyisissä toimintatavoissa, jotta ne voidaan huomioida CVDLINK-työkalun kehittämisessä.

Tutkimuskysymyksiä ovat:

1. Mitkä ovat nykyisiä toimintatapoja sydän- ja verisuonisairauksien riskinarvion käytössä?
2. Millaisia haasteita tai ongelmakohtia riskinarvion käyttöön liittyy?

3 Tutkimusasetelma, menetelmät, aineistonkeruu ja aineiston analyysi

Vapaaehtoiset osallistujat vastaavat anonyymisti sähköiseen kyselyyn. Puolistrukturoitu sähköinen kysely sisältää monivalintakysymyksiä ja avoimia kysymyksiä. Vastaajan taustatiedoiksi kysytään ammattiryhmää, taustaosastoa, ikää, ja kuinka kauan on työskennellyt terveydenhuoltoalalla. Määrälliset tiedot kyselyistä analysoidaan SPSS-ohjelmaa käyttäen kuvailevalla tilastollisella analyysillä. Avointen kysymysten vastauksille suoritetaan laadullinen sisällönanalyysi.

Tulosten analyysi tapahtuu yliopistolla. Aineistoa on mahdollista siirtää EU-hankkeen konsortion muille jäsenille. Tutkimuksen päättymisen jälkeen tulokset tallennetaan anonymisoituina Tampereen yliopiston verkkolevyille pysyvästi.

4 Otokoko, kohdejoukko ja rekrytointi

Kysely lähetetään Pirkanmaan hyvinvointialueella toimiville perusterveydenhuollon yksiköille, joissa on arvioitu käytettävän sydän- ja verisuonisairauksien riskinarviointia. Kysely lähetetään ***lähipalvelusairaaloissa***

sekä vastaanottopalveluiden toimialueella työskenteleville hoitajille ja lääkäreille eri yksikköihin, jotta saadaan selvyys siitä, missä vaiheessa potilaan hoitoa riskinarvioita tehdään ja kenen toimesta. Kysely on osoitettu hoitohenkilökunnalle ja lääkäreille, joiden on arvioitu käyttävän sydän- ja verisuonisairauksien riskinarvioita työssään.

Kysely lähetetään seuraaville Pirkanmaan hyvinvointialueen ~~terveysasemille~~ **lähipalvelusairaaloihin ja/tai vastaanottoyksiköihin** seuraavissa kunnissa: Akaa, Hämeenkyrö, Ikaalinen, Juupajoki, Kangasala, Kihniö, Kuhmoinen, Lempäälä, Mänttä-Vilppula, Nokia, Orivesi, Parkano, Pirkkala, Punkalaidun, Pälkäne, Ruovesi, Sastamala, Tampere, Urjala, Valkeakoski, Vesilahti, Virrat, Ylöjärvi. Lisäksi kyselyä jaetaan Tampereen Sydänsairaalan eri yksikköihin erillisen tutkimuksen lupahakemusprosessin kautta.

Vastaanottajia arvioidaan olevan noin 2500 kappaletta. Vastausprosentiksi arvioidaan 10–20, joka tarkoittaa 250–500 vastaajaa.

Tutkimustiedote lähetetään sähköpostitse ayl Elina Tolvaselle, joka toimii tutkimuksen yhteyshenkilönä. Hänen kautta tiedotetta ja kyselylinkkiä lähetetään kunkin kohdeyksikön esihenkilölle, jota pyydetään välittämään tiedotetta ja kyselylinkkiä edelleen yksikkönsä hoitohenkilökunnalle ja lääkäreille. Kyselylomakkeen täyttämällä vastaaja antaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen.

5 Tutkimuksen aineistonkeruuseen kohdeorganisaatiossa tarvittavat resurssit

Sähköiseen kyselyyn vastaaminen kestää noin kymmenen minuuttia, eikä tarvitse taustaosaamista tai tietolähteitä vastausten antamiseksi. Kymmenen minuuttia on kohtuullinen aika kyselyyn vastaamiselle, eikä kuormita kohtuuttomasti työpäivää. Kyselyyn vastaaminen on mahdollista keskeyttää, mikäli sitä ei ehdi tai halua täyttää loppuun asti.

6 Tutkimuksen toteutuksen aikataulu, raportointisuunnitelma

Tutkimussuunnitelmassa ilmoitettu tutkimuksen aloitusajankohta on riippuvainen tutkimusluvan myöntämisestä. ~~Mikäli tutkimusta päästään edistämään jo toukokuussa,~~ Ensimmäiset sähköpostit yksiköiden palvelupäälliköille ja osastonhoitajille lähetetään **heinäkuussa** 2024. Ensimmäinen muistutus kyselyyn vastaamisesta lähetetään noin 4 viikkoa myöhemmin ja viimeinen muistutus vielä noin viikko ennen kyselyn sulkeutumista. Kysely sulkeutuu **noin** 10 viikkoa ensimmäisen kutsun lähettämisen jälkeen. Kysely on useita viikkoja auki kesälomakauden takia. Pitkällä vastausajalla mahdollisimman moni ehtii vastaanottaa kyselyn ja vastaamaan siihen.

Vastausten kerääminen tapahtuu **heinä-syyskuun** 2024 aikana, ja yhteenveto tehdään **syyskuun lopulta alkaen**. Väliraportti kyselyiden tuloksista tehdään viimeisen vuosineljänneksen 2024 aikana.

Tutkimuksen kesto määräytyy aloitusajankohdan mukaan, ja aineiston analyysille on haluttu tutkimuslupahakemuksessa jättää tarpeeksi aikaa. Turvallisena tavoitteena on, että tulosten lopullinen yhteenveto ja raportointi tapahtuu viimeistään viimeisen vuosineljänneksen 2025 aikana.

Tutkimuksesta on tarkoitus kirjoittaa julkinen raportti ja tuloksia on tarkoitus hyödyntää CVDLINK-projektin edistämiseksi. Lisäksi tutkimuksen tuloksia on tarkoitus käsitellä Anna Parviaisen väitöskirjan osa-artikkelissa.

7 Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus

Kyselyn suunnittelussa on otettu huomioon, että kohderyhmää ei kuormiteta liian laajalla ja yksityiskohtaisella kyselyllä. Monivalintakysymyksillä on pyritty lisäämään vastausprosenttia. Lisäksi kyselyyn on lisätty avoimen kommentoinnin mahdollisuus, jotta vastaaja voi kommentoida oman kiinnostuksen ja käytettävissä olevan ajan mukaan.

Rekrytointiprosessissa on huomioitu kattava tiedonjako tutkimukseen osallistumisesta. Tiedotteen vastaanottajilla on mahdollisuus jättää vastaamatta kyselyyn niin halutessaan, tai keskeyttää kyselyyn vastaaminen missä vaiheessa tahansa. Vastaaminen tehdään anonyymisti.

8 Tietosuojat

Kyselyyn vastaaminen tapahtuu anonyymisti. Tutkimusaineisto käsitellään, tallennetaan ja säilytetään luottamuksellisesti tutkimushenkilökunnan ulkopuolisilta henkilöiltä suojattuna sähköisessä muodossa salasanasuojauksen takana tutkijoiden tietokoneilla. Tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää myös esimerkiksi EU-hankkeen verkkosivuilla tai esitteissä. Lisäksi tutkimuksen tuloksia on mahdollista käyttää Anna Parviaisen väitöskirjan osa-artikkelissa. Tuloksia käsitellään siten, että yksittäiset osallistujat eivät ole yksilöitävissä. Tutkimusaineisto anonymisoidaan tutkimuksen päätyttyä tutkijoiden toimesta ja anonymisoitu aineisto arkistoidaan pysyvästi yliopiston verkkolevylle, ja voidaan siirtää tutkimushankkeen jälkeen hankkeen tuloksia hyödyntävien organisaatioiden käyttöön EU-hankkeen konsortion sisäisesti.

Lähteet

1 European Heart Network. Fighting cardiovascular disease – a blueprint for EU action.

<https://ehnheart.org/about-cvd/eu-action-on-cvd/>

2 Franco M. et al. Challenges and opportunities for cardiovascular disease prevention. Am J Med. 2011 Feb; 124(2):95-102. PMID: 21295188.

3 Mustelin L. Riskinarvio sydän- ja verisuonitautien ehkäisyssä. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 2018; 134(1):35–41.

4 Lindbohm J. et al. Association between change in cardiovascular risk scores and future cardiovascular disease: analyses of data from the Whitehall II longitudinal, prospective cohort study. The Lancet. 2021 July; vol 3, iss. 7: E434-E444. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00079-0](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00079-0)

5 THL. Riskinarviointi. Päivitetty 10.1.2024. <https://thl.fi/aiheet/ymparistoterveys/riskinarviointi>