

Vilma Hermunen, Anna Nordman

Varfariinihoidon omaseuranta

Omaseurannan edellytykset ja sisällön suunnittelu oppaaseen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Bioanalyttikko (AMK)

Bioanalytiikan koulutusohjelma

Opinnäytetyöraportti

2.12.2016

Tekijä(t) Otsikko	Vilma Hermunen, Anna Nordman Varfariinihoidon omaseuranta: Omaseurannan edellytykset ja sisällön suunnittelu oppaaseen
Sivumäärä Aika	33 sivua + 3 liitettä 2.12.2016
Tutkinto	Bioanalyttikko (AMK)
Koulutusohjelma	Bioanalytiikan koulutusohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	Bioanalytiikka
Ohjaaja(t)	Lehtori Heidi Malava Orion Diagnostica Oy: Ulla Heikkinen, Jaana Pykäläinen
<p>Varfariini eli Marevan® on tällä hetkellä Suomen yleisin antikoagulaatiohoidossa käytettävä lääke. Varfariinin kapean terapeuttisen leveyden vuoksi potilas tasapainottelee vuotoriskin ja tukosriskin välillä, jonka takia varfariinihoito vaatii säännöllistä INR-arvon laboratorioseurantaan. Perinteisen laboratoriodiagnostiikan rinnalle on kehitetty INR-vieritestaus sekä potilaan itse suorittama omaseuranta. Väestön ikääntyessä varfariinipotilaiden määrä tulee kasvamaan, jonka takia myös tarve omaseurannalle kasvaa. Omaseuranta ylläpitää hoitotasapainoa ja siten vähentää komplikaatioiden määrää.</p> <p>Opinnäytetyön tarkoituksena oli koota Orion Diagnostica Oy:lle tietoa omaseurannan edellytyksistä ja suunnitella sen pohjalta sisältöä microINR®-omaseurantaoppaalle. microINR®-vieritestilaite on saatavilla Suomessa toistaiseksi vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tavoitteena oli tehdä opinnäytetyöstä sellainen, jota toimeksiantaja voi hyödyntää.</p> <p>Tietoa kerättiin omaseurannan käytännöistä, lainsäädännöstä, laadunvarmistuksesta ja hyvän potilasohjeen laatimisesta. Toimeksiantajan ehdotuksesta etsittiin haastateltaviksi henkilöitä, jotka ohjaavat varfariinipotilaan omaseurantaan. Haastatteluilla haluttiin tuoda lisäarvoa työlemme. Kiinnostuksen kohteena oli potilaiden perehdytys sekä hoitajien koulutus omaseurantaan.</p> <p>Omaseurantaoppaan sisältöä suunniteltiin niin, että se olisi mahdollisimman selkeä potilaalle ja sisältäisi kaikki tärkeimmät tiedot laitteen päivittäisestä käytöstä. Sisällön suunniteltiin koostuvan INR-arvon teoretisistä tiedoista, microINR®-vieritestilaitteen ominaisuuksista ja mittaukseen tarvittavista välineistä, itse mittaamisesta, tulosten tulkinnasta, teknisistä ohjeista sekä yleisimmistä virheviesteistä. Kieliasultaan omaseurantaoppaan sisältö suunniteltiin potilasystävälliseksi ja esimerkiksi ammattisanasto pitäisi jättää siitä pois.</p>	
Avainsanat	varfariini, omaseuranta, INR, omaseurantaopas, microINR

Author(s) Title	Vilma Hermunen, Anna Nordman Warfarin monitoring: Requirements for self-monitoring and designing content to a guide
Number of Pages Date	33 pages + 3 appendices 2.12.2016
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Biomedical Laboratory Science
Specialisation option	Biomedical Laboratory Science
Instructor(s)	Lecturer Heidi Malava Orion Diagnostica Oy: Ulla Heikkinen, Jaana Pykäläinen
<p>Warfarin also known as Marevan® is the most used anticoagulant in Finland. It has a narrow therapeutic range so the patient has to balance between risks of bleeding and clotting. That is why Warfarin patients need regular INR-monitoring. Point of care testing of INR and INR-self monitoring have been developed next to the traditional laboratory diagnostics. The aging of the population causes an increase in warfarin patients and self-monitoring. Self-monitoring maintains the balance of the warfarin therapy which decreases complications.</p> <p>Orion Diagnostica Oy asked us to clarify facts about bringing the microINR®-analyzer to patient self-monitoring. The purpose of our thesis was to collect comprehensive information about the criteria of self-monitoring and design content to a self-monitoring guide. In Finland microINR®-analyzer is available only for health care professionals. Our aim is to make this thesis as good as possible so Orion Diagnostica Oy can benefit from it.</p> <p>For this thesis we collected information on self-monitoring customs, legislation, quality assurance and how to write good patient instructions. We also interviewed people who guide patients in INR self-monitoring. We were interested in information on how to train patients and health care workers in self-monitoring.</p> <p>The self-monitoring guide was designed to contain information about INR-theory, the measuring properties of the microINR®-analyzer and how to interpret the results as well as the most common error messages. The intention of the INR self-monitoring guide is to be easy to read and to include all the information patients' needs for daily use.</p>	
Keywords	warfarin, self-monitoring, INR, guide for self-monitoring, microINR

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Opinnäytetyön lähtökohdat	2
2.1	Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet	2
2.2	Tiedonhankinta ja haastattelut	2
3	Varfariinihoidon seuranta	3
3.1	Hyytymisjärjestelmän häiriöt	5
3.2	International Normalized Ratio, INR	7
3.3	INR-vieritestaus	8
3.4	INR-seurannan mallit	9
3.5	Varfariinihoidon tulevaisuus	11
4	INR-vieritestilaite omaseurannassa	12
4.1	INR-omaseuranta	13
4.2	INR-omaseurannan laadunvarmistus	14
4.3	INR-omaseurantakoulutus	15
4.3.1	Terveysthuollon ammattilaiset	16
4.3.2	Varfariinipotilaat	16
4.4	Omaseurantalaitteelle asetetut vaatimukset	17
5	microINR®-omaseurantaoppaan sisällön suunnittelu	19
5.1	Hyvän potilasohjeen laatiminen	20
5.2	microINR®-vieritestilaite	23
5.3	Omaseurantaoppaan rakenne ja sisältö	24
6	Pohdinta	26
	Lähteet	30
	Liitteet	
	Liite 1. Varfariini-hoitajan haastattelurunko	
	Liite 2. INR-mittari jälleenmyyjän haastattelurunko	
	Liite 3. Suostumus haastatteluun -lomake	

1 Johdanto

Oraalista antikoagulaatiohoitoa käyttää noin 2-3 % Suomen väestöstä. Antikoagulaatiohoidolla ehkäistään tukosten syntymistä. Yleisin oraalinen antikoagulantti on varfariini, joka on pysynyt suosituimpana tukossairauksien hoitomuotona jo useiden vuosikymmenien ajan. Varfariinin kapea terapeuttilinen leveys ja yksilöllinen annosvaihtelu edellyttävät säännöllistä INR-arvon laboratorioseuranta. Sen vuoksi perinteisen laboratoriomethodin rinnalle on kehitetty INR-vieritestilaitteita sekä potilaan itse suorittama testaus eli omaseuranta. (Joutsu-Korhonen – Lassila – Savolainen 2010.)

Varfariinilääkitys yleistyy koko ajan väestön ikääntyessä ja hoitodikaatioiden laajentumissa, jonka vuoksi myös omaseurannalle on tarvetta yhä enemmän (Timoskainen 2009). Varfariinihoidon laboratorioseuranta kuluttaa terveydenhuollon resursseja ja on tavalista, että kolmannes laboratorion asiakkaista tulee INR-mittaukseen (Syrjälä 2008). Varfariinipotilaiden hoitotasapaino saattaa vaihdella lääkkeen haastavuuden takia paljonkin, minkä takia useammin suoritettava omaseuranta voi parantaa hoidon toimivuutta ja siten vähentää komplikaatioiden määrää (Joutsu-Korhonen ym. 2010).

Opinnäytetyö toteutetaan yhteistyössä Orion Diagnostica Oy:n kanssa. Opinnäytetyön aiheena on kerätä tietoa omaseurannasta ja suunnitella sisältöä omaseurantaoppaalle, joka on tarkoitettu Orion Diagnostica Oy:n markkinoimalle microINR®-vieritestilaitteelle. microINR®-vieritestilaitte on tällä hetkellä saatavilla vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Orion Diagnostica Oy:n edustajien mukaan laitetta on kuitenkin tiedusteltu myös omaseurantaan. Suomen markkinoilla on tällä hetkellä vain yhden valmistajan INR-mittari, jonka varfariinia käyttävä potilas voi hankkia itsellensä (Terveysneuvonta 2016). Omaseurannan edellytyksistä kerätään tietoa, jonka pohjalta omaseurantaoppaan sisältö laaditaan. Oppaan on tarkoitus olla mahdollisimman selkeä ja potilasystävällinen, sisältäen kaikki tärkeimmät tiedot laitteen päivittäisestä käytöstä.

2 Opinnäytetyön lähtökohdat

Opinnäytetyö toteutetaan, koska toimeksiantajalta on kysely microINR®-vieritestilaitteen tuomisesta omaseurantaan. Omaseurantaoppaalle on tarvetta tulevaisuudessa, kun microINR®-vieritestilaitte tuodaan omaseurantaan. Tällä hetkellä varsinaisia potilaalle tarkoitettua käyttöohjeita ei ole olemassa.

2.1 Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet

Opinnäytetyön tarkoituksena on koota tietoa omaseurannasta sekä sen edellytyksistä jonka pohjalta suunnitella sisältöä microINR®-vieritestilaitteen omaseurantaoppaalle. Opinnäytetyön aihe ja sisältö toteutetaan toimeksiantajan toiveiden mukaisesti. Kiinnostuksen kohteina ovat vieritestausta ja omaseurantaa ohjaava lainsäädäntö, perehdyttäminen omaseurantaan, laadulliset periaatteet sekä tämän hetkiset käytännöt. Tavoitteena on tehdä opinnäytetyöstä sellainen, jota Orion Diagnostica Oy voi hyödyntää.

Koska varsinaisen omaseurantaoppaan tuottaminen ei ole vielä ajankohtaista, suunnitteleme vain sisältöä sellaiseen. Suunniteltu sisältö on suuntaa antava, jota toimeksiantaja voi itse muokata mieleisekseen. Omaseurantaoppaassa tulisi olla kattavasti tietoa INR:stä, INR-vieritestien preanalytiikasta, microINR®-vieritestilaitteen toiminnoista ja mittauksen suorittamisesta. Rakenteellisesti ja sisällöllisesti sen tulisi olla kuluttaja- eli potilasystävällinen. Näytteenotto- ja toimintaohjeiden on hyvä pohjautua jo olemassa oleviin käyttöohjeisiin sekä Orion Diagnostica Oy:n tuottamiin ammattilaisille tarkoitettuihin pikakäyttöohjeisiin.

2.2 Tiedonhankinta ja haastattelut

Opinnäytetyön aihe ja sisältö ovat Orion Diagnostica Oy:n toiveen mukaisia. Heitä kiinnosti tietää, miten omaseurantaa toteutetaan Suomessa. Yhtenä kiinnostuksen kohteena olivat vieritestausta ja omaseurantaa ohjaava lainsäädäntö ja muut viranomaisten määräykset. Tiedonhakua kohdennettiin Suomen lakeihin ja Valviran ohjeistuksiin, joiden kautta EU-direktiiveihin. Toimeksiantajan ehdotuksesta opinnäytetyötä varten etsittiin haastateltaviksi muutamia perusterveydenhuollossa toimivia INR-hoitajia sekä muita henkilöitä, jotka ohjaavat varfariinipotilaan omaseurantaa. Haastattelujen tarkoitus oli tuoda lisäarvoa työlle ja samalla tuoda esiin olemassa olevia käytäntöjä. Kiinnostuksen

kohteena oli tieto omaseurannan toimivuudesta, potilaiden perehdytyksestä omaseurantaan sekä hoitajien koulutuksesta työhönsä. Ongelmaksi osoittautui kuitenkin sopivien haastateltavien löytäminen.

Haastateltavia etsittiin ensin Google-hakukoneen avulla. Haastateltavien etsimistä rajattiin alueille, jonne on mahdollista päästä paikan päälle. Haastateltavien löytäminen ei ollut helppoa, sillä moni organisaatio ei mainitse vieritestilaitteen käyttämisestä internet-sivuillaan. Soittaessa mahdollisiin kohteisiin ilmeni, että moni terveydenhuollon organisaatio luottaa edelleen perinteisen laskimoverinäytteen analysoimiseen. Ihanteellista terveydenhuollon julkista organisaatiota, joka ohjaisi potilaita varfariinihoidon omahoidossa ja INR-omaseurannassa, ei löydetty. Tästä huolimatta haastateltavaksi saatiin julkisen terveydenhuollon organisaation INR-hoitajia, jotka käyttävät INR-vieritestilaitetta työssään. Lisäksi haastateltiin yksityisen organisaation työntekijää, joka vastaa INR-vieritestilaitteiden jälleenmyynnistä yksityisasiakkaille. Haastattelut toteutuivat syyskuussa 2016.

Keravan perusterveydenhuollon INR-poliklinikalla haastateltiin kahta INR-hoitajaa. Poliklinikalla on käytössä INR-vieritestilaitteita, mutta potilaita ei perehdytetä omaseurantaan tällä hetkellä. Mielenkiinnonkohteena oli poliklinikan toiminta, hoitajien koulutus työtehtävään ja tieto omaseurannan suorittamisesta (liite1). Vastapainona INR-hoitajien haastattelulle haastateltavaksi saatiin henkilö, joka vastaa INR-vieritestilaitteiden välityksestä yksityisasiakkaille. Laitteita välittää Helsingin Stockmannin Instrumentarium. Jälleenmyyjän mukaan Instrumentarium on välittänyt INR-vieritestilaitteita ja opastanut niiden käytössä vuodesta 2010 alkaen. Halusimme tietää, kuinka laitteen saa, kuinka asiakas perehdytetään laitteen käyttäjäksi sekä jälleenmyyjän kokemuksen kyseisestä INR-vieritestilaitteesta. (liite 2.)

3 Varfariinihoidon seuranta

Varfariini on lääkeaine, joka ehkäisee veren hyytymistä. Kauppanimeltään lääke tunnetaan nimellä Marevan® (Joutsu-Korhonen 2016). Veren hyytymistä estäviä lääkkeitä kutsutaan antikoagulanteiksi (Puhakka 2011). Yhteensä antikoagulaatiohoidon piirissä on 160 000-180 000 suomalaista, joka tarkoittaa 2-3 % koko väestöstä. Tähän määrään kuuluu myös muut antikoagulantit kuin varfariini, mutta niiden määrä on suhteessa todella pieni. (Joutsu-Korhonen 2016.)

Varfariini on käytetyin oraalinen antikoagulantti, mutta sen käytöllä on paljon haasteita. Suurimpana haasteena on lääkkeen kapea terapeuttinen leveys, jonka vuoksi varfariinia syövän potilaan täytyy tasapainotella vuotoriskin ja tukosriskin välillä. Sen lisäksi yksilölliset vaihtelut lääkevasteessa ja tarve säännöllisille laboratoriotutkimuksille vähintään 4-6 viikon välein asettavat haasteita. (Joutsu-Korhonen 2015; Joutsu-Korhonen 2016.) Varfariinihoidon yleisin sivuvaikutus on verenvuoto, joka voi johtua esimerkiksi lääkkeen liian suuresta pitoisuudesta elimistössä. Varfariinia käyttävät potilaat tarvitsevat säännöllistä laboratorioseurantaa ja näyte voidaan ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa. Näytteenottoaika on riippumaton ruokailusta tai lääkeannoksen ottamisesta. Varfariinin korkein pitoisuus plasmassa voidaan mitata kuitenkin 3–9 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. (Kallio 2001: 605; Koski - Sinisalo - Vilpo 2005: 178-179.) Monet lääkkeet, kuten tulehduskipulääkkeet, voivat vaikuttaa varfariinihoidon tehoon ja siten INR-arvoon. Lisäksi monet sairaudet, vaihteleva ruokavalio, luontaistuotteet ja alkoholi saattavat vaikuttaa hoitotasapainoon. (Flanagan – Kramps – Smaldone 2013; Kaukua – Mustajoki 2015.)

Varfariinihoidon aikana noudatetaan muuten normaalia ruokavaliota, mutta K-vitamiinin saantia täytyy seurata, sillä suuret määrät K-vitamiinia laskevat INR-arvoa ja heikentävät lääkkeen tehoa. K-vitamiinia on runsaasti esimerkiksi vihreissä kasviksissa. K-vitamiinia tarvitaan joidenkin hyytymistekijöiden ja proteiinien muodostukseen maksasoluissa. Elimistössä varfariini toimii K-vitamiinin vastavaikuttajana muuttaen K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden synteesiä maksassa, mikä puolestaan ehkäisee veritulppien syntymistä. Tällaisia hyytymistekijöitä ovat FII, FVII, FIX ja FX. (Koski - Sinisalo - Vilpo 2005: 178-179; Tromboplastiiniaika 2016.)

Varfariini kuuluu kumariinijohdannaisten antikoagulanttien ryhmään. Sen tehtävä on estää maksassa K-vitamiinin pelkistymistä sekä vaikuttaa hyytymistä edistävien ja sitä estävien valkuaisaineiden väliseen tasapainoon. Oraalisten antikoagulanttien vaikutus alkaa viiveellä, sillä toimivien hyytymistekijöiden pitää poistua ennen kuin veren hyytymisen on mahdollista heikentyä. (Kallio 2001: 604-605.)

Varfariinihoidon tarkoituksena on estää tukosten syntymistä ja jo syntyneiden tukosten laajenemista. Hoito suunnitellaan aina yksilöllisesti jokaiselle potilaalle ja sen kesto vaihtelee tilapäisestä pysyvään. Varfariinin yleisimpiä käyttöaiheita ovat laskimotukos, keuhkoveritulppa, eteisvärinä, sydämen läppäsairaus tai tekoläppä. (Joutsu-Korhonen 2012; Puhakka 2011.) Antikoagulaatiohoitoa aloittaessa vastuu on lääkärillä. Hoitotasapainon

vakiintuessa vastuu siirtyy hoitajalle, joka perehdyttää, ohjaa, arvioi ja toteuttaa potilaan hoitoa. Vakaan hoitotasapainon saavutettua, ja potilaan kiinnostuksesta riippuen, potilas voi mahdollisesti aloittaa omaseurannan. (Puhakka 2011.)

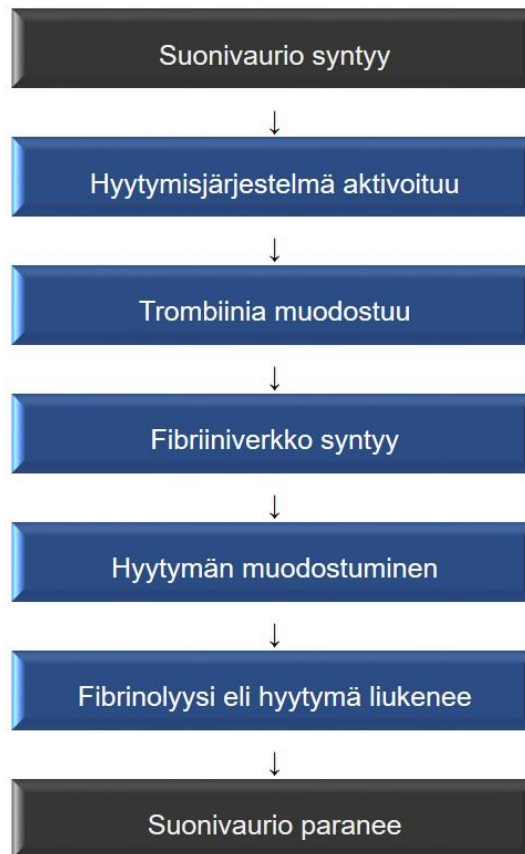
Usein varfariinihoidon hyvä hoitotasapaino saavutetaan vasta puolen vuoden käytön jälkeen ja suurimmalla osalla varfariinia käyttävistä potilaista hoitotasapainon ylläpitäminen on haasteellista (Most patients taking warfarin do not maintain stable INR values 2016). Todellisempaa arviota INR-arvon hoitotasapainosta voidaan mitata TTR-arvon mittarilla. TTR kertoo tulosten ajan hoitoalueen sisällä eli sen, miten hyvin INR-arvo pystytään pitämään hoitoalueella, joka on yleensä 2.0-3.0 INR-yksikköä. On katsottu, että TTR-arvon ollessa yli 70-75 %, on hoitotasapaino riittävän hyvä, eli noin seitsemän kymmenestä INR-tuloksesta tulee olla hoitotasolla. TTR-arvoa tulisi alkaa mitata vasta sitten, kun potilaan hoitoannos on vakiintunut hoidon aloittamisen jälkeen. (Helin 2014; Puhakka 2011.)

3.1 Hyytymisjärjestelmän häiriöt

Ymmärtääkseen kunnolla varfariinin vaikutuksen elimistössä, täytyy tietää veren hyytymisjärjestelmän toiminnasta ja sen vaikutuksesta varfariinin lääkevasteeseen. Veren hyytymisjärjestelmä on kokonaisuus, johon kuuluvat trombosyytit ja lukuisia eri hyytymistekijöitä. Sen tarkoitus elimistössä on korjata erilaisia suonivaurioita. Tätä kokonaisuutta kutsutaan hemostaasiksi ja se voidaan jakaa kolmeen eri vaiheeseen: verisuonivaiheeseen, koagulaatiovaiheeseen ja fibrinolyttiseen vaiheeseen. Nämä kolme vaihetta toimivat yhdessä kokonaisuutena. Ensimmäisessä vaiheessa verisuoni supistuu vaurioitumisen seurauksesta, joka saa aikaan sen, että vuotava verimäärä pienenee. Toisessa vaiheessa muodostuu trombosyyttitulppa ja viimeisessä vaiheessa tulpan ympärille muodostuu fibriiniverkosto, josta lopulta muodostuu verihyytymä (kuvio 1). Tiivistettynä, hyytymisjärjestelmän tehtävänä on tuottaa trombiinia, jolloin muodostuu hyytymän kiinnittävä fibriiniverkko. (Lassila 2015a: 36-37.)

Veren hyytymisjärjestelmä koostuu proteaasientsyymeistä, hyytymistekijöistä ja niiden kofaktoreista, jotka tuottavat trombiinia eli hyytymisen keskeisintä entsyymiä. Trombiini muodostaa hyytymän muuntamalla liukoisen fibrinogeenin liukenemattomaksi fibriiniverkoksi. Se aktivoi myös trombosyyttejä ja säätelee liuottavaa järjestelmää. Veren hyytymisen säätely perustuu hyytymistekijöihin sitoutuviin inaktivaattoreihin, jotka keskeyttä-

vät trombiinin muodostuksen. Hyytymisvasteena käynnistyy fibrinolyysi, jonka seurauksena hyytymä liukenee ja suonivaurio paranee. Fibrinolyysin tarkoituksena on rajata hyytyminen juuri suonivaurion alueelle. (Lassila 2015b.)



Kuvio 1. Hyytymisjärjestelmän vaiheet suonivauriossa. (Lassila 2015a; Lassila 2015b.)

Hyytymisjärjestelmä käynnistää tarkoin säädellyn reaktion, jonka seurauksena verenvuoto tyrehtyy ja siten suonivaurio parantuu (Lassila 2015a). Elimistössä hyytymisjärjestelmä voi häiriintyä monista eri syistä. Häiriöitä voivat aiheuttavaa lukuisat eri sairaudet, perinnölliset syyt ja jotkut lääkkeet. Häiriöiden seurauksena elimistöön voi muodostua joko tukos- tai vuototiloja. Näitä häiriöitä tutkitaan hyytymistutkimuksilla, joista yleisin on plasman tromboplastiiniajan mittaaminen. (Lassila 2015a: 36-37.)

3.2 International Normalized Ratio, INR

Varfariinihoidon laboratorioseurannassa käytetään tromboplastiiniajan (P-TT) INR-tulosmuotoa, joka on laskennallinen arvo. INR on lyhennetty sanoista International Normalized Ratio. Tämä arvo saadaan laskettua hyytymisaikasuhteena, jossa potilaan plasman hyytymisaikaa verrataan normaaliplasman hyytymisaikaan (kuvio 2). Sillä mitataan hyytymistekijöiden FII, FVII ja FX yhteisvaikutusta. Varfariinihoidon stabiilissa vaiheessa INR-menetelmän käyttäminen yhtenäistää eri P-TT-menetelmien tulostason ja mahdollistaa tulosten vertailun riippumatta käytetyistä reagensseista ja laitteistosta. (Puhakka 2011; Tromboplastiiniaika 2016.) Vuonna 1995 vain 20% laboratorioista käytti INR-määrittystä. INR-tulosmuodon käyttöön siirryttiin Suomessa kokonaan vuonna 2001 (Pakkanen 2005).

INR eli International Normalized Ratio kuvaa veren hyytymisaikaa, joka normaalitilanteessa on noin 1.0, mutta varfariinin pidentäessä hyytymisaikaa se on noin 2-3 kertainen. Varfariinipotilaiden INR-tavoitetaso on siis 2.0 – 3.0. Korkean tukosriskin potilailla, kuten keino- ja luonnonpotilailta, INR-arvon tavoitetaso on 2.5 – 3.5. Tavoitetaso on tärkeää pitää tasapainossa, sillä sen ylittyessä, verenvuotoriski kasvaa veren hyytyessä liian hitaasti ja puolestaan tavoitetason alittuessa, tukosriski kasvaa veren hyytyessä liian nopeasti. (Flanagan ym. 2013; Helin 2014; Kaukua – Mustajoki 2015.)

$$INR = \left(\frac{\text{Potilaan plasman hyytymisaika (s)}}{\text{Normaalin plasman hyytymisaika (s)}} \right)^{ISI}$$

Kuvio 2. INR:n laskennallinen kaava.

INR-arvo saadaan laskemalla kaavalla (kuvio 2.), jossa verrataan potilaan plasmanäytteestä mitattua hyytymisaikaa ja reagenssierälle määritettyä keskimääräistä normaalia plasman hyytymisaikaa sekunneissa. ISI on reagenssin herkkyyttä kuvaava indeksi. (Tromboplastiiniaika 2016.)

Yleisin tapa määrittää INR-arvo on ottaa näyte natriumsitraattia sisältävään putkeen ja analysoida se laboratoriossa analysaattorilla. Määrittämisen voi myös tehdä vieritestinä ihopistonäytteen ensimmäisestä pisarasta. (Flanagan ym. 2013; Kaukua – Mustajoki 2015.) INR-arvo voidaan mitata mihin tahansa aikaan päivästä, riippumatta ruokailusta tai lääkkeen ottamisen ajankohdasta (Puhakka 2011). Tromboplastiiniaika voidaan määrittää monella eri menetelmällä. Suomen laboratorioissa yleisin tapa määrittää se on

Owrenin menetelmä, jossa hyytymisaika riippuu hyytymistekijöiden FII, FVII ja FX aktiivisuuksista. Muita menetelmiä ovat muun muassa Quickin menetelmä ja joillain vieritestilaitteilla käytettävä mikrofluiditeknikka. (Joutsu-Korhonen ym. 2010; microINR-mittarin käyttöopas 2015.) INR-vieritestausta käytetään varfariinihoidon seurantaan, sekä oma-seurannassa että akuuttien tilanteiden pikadiagnostiikassa. Mittaustulosten perusteella sekä säädellään varfariiniannosta että arvioidaan hoidon tehoa ja turvallisuutta. (Ilanne-Parikka ym. 2009.)

3.3 INR-vieritestaus

In vitro-diagnostiikka tarkoittaa potilaasta tai terveestä henkilöstä otetusta näytteestä tehtävää lääketieteellistä laboratoriotutkimusta (IVD-laitteet 2009). Vieritestit ovat laboratoriotutkimuksia, joita tehdään pääasiassa laboratorioympäristön ulkopuolella, kuten kotisairaanhoidossa tai sairaalan vuodeosastoilla. Niitä tehdään yleisesti potilaan lähellä tai vieressä, joko hoitohenkilökunnan tai potilaan itse suorittamana. (Ilanne-Parikka ym. 2009.)

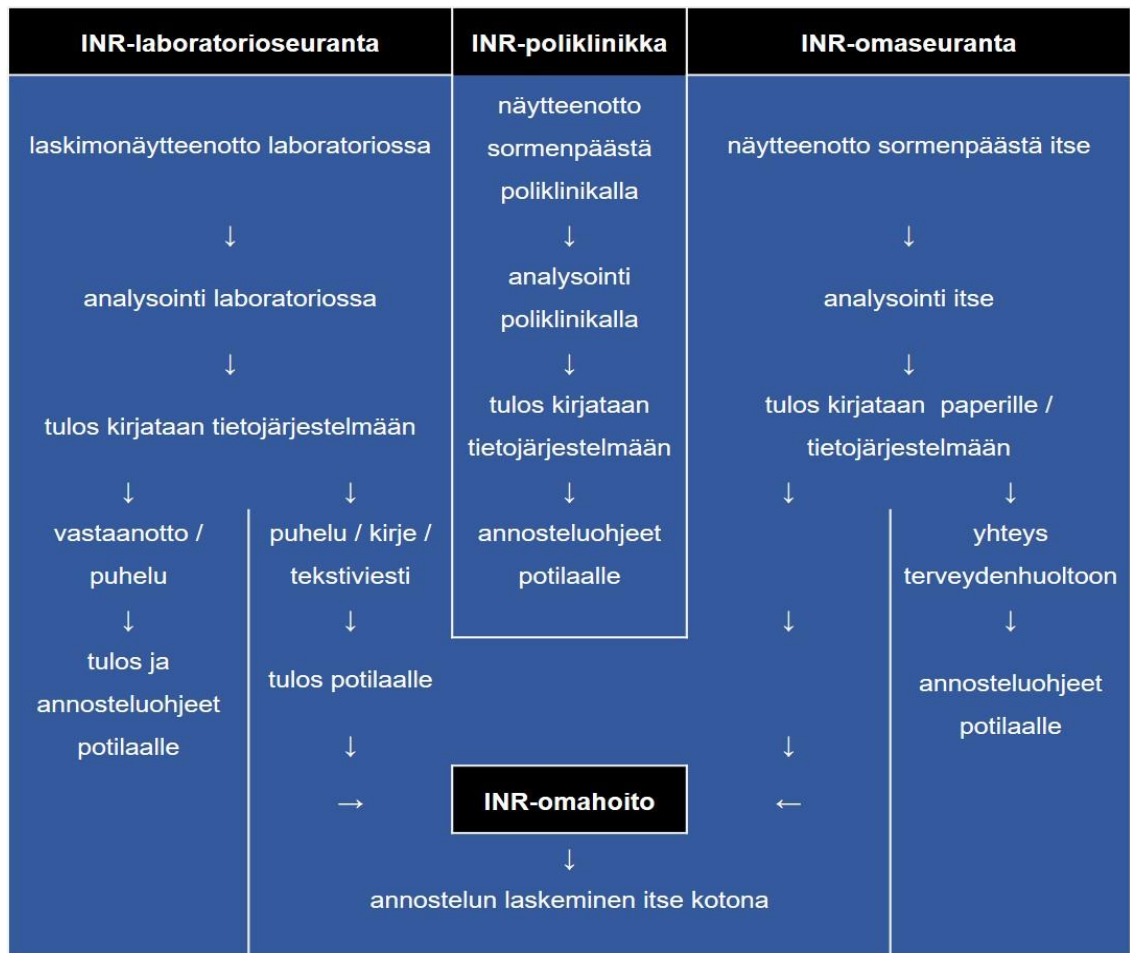
INR-seurannassa käytetään yhä enemmän vieritestilaitteita (Joutsu-Korhonen ym. 2010). Joutsu-Korhosen (2011) mukaan, INR-vieritestiä käytetään, kun tulos halutaan joustavasti, nopeasti tai pienestä verimäärästä ilman, että laskimonäytettä tarvitsee ottaa. Suomessa INR-vieritestaus onkin yleistä kotisairaanhoidon iäkkäiden ja liikuntarajoitteisten potilaiden varfariinihoidon seurannassa. INR-vieritestaukseen voi siirtyä vasta, kun hoitotasapaino on saavutettu. Potilaan kolme ensimmäistä näytettä tulee määrittää rinnakkain INR-vieritestilaitteella ja laskimonäytteestä. (Joutsu-Korhonen ym. 2010.)

Vieritestien lisääntyessä ihopistosnäytteitä otetaan koko ajan enemmän varsinkin laboratorioden ulkopuolella. (Matikainen – Miettinen – Wasström 2016:59). Oikeaa ja laadukasta mittaustulosta varten on tärkeää, että ihopistonäyte otetaan oikein. Näytteenotto on vieritestauksen onnistumisen kannalta kriittinen vaihe. (Joutsu-Korhonen ym. 2010.) Ihopistonäyte otetaan yleensä keskisormen tai nimettömän kärjen reuna-alueilta. Peukaloa ja pikkurilliä ei suositeta tulehdusriskin takia ja etusormessa on enemmän tuntohermoja kuin muissa sormissa. (Matikainen ym. 2010:62-63.) Verenkierron parantamiseksi on suositeltavaa, että käsi lämmitetään ensin huolellisesti. Sormesta otetaan napakka ote ja sormi puristetaan verekkääksi. Liian voimakasta puristamista tulee välttää, jottei näyte laimene kudosnesteellä. (Hotakainen – Lakkisto 2012.) INR-määritys on tärkeää tehdä aina ensimmäisestä pisarasta (Joutsu-Korhonen ym. 2010). Vieritestauslaitteiden

yksinkertaistuu myös analytiikka yksinkertaistuu, jolloin huomio kohdistuu enemmän näytteenottoon, mittaustekniikkaan sekä tulosten tulkintaan ja tallentamiseen. Oikein suoritettavat vieritestit parantavat terveydenhuoltoa lyhentämällä päätöksen tekoon kohdistuvaa viivettä. (Tuokko – Rautajoki – Lehto 2009:100.)

3.4 INR-seurannan mallit

INR-seurannasta on kehitelty erilaisia malleja (kuvio 3). Perinteisessä laboratorioseurannassa potilas saa INR-tuloksen ja varfariinin annosteluohjeet muutaman päivän sisällä laskimonäytteen ottamisesta. Omaseurannassa INR-tulos saadaan heti, mutta tulos tulee ilmoittaa terveydenhuoltoon, josta toimitetaan varfariinin annosteluohjeet. Omaseurannasta seuraava askel on omahoitoon siirtyminen, jossa INR-tuloksen perusteella potilas annostelee itse varfariiniannoksen. Myös potilas, joka mittauttaa INR-arvonsa laboratoriossa, voi siirtyä omahoitoon. (INR-seurantamallien vertailu 2011.)



Kuvio 3. INR-arvon seurannan mallit (INR-seurantamallien vertailu 2011.)

Suomessa luotetaan edelleen perinteiseen laboratoriodiagnostiikkaan, mutta viime vuosina tänne on perustettu INR-poliklinikoita nopeuttamaan INR-potilaiden asiointia ja vähentämään käyntejä laboratoriossa laskimonäytteenotossa (INR-seurantamallien vertailu 2011). Keravan terveyskeskuksessa on toiminut INR-poliklinikka noin kaksi vuotta. Poliklinikan asiakkaaksi pääsee, kun hoitotasapaino on saavutettu. Jokaiselle potilasikäynnille on varattu 10 minuuttia, jonka aikana hoitaja mittaa INR-arvon vieritestilaitteella, keskustele potilaan kanssa arvoon vaikuttavista tekijöistä ja antaa varfariinin annosteluohjeet (kuvio 3). Seuraava vastaanottoaika varataan kolmesta vuorokaudesta kahdeksan viikon päähän, riippuen potilaan hoitoindikaatiosta ja hoitotasapainosta. Hoitajien perehdytys INR-vieritestaukseen tapahtui yhteistyössä laitevalmistajan sekä anti-koagulaatioklinikan erikoissairaanhoitaja kanssa.

INR-poliklinikan avaamisen jälkeen varfariinihoidon TTR-arvo on noussut 40%:sta yli 70%:iin Keravan perusterveydenhuollossa. Hoitajien mukaan INR-poliklinikan toiminta on parantanut varfariinihoidon laatua ja on potilaille mielekkäämpää kuin perinteinen laboratorioseuranta. Jos omaseurannasta kiinnostunut potilas täyttää tarvittavat vaatimukset ja on valmis omakustanteiseen omaseurantaan INR-poliklinikan, hoitajat ohjeistavat mielellään.

Suomessa yksityisille asiakkaille välitetään INR-vieritestilaitteita vähän. Instrumentariumin INR-vieritestilaitteen jälleenmyyjän mukaan tieto laitteen välityksestä kulkee ihmiseltä toiselle ja Helsinkiin saapuu ympäri Suomea asiakkaita, jotka ovat kiinnostuneet INR-omaseurannasta. Potilas on itse vastuussa omasta hoidostaan ja sen toteutuksesta ostaessaan INR-vieritestilaitteen yksityisesti. Instrumentariumin jälleenmyyjä ei saa puuttua hoitoarvoihin, vaan se kuuluu terveydenhuollon ammattilaisille. Hän ohjaa INR-mittarin käytössä, jolloin vastuu mittauksen onnistumisesta on potilaalla itsellään. Yhteistyötä terveydenhuollon kanssa ei tehdä. Jälleenmyyjä suosittelee rinnakkaistutkimusta laskimonäytteen kanssa ainakin kerran vuodessa

INR-vieritestilaitteesta löytyy maininta Helsingin Stockmannin Instrumentariumin sivuilta, mutta sitä ei varsinaisesti mainosteta. Laitteen lisäksi jälleenmyyjä tarjoaa opastuksen laitteen käyttöön, joka on asiakkaiden mukaan koettu tarpeelliseksi. Mikäli laite ostetaan läheiselle, opastus käyttöön tarjotaan silti saman laatuksena kuin varsinaiselle käyttäjälle. Jälleenmyyjä on saanut kerran koulutuksen laitteen käyttöön ja opastukseen laitevalmistajalta. Jälleenmyyjä ei voi ottaa vastuuta mittaamisen laadusta tai oikeellisista tuloksista. Opastus käsittelee laitteen toimintoja sekä itse näytteenottoa ja mittausta, mutta ei

INR-teoriaa. Halutessaan asiakas saa harjoitella mittauksen suorittamista. Opastus käsittelee myös näytteenoton kannalta kriittiset asiat, kuten lämpimät kädet sekä ensipisaran. Jälleenmyyjä opastaa asiakkaita myös puhelimitse, jos ongelmia ilmenee laitteen toiminnassa. Hän rohkaisee ottamaan yhteyttä tarvittaessa.

Maailmalla potilaan INR-omaseuranta (self-tmonitoring) on yleistä ja siellä on käytössä terveydenhuollon ohjelmistoja, joihin potilas voi kirjata mittaustuloksiaan ja lääkeannostelujaan sekä saada tukea omahoitoon (Joutsu-Korhonen ym. 2010). Saksassa, INR-omaseurannan synnyinmaassa, on INR-omaseuranta varten rakennettu koulutuskeskuksia (The microINR system in Patient Self-Testing use in Germany 2015). Tanskassa potilaat käyvät muutaman viikon mittaisen koulutusjakson, ennen kuin saavat luvan oma-seurantaan. Saksassa, Tanskassa ja muutamassa muussa Euroopan valtioissa potilaille korvataan INR-vieritestilaite ja/tai mittausluiskat. Suomessa yhteiskunta ei toistaiseksi kustanna aikuispotilaan INR-omaseuranta. (Joutsu-Korhonen ym. 2010.)

3.5 Varfariinihoidon tulevaisuus

Perinteisen antikoagulaatiohoidon eli varfariinihoidon rinnalle on viime aikoina kehitetty uudenlaisia hyytymisenestolääkkeitä, jotka eivät vaadi säännöllistä INR-arvon laboratorioseuranta. Tällaisia lääkkeitä ovat dabigatraani, rivaroksabaani ja apiksabaani. Huolimatta siitä, että ne eivät vaadi INR-arvon seuranta, täytyy kuitenkin muiden veriarvojen, kuten veren kuvan, ajoittaista kontrollointia tehdä. (Joutsu-Korhonen 2016.)

Dabigatraani, rivaroksabaani ja apiksabaani ovat suoria antikoagulantteja ja esimerkiksi eteisvärinä-potilailla niiden on todettu olevan vähintään yhtä tehokkaita kuin varfariini ja jopa turvallisempia (Joutsu-Korhonen 2016). Varfariini on K-vitamiini antagonistti eli sen vastalääkkeenä toimii K-vitamiini. Suorista antikoagulanteista dabigatraanille on olemassa vastalääke nimeltään idarucizumab, mutta rivaroksabaanille ja apiksabaanille ei vielä toistaiseksi ole vastalääkkeitä. (Joutsu-Korhonen 2016.)

Tällä hetkellä varfariinihoitoa käyttäviä potilaita on kuitenkin vielä lähes 10-kertainen määrä verrattuna uusiin antikoagulaatiolääkkeisiin. Antikoagulaatiohoidon käytännöt tulevat muuttumaan tulevaisuudessa, jonka myötä varfariinin käyttö ja siten INR-arvon laboratorioseuranta tulevat vähenemään merkittävästi. Uudet antikoagulantit ovat kuitenkin huomattavasti kalliimpia kuin varfariini, mutta tulevaisuudessa niiden hinta tulee to-

dennäköisesti laskemaan. Vielä toistaiseksi, varfariini tulee säilymään käytetyimpänä antikoagulanttina, ja sen INR-seurantaa tulee helpottamaan omaseuranta ja vieritestaus ylipäänsä. Esimerkiksi niissä sairauksissa, joissa suorilla antikoagulanteilla ei ole hoitodikaatiota, kuten perinnölliset tukosalttiutta aiheuttavat tilat tai mekaaninen keino-
läppä, varfariini tulee säilyttämään asemansa. (Joutsu-Korhonen 2016.)

4 INR-vieritestilaite omaseurannassa

Ensimmäinen INR-omaseurantaan tarkoitettu vieritestilaite esiteltiin Saksassa vuonna 1986. Noin 30 vuotta sitten esitelty idea sai hyvän vastaanoton, ja Bad Berleburgin kaupunkiin rakennettiin ensimmäinen INR-omaseurantaan keskittynyt koulutuskeskus. Vasta kymmenen vuotta myöhemmin INR-omaseurannasta alkoi ilmestyä tieteellisiä julkaisuja maailmalla ja 1990-luvun loppupuolella tehtiin ensimmäiset suuremmat tutkimukset, joissa todettiin varfariinipotilaiden olevan kyvykkäitä itsenäiseen omaseurantaan ja -hoitoon. Maailmalla INR-omaseuranta ja omahoitoa toteuttaa 300 000 potilasta, joista kaksi kolmasosaa tapahtuu Saksassa. (Schaefer 2015.)

Omaseuranta mahdollistaa INR-arvon mittaamisen potilaalle sopivassa paikassa ja sopivana ajankohtana sekä antaa vapauden matkustaa helpommin (AntiCoagulation services and patient access to INR self-monitoring in the NHS in England 2014). Hotakaisen ja Lakkiston mukaan (2012), hyvin toteutettu INR-vieritestaus parantaa varfariinihoidon tehoa. Omaseuranta on turvallista, kustannustehokasta ja parantaa potilaan elämänlaatua pitkällä aikavälillä. Se saattaa vähentää ahdistusta, joka voi johtua terapeuttisen hoitotasapainon ylläpitämisestä. Lisäksi omaseuranta edistää itsevarmuutta hoidon toimivuudesta, lisää itsenäisyyttä ja psyykkistä hyvinvointia sekä mahdollistaa oman ajan organisoinnin omiin menoihin. (Sharma ym. 2015.) Omaseuranta on turvallinen vaihtoehto kaiken ikäisille potilaille. Potilaille tulisi tarjota mahdollisuus varfariinihoidon omaseurantaan terveydenhuollon tuella. (Heneghan – Ward – Perera – The Self-Monitoring Trialist Collaboration 2011.) Suomessa on tarjolla muutaman eri laitevalmistajan INR-vierestilaitteita, joista yksi on tarjolla omaseurantaan. Uusimmat INR-vierestilaitteet ovat helpokäyttöisiä ja oikein käytettyinä luotettavia. (Terveysneuvonta 2016; Joutsu-Korhonen ym. 2010.)

Syitä, miksi omaseurantaa tehdään vähän, ovat huoli potilasturvallisuudesta, tulosten luotettavuudesta ja vastuusta, jos jokin menee vikaan. Osalla lääkäreistä ja INR-hoita- jista on myös heikosti tietoa omaseurannan toimivuudesta. Omaseurantaa ei ehdoteta siihen soveltuville potilaille, sillä vanhaa menetelmää pidetään turvallisena ja tehok- kaana, eikä muutokselle koeta tarvetta. Omaseurantaa ei myöskään nähdä kustannus- tehokkaana. Omaseurantaan liittyvät väärinkäsitykset voidaan paikata kouluttamalla henkilökuntaa paremmin omaseurantaprosessiin ja tuomalla esille omaseurannan mah- dollisuus. (AntiCoagulation services and patient access to INR self-monitoring in the NHS in England 2014.)

Omaseurannan ja perinteisen laboratorioseurannan välisiä eroja olisi hyvä tutkia vielä. Lisätutkimusta pitkäaikaisten varfariinihoidon käyttäjien hoitoindikaatioista ja eri ikäluok- kien vaikutuksesta tarvitaan, koska vieritestilaitteiden teknologia muuttuu jatkuvasti. On hyvä tiedostaa INR-vieritestilaitteiden olevan edistyksellisiä käyttökokemuksen ja kus- tannusten puolesta. (Sharma ym. 2015.)

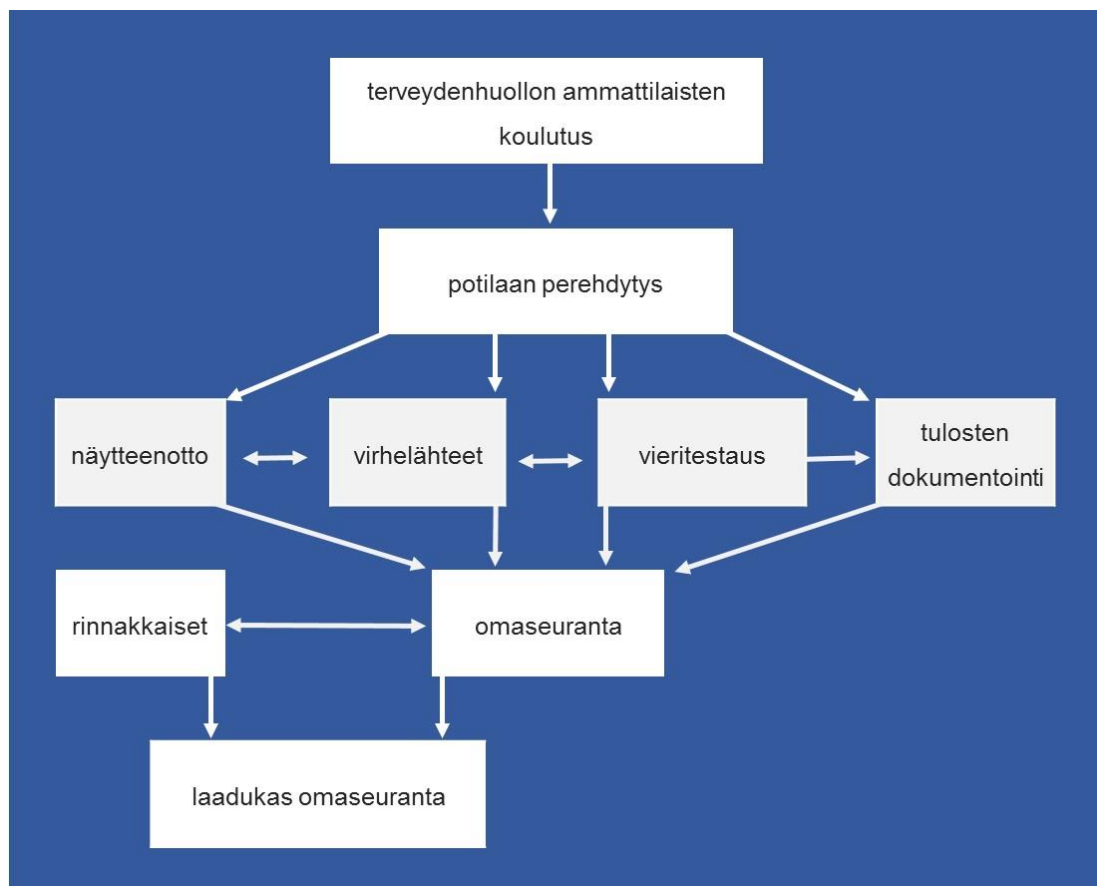
4.1 INR-omaseuranta

Omaseuranta tarkoittaa potilaan itsensä tai omaisen suorittamaa vieritestausta, joka voi tapahtua joko kotona, hoitoyksikössä tai poliklinikkakäynnillä. Potilas voi hankkia vierie- testilaitteen itse tai saada sen joissakin tapauksissa omalta terveysasemalta. Varfariini- hoidon seurantaan tarkoitettu INR-määritys on yksi yleisimmistä omaseurannassa käy- tettävistä vieritesteistä, vaikka Suomessa INR-omaseuranta on vähäistä. (Ilanne-Parikka ym. 2009.)

Lassilan (2001) mukaan, omaseuranta on merkittävä edistysaskel juuri INR-arvon mit- taamisessa, koska varfariinia käyttävät potilaat joutuvat käymään laboratoriossa sään- nöllisessä seurannassa vähintään kerran kuukaudessa. Säännöllinen omaseuranta sopii varfariinihoidon seurantaan esimerkiksi kotisairaanhoidon potilailla, liikuntarajoitteisilla, paljon matkustavilla ja pienillä lapsilla (Joutsu-Korhonen 2011). Jos potilaalla on INR-vie- ritestilaitte kotona, jolla hän suorittaa omaseurantaa, ei niin tiheää laboratorioseurantaa tarvita (Lassila 2001). Jokaisen varfariinihoitoa saavan potilaan kohdalla, jo ennen oma- seurantaan siirtymistä, täytyy olla selkeästi määriteltynä ja dokumentoituna hoidon indi- kaatio ja kesto sekä INR-arvon tavoitetaso. Lääkärin on arvioitava potilaan soveltuvuus klinisiin perusteisiin ja yksilöllisesti. (Joutsu-Korhonen 2008.)

4.2 INR-omaseurannan laadunvarmistus

Joutsu-Korhosen (2011) mukaan, laadukkaasti suoritettuna vieritestaus on luotettavaa, toimii hyvin ja voi helpottaa potilaiden varfariinihoidon toteuttamista. Tästä syystä laadunvarmistus on merkittävä osa INR-omaseuranta. Laadukkaan omaseurannan perusedellytys on sekä terveydenhuollon ammattilaisten, että potilaiden perusteellinen koulutus (kuvio 4). (Ilanne-Parikka ym. 2009.) Hyvä ohjaus ja näytteenottolanteeseen valmistautuminen mahdollistavat eri kerroilla otettujen näytteiden tulosten vertailukelpoisuuden sekä toisiinsa että viitearvoihin (Tuokko ym. 2009:29). Omaseurannassa vieritestejä suorittaa terveydenhuollon ammattilaisten sijasta potilaat itse, jonka vuoksi on tärkeää, että tulosten laatu varmistetaan säännöllisesti laboratorioissa. INR-tason varmistamiseen suositellaan puolen vuoden välein tehtäviä rinnakkaismäärittäyksiä suonive- rinäytteen kanssa. (Ilanne-Parikka ym. 2009.)



Kuvio 4. Laadukkaan omaseurannan perusedellytys on terveydenhuollon ammattilaisten, että potilaiden perusteellinen koulutus (Ilanne-Parikka ym. 2009).

Mittaukset tulee tehdä samanaikaisesti tai vähintään samana päivänä, jotta ne ovat vertailukelpoiset. Vieritestin tulos ja laboratoriossa saatu tulos eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin 0,5 INR-yksikköä. (Joutsu-Korhonen ym. 2010.) Mikäli tässä ei onnistuta, vieritestausta ei saa aloittaa tai se tulee lopettaa ja siirtyä takasin INR-arvon määrittämiseen laskimoverinäytteestä. (Puhakka 2011.)

4.3 INR-omaseurantakoulutus

Jotta INR-omaseurantaa on laadukasta, tulee potilaat sekä terveydenhuollon ammattilaiset kouluttaa INR-omaseurannan teoriaan ja käytäntöön perusteellisesti (taulukko 1). INR-omaseurantakoulutuksen saaneen henkilön on ymmärrettävä varfariinihoidon aihe, toteutus, lääkkeen vaikutus elimistöön sekä INR-seurannan merkitys hoitotasapainoon. Koulutuksen tulee sisältää tietoa hoitoon vaikuttavista sairauksista, ravinnon ja K-vitamiinin merkityksestä sekä muiden lääkkeiden vaikutuksista varfariinin pitoisuuteen. Koulutuksessa käydään läpi laitteen toiminnot käytännössä sekä harjoitella näytteenottoa ja vieritestilaitteen käyttöä. Tulosten kirjaaminen ja poikkeavuuksiin reagoiminen on myös tärkeää. Koulutettavan tulee tiedostaa omaseurantaan liittyvien virhelähteiden mahdollisuus ja tietää, kuinka toimia ongelmatilanteessa. (Joutsu-Korhonen 2011.) Lisäksi mittarin huolto ja puhdistus tulee käydä läpi (Ilanne-Parikka ym. 2009). Uuden vieritestilaitteen käyttäjän tulisi suorittaa kolmesta kymmeneen ensimmäistä INR-määritystä rinnakkain vieritestinä ja laskimoverestä tehtävänä INR-määrittäminenä. Oikeanlainen näytteenotto ja mittaustekniikka sekä tuloksen luotettavuus varmistuvat, kun rinnakkaistulokset eivät poikkea liikaa toisistaan. (Joutsu-Korhonen 2011.)

Taulukko 1. INR-omaseurantakoulutuksen keskeinen sisältö (Joutsu-Korhonen 2011).

Omaseurantakoulutus

- Varfariinihoidon ja INR:n teoria
- Preanalyttiset tekijät
- Näytteenoton harjoittelu
- Laitteen käyttö ja mittauksen harjoittelu
- Tulosten arviointi ja dokumentointi + poikkeavuuksiin reagoiminen
- Ongelmatilanteet + virhelähteet
- Rinnakkaisnäytteet eli laadunvarmistus
- Laitteen huoltotoimenpiteet

Omaseurannan onnistuminen edellyttää potilaalta sekä terveydenhuollon ammattilaisilta motivaatioita ja sitoutumista (Timoskainen 2009). Jokaisen vieritestilaitteen käyttäjän on saatava henkilökohtainen koulutus, joka täytyy dokumentoida (Mononen ym. 2009). Suoritetusta koulutuksesta tulisi saada jonkinlainen todistus tai esimerkiksi merkintä perehdytyskorttiin. Myös potilaan koulutuksen pohjaksi on hyvä laatia perehdytyskortti. (Tuokko ym. 2009:102; Timoskainen 2009)

4.3.1 Terveydenhuollon ammattilaiset

Vaikka potilas suorittaakin itse hoidon seurantaan, ovat terveydenhuollon ammattilaiset kuitenkin vastuussa potilaan hoidosta. (Ilanne-Parikka ym. 2009.) Koulutuksessa tulee painottaa potilasohjausta (Tuokko ym. 2009:102). Potilasohjauksessa terveydenhuollon ammattilainen on vastuussa laitteen toiminnasta, oikeasta mittaustavasta ja tuloksen hyödyntämisestä opastustilanteessa. Potilaalla tulee olla vastuhenkilö terveydenhuollon yksikössä, joka huolehtii omaseurannan toimivuudesta ja hoidosta. (Ilanne-Parikka ym. 2009.)

Omaseurantaan ohjaavan terveydenhuollon ammattilaisen tukena voi toimia vieritestaus-toiminnan tukilaboratorio, joka voi vastata koulutuksesta, ohjeistuksesta ja vieritestilaitteiden ylläpidon tukemisesta (Ilanne-Parikka ym. 2009). Vieritestauksessa tukilaboratorion tulee auttaa ohjeistusten laadinnassa, käyttöön kouluttamisella, laadunvalvonnassa ja tulosten tulkinnassa (Mononen ym. 2009). Ihanteellinen koulutus uusille vieritestilaitteen käyttäjille järjestyisi laitetoimittajan ja laboratorion yhteistyöllä porrastetusti. Täydennyskoulutusta tulee järjestää sopivin aikavälein. (Ilanne-Parikka ym. 2009; Tuokko ym. 2009:102.)

4.3.2 Varfariinipotilaat

Potilasohjaus on tärkeässä osassa turvallisen ja tehokkaan varfariinihoidon onnistumisessa (Joutsu-Korhonen 2011). Omaseurantapotilasta ei saa jättää mittaustensa kanssa yksin. Potilaalle tulee tarjota tukea mittarin toimintakunnon ylläpidossa ja ongelmatilanteissa, INR-tuloksen tulkinnassa ja lääkkeen annostelussa. Potilaalle tulee antaa kirjalliset ohjeet. (Joutsu-Korhonen ym. 2010.) Potilasohjauksessa, omaseurantaan paras kouluttaja on INR-vieritestaukseen perehtynyt bioanalyttikko tai sairaanhoitaja, joka pystyy antamaan myös yleistä potilasohjausta (Joutsu-Korhonen ym. 2010).

Koulutuksessa tulee huomioida potilaan valmius omaksua asioita. Koulutus tulee sovittaa kullekin potilaalle tapauskohtaisesti. Kaikki osa-alueet tulee käsitellä. Laitteen ja välineistön käyttö tulee käydä läpi huolellisesti ja valmistajan ohjekirjaa olisi hyvä hyödyntää, jotta potilas osaa lukea sitä tarvittaessa. On tärkeää kertoa potilaalle, millaisissa tilanteissa tulee ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon. Potilaan tulee saada samat teoreettiset lähtökohdat INR-omaseurantaan kuin terveydenhuollon ammattilaisetkin. Terveydenhuollon ammattilaisen sekä laitevalmistajan antamia ohjeita tulee noudattaa. (Ilanne-Parikka ym. 2009.)

Omaseurantaan siirryttäessä, on potilaan kanssa sovittava mittaustiheydestä, ajankohdasta ja tuloksen kirjaamisesta. Annettu ohjaus tulee kirjata potilaskertomukseen. Mittaustulokset ja mahdolliset uusintamittaukset tulee aina kirjata ylös. (Ilanne-Parikka ym. 2009.) Päästäkseen omaseurannan piiriin, potilaan täytyy olla soveltuva ja motivoitunut siihen. Omaseuranta edellyttää yksityiskohtaista koulutusta. Koulutus tulisi aina tehdä yksittäisten potilaiden kanssa, ei koskaan massakoulutuksina. Potilaan koulutuksessa tulisi panostaa yksilölliseen antikoagulaatiohoidon valvontaan. Omaseuranta edellyttää potilaalta omatoimisuutta ja kiinnostusta omaan terveyteen. (Joutsu-Korhonen 2016.)

Potilaan omaseurantakoulutuksen on hyvä perustua vuoropuheluun, jossa potilas saa tarvittaessa keskeyttää ja esittää kysymyksiä. Koulutus tulisi jakaa useampaan kertaan. Jokaisella kerralla käsiteltäisiin omaseurannan eri osa-alueita, jonka lisäksi potilas ottaisi itsenäisesti näytteen, jonka tulosta verrattaisiin samalla kerralla otettuun laskimoverinäytteeseen. Potilaalle voisi myös antaa kotitehtäviä, kuten ihopistonäytteenoton harjoittelua ja käyttöohjeeseen tutustumista. Potilasta ei tarvitse kouluttaa kontrollinäytteiden mittaamiseen, sillä tulosten laatua ylläpidetään rinnakkaismittauksilla laboratorion kanssa. Potilas tulee muistuttaa kirjaamaan myös tulokset, joissa tuloksen sijaan on saatu virheviesti. (Timoskainen 2009.)

4.4 Omaseurantalaitteelle asetetut vaatimukset

Suomessa saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain sellaisia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, jotka täyttävät niille asetetut vaatimukset. Valmistajan on osoitettava tuotteen käyttötarkoituksen olevan säädöksissä annettujen vaatimusten mukainen. (Tuotteen markkinoille saattaminen 2009.) Terveydenhuollon laitteen tai välineen markkinointi ei saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa tuotteesta tai sen toiminnasta eikä se saa olla epäasiallista (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 11).

Euroopan parlamentti ja Unionin neuvosto on laatinut direktiivin *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista, joka tunnetaan myös nimellä IVD-direktiivi. IVD-direktiivi kuvaa kansainväliset standardit eli olennaiset vaatimukset terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille Euroopassa. (Direktiivi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 1998.) Suomessa on asetettu laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, jonka tarkoituksena on sekä ylläpitää että edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön turvallisuutta (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Lisäksi Suomessa toimintaa ohjaa sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston (Valvira) määräykset, jotka pohjautuvat edellä mainittuun direktiiviin ja lakiin (Laitelainsäädäntö 2009).

Periaatteessa laite tai tarvike täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se suunnitellaan, valmistetaan ja varustetaan kansallisten standardien mukaisesti. Sen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja ohjeiden mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu suorituskyky. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 6.) Tuotteen käytöstä saatavan edun ja hyödyn on oltava potilaalle aiheutuvaan riskiin tai haittaan nähden suurempi. Laite, jossa on mittaustoiminto, on suunniteltava ja valmistettava niin, että sen tarkkuus on riittävä käyttötarkoitukseen nähden. Valmistajan tulee määrittellä tarkkuusrajat. Tuotteen on oltava riittävän kestävä tarkoitettuihin käyttöolosuhteisiin ja -ympäristöön. (Direktiivi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 1998.) Asianmukainen käyttö ei saa vaarantaa kenenkään turvallisuutta (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 6). Tuotteen saa korjata ja huoltaa vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 24).

Jokaisen laitteen ja tarvikkeen mukana on oltava tarvittavat tiedot turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön (Direktiivi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 1998). Tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 12). Tuotteen mukana täytyy olla käyttöohjeet, joissa on tarvittaessa mainittava varastointiolosuhteet ja säilymisaika, käytettävä näytetyyppi, kaikki näytteenoton erityisedellytykset, ohjeet potilaan valmistelemiseksi sekä huolto- ja puhdistusohjeet. Valmistajan nimi tulee mainita selvästi pakkauksessa ja ohjeissa. Lisäksi tuotteessa on hyvä olla IVD-merkintä, joka osoittaa laitteen olevan *in vitro* -käyttöön tarkoitettu. (Direktiivi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 1998.) Jos tuote on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös

niistä riskeistä, jotka voivat aiheutua sen uudelleen käytöstä (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 12).

Mikäli tuote on tarkoitettu omaseurantaan, se on mainittava selvästi. Omaseurantaan tarkoitetut laitteet ja tarvikkeet on suunniteltava ja valmistettava huomioiden käyttäjien tiedot ja taidot. Tuotteen käytön tulee olla mahdollisimman helppoa. Valmistajan antamien käyttöohjeiden ja muiden tietojen tulee olla käyttäjän näkökulmasta helposti ymmärrettäviä ja käyttökelpoisia. (Direktiivi *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 1998.) Omaseurantaan tarkoitettujen tuotteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomen ja ruotsin kielellä (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 12). Tulosten tulkinta on ilmaistava ja esitettävä siten, että ne ovat ymmärättävissä helposti. Erikoistietoja, kuten mittausperiaatetta ei tarvitse mainita. Riittää, että valmistaja antaa perustiedot laitteen asianmukaiseen käyttöön ja tulosten tulkintaan. (Direktiivi *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 1998.)

Valmistajan on annettava vaatimustenmukaisuusvakuutus eli vakuuttaa kirjallisesti, että terveydenhuollon laite tai tarvike on Euroopan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen (Olennaiset vaatimukset 2009). Tuotteeseen tulee kiinnittää CE-merkintä, jolla valmistaja osoittaa laitteen tai tarvikkeen täyttävän olennaiset vaatimukset. CE-merkinnän on oltava hyvin kiinnitetty, näkyvällä paikalla ja helposti luettavissa. Lisäksi merkinnän tulee löytyä tuotteen käyttöohjeesta sekä myyntipakkauksesta. Tuotteeseen ei saa kiinnittää muita CE-merkintää muistuttavia merkintöjä. Jos CE-merkintä on kiinnitetty väärin perustein tai jos se puuttuu, Valvira voi kieltää laitteen valmistuksen ja myynnin. (CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa 2011.) CE-merkinnän kiinnittämiseksi, valmistajan tulee noudattaa IVD-direktiivin menettelyjä (Direktiivi *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 1998).

5 microINR®-omaseurantaoppaan sisällön suunnittelu

Omaseurannan edellytysten pohjalta suunniteltiin sisältöä microINR®-vieritestilaitteen omaseurantaoppaaseen. Oppaan on hyvä pohjautua jo olemassa oleviin microINR®-laitteen käyttöohjeisiin ja myötäillä Orion Diagnostican tuottamia ammattilaisille tarkoitettuja pikaohjeita. Tehtävänä oli suunnitella sisältöä omaseurantaoppaaseen. Varsinainen opas tulee tuottaa, kun microINR®-vieritestilaitte tuodaan omaseuranta markkinoille. Suunniteltu omaseurantaoppaan sisältö on tarkoitettu toimeksiantajan muokattavaksi,

eikä se siksi ole valmis opas. Sisältöä suunnitellessa, hyödynnettiin kerättyjä tietoja oma-seurannan edellytyksistä, jonka lisäksi haettiin tietoa hyvän potilasohjeen laatimisesta.

5.1 Hyvän potilasohjeen laatiminen

Kiinnostus oman terveyden hoitamista kohtaan on lisääntynyt. Jotta potilas voi olla mukana päättämistä hoidostaan, hän tarvitsee tietoa sekä hyvää ja täsmällisiä ohjausta. Kirjallinen ohje on välttämätön suullisen ohjeen rinnalla, koska suullinen ohjeistus annetaan yleensä lyhyessä ajassa ja liika tieto hukuttaa alleen helposti olennaisimmat asiat. Kirjallisen ohjeen avulla potilas pystyy palauttamaan mieleen saamansa ohjauksen itselle sopivana ajankohtana ja tieto välittyy paremmin myös omaisille. (Torkkola– Heikkinen – Tiainen 2002:7-31.)

Potilasohjeen laatimisen lähtökohtia ovat terveydenhuollon tarve ohjata potilasta toimimaan oikein ja potilaiden tarve saada tietoa. Hyvässä ohjeessa käytännönasiantuntemus yhdistyy kieleen. Heti alussa kerrotaan, mitä ohje koskee ja kenelle se on tarkoitettu. (Kauppinen – Nummi – Savola 2010:134-139.) On tärkeää, että ohjeeseen laitetaan yhteystiedot. Hyvä ohje kertoo, mihin potilaan tulee ottaa yhteyttä, mikäli hän ei ymmärrä ohjetta tai hänellä on jotain kysyttävää. (Torkkola ym. 2002:44-45.)

Ennen ohjeen laatimista on hyvä selvittää itsellensä, kenelle ja mihin tarkoitukseen ohjetta laaditaan sekä kuvitella tyypillinen käyttötilanne (Kauppinen ym. 2010:134-139). Hyvä potilasohje (taulukko 2) esittelee tarpeelliset asiat parhaiten sopivammassa järjestyksessä ja ohjeen kieli on lukijalle sopiva. (Kankaanpää – Piehl 2011:295-298; Kauppinen ym. 2010:134-139.) Samasta asiasta tulee koko ajan käyttää samaa nimikettä. Ammattisanastoa ja monimutkaisia lauseita tulee välttää. (Torkkola ym. 2002:42-51.) Ohjeissa ei tule käyttää erikoistermejä, joita lukija ei tiedä. Yleiskielen käyttö sopii useimmille lukijoille. (Kankaanpää – Piehl 2011:71.) Pitkiä lauseita tulee välttää, sillä niistä tulee helposti hyvinkin monimutkaisia ja keskeiset asiat hukkuvat epäolennaiseen helpommin. Hyvänä lähtökohtana on kertoa yksi asia yhdessä lauseessa. Toisaalta, on myös vältettävä liian lyhyitä lauseita, sillä ne tekevät tekstistä kömpelöä. (Torkkola ym. 2002:47-50) Ohjetta laatiessa on hyvä pohtia lukijakuntaa ja lukijaa on hyvä puhutella suoraan (Kankaanpää – Piehl 2011:76; Torkkola ym. 2002:47-50). Tämä selkeyttää tekstiä ja auttaa sen ymmärtämisessä. Passiivin käyttö ei puhuttele suoraan lukijaa, eikä potilas saa tunnetta, että ohje olisi kohdennettu juuri hänelle. Ohje kertoo lukijalle, kuinka päästä haluttuun lopputulokseen. (Torkkola ym. 2002:37-38.)

Potilasohjeen tulee herättää lukijan mielenkiinto ja saada lukemaan ohje kokonaan. Ohjetta laatiessa tulisi pitää mielessä, että kärsimättömänkin lukijan mielenkiintoa täytyy ylläpitää. Asiat tulisi esitellä yksinkertaisesti, mutta täsmällisesti siten, että lukija pystyy etenemään työvaiheesta toiseen. Lukija tulisi opastaa nopeasti ja vaivattomasti tärkeiden asioiden kohdalle. Yleensä on välttämätöntä kertoa lukijalle suoraan, miksi ohjeen kunnolla lukeminen on tärkeää, sillä monilla on taipumus ryhtyä heti toimeen lukematta ohjeita tai vain hieman vilkaisemalla niitä. (Kauppinen ym. 2010:134-139.)

Taulukko 2. Hyvän potilasohjeen ydinasiat (Kankaanpää – Piehl 2011; Torkkola ym. 2002; Kauppinen ym. 2010).

Hyvä potilasohje

- kertoo, miksi ohjeen lukeminen on tärkeää
 - kohdentaa tekstin lukijalle
 - on kirjoitettu yleiskielellä
 - ohjaa haluttuun lopputulokseen
 - herättää mielenkiintoa
 - esittelee tarpeelliset asiat
 - ohjaa nopeasti ja vaivattomasti tärkeisiin asioihin
 - perustelee, miksi jollain tavalla tulee toimia
-

Tarkoituksena saada lukemaan ohje kokonaan

Hyvä otsikko kertoo ohjeen aiheen ja alaotsikot puolestaan olennaisimmat asiat. Olennaisista väliotsikoissa on saada lukija lukemaan teksti loppuun asti. (Torkkola ym. 2002:39-41.) Hyvästä otsikosta saa heti käsityksen siitä mitä teksti käsittelee. Samalla se auttaa kirjoittajaa rajaamaan aihetta. Otsikointi jäsentää tekstiä ja motivoi lukemista. (Kankaanpää – Piehl 2011:167-174.)

Hyvä ulkoasu palvelee ohjeen sisältöä. Se ei välttämättä tarkoita laadukasta paperia tai hienoja värillisiä kuvia, vaan tekstin ja kuvien asettelu on tärkeintä. Hyvä asettelu (taulukko 3) innostaa lukemaan ja parantaa ohjeen ymmärrettävyyttä. Ohjetta ei tule ahtaa täyteen, sillä siitä tulee helposti vaikeasti luettava. Ohjeeseen voi hyvin jättää tyhjää tilaa. (Torkkola ym. 2002:53.)

Taulukko 3. Potilasohjeen asettelu (Kankaanpää – Piehl 2011; Torkkola ym. 2002; Kauppinen ym. 2010).

Asettelu

- Otsikko esittelee aiheen, alaotsikot esittelevät olennaisimmat asiat
- Työvaiheet esitellään järkevässä järjestyksessä
- Tekstin ja kuvien järkevä asettelu
- Ohjeeseen saa jättää tyhjää tilaa
- Työvaiheiden numerointi
- Sopivan pituisia lauseita – yksi asia yhdessä lauseessa
- Asioiden esittely yksinkertaisesti ja täsmällisesti
- Ammattisanaston ja monimutkaisten lauseiden välttäminen
- Avainsanojen korostaminen lihavoimalla

Kuvat ovat tärkeä osa hyvää potilasohjetta (taulukko 4). Hyvin valittu kuvitus herättää mielenkiintoa, lisää ohjeen luettavuutta ja ymmärrettävyyttä. (Torkkola ym. 2002:39-41.) Hyvin laadittu kuvitus motivoi lukemista, koska sanoilla ei ole aina helppoa kuvata esimerkiksi laitteen toimintaa. (Kauppinen ym. 2010:134-139.) Kuvatekstit ohjaavat lukemista ja voivat kertoa jotakin, mitä kuvasta ei suoriltaan näe. Käyttöohjeissa on hyvä esitellä kuvaa laitteesta, jossa nimetään laitteen osat. (Kankaanpää – Piehl 2011:299; Torkkola ym. 2002:39-41.) Kuvien käytössä tulee aina huomioida tekijänoikeudet. (Torkkola ym. 2002:39-41.)

Taulukko 4. Potilasohjeen kuvituksen ydinasiat (Kankaanpää – Piehl 2011; Torkkola ym. 2002; Kauppinen ym. 2010).

Potilasohjeen kuvitus

- Hyvin valittu kuvitus herättää mielenkiintoa
- Selventää luettavuutta ja ymmärrettävyyttä
- Kuvitus ja kuvatekstit ohjaavat lukemista
- Esitellä kuva laitteesta, jossa nimetään laitteen osat
- Huomioidaan tekijänoikeudet

Ohjeen työvaiheet pitäisi laatia niin, että sen voi ymmärtää yhdellä lukemalla. Tietoa tulee tarjota tarpeeksi, jotta lukija pystyy siirtymään seuraavaan vaiheeseen. Avainsanoja

voi korostaa esimerkiksi lihavoimalla ja työvaiheet on hyvä numeroida yksi ohje kerrallaan. Ohjeesta on hyvä löytyä osio, joka esittelee, kuinka virhetilanteessa tulee toimia. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi taulukon muodossa. (Kauppinen ym. 2010:134-139.) Ohjetekstissä tulee olla tarpeeksi tietoa, sillä lukija on harvemmin samanlainen asiantuntija kuin kirjoittaja. Toisaalta, liika tieto voi olla lukemista häiritsevää ja harhauttaa pois tekstin tavoitteesta.

Kun tekstin tarkoituksena on saada lukija toimimaan tietynlaisella tavalla, on tekstistä löydyttävä kaikki tarpeellinen tieto. (Kankaanpää – Piehl 2011:80-81.) Ohjeessa on tärkeää perustella ja selittää, miksi jollain tavalla tulee toimia. Näin voidaan painottaa ohjeiden tärkeyttä ja varmistaa niiden sisäistäminen. (Torkkola ym. 2002:37-38.) Kirjoituksesta tekstistä ei näe aina päällepäin siitä puuttuvia asioita, vaan ne tulevat esille myöhemmin (Kankaanpää – Piehl 2011:80-81). Tavallisimpia ohjeiden kirjoittajien virheitä on jättää mainitsematta jotain, minkä on olettanut itsestään selvyydeksi. (Kauppinen ym. 2010:134-139.)

Ohjeesta on hyvä laatia ensin luonnos, josta pyytää palautetta (Kauppinen ym. 2010:134-139). Varsinainen ohje on hyvä testata tositilanteessa, sillä käyttökelpoisuus todetaan käytännössä. Potilasohje on käyttökelpoinen vasta, kun ohjeen lukija eli potilas ymmärtää sitä. Vaikka terveydenhuollon ammattilaisen silmissä ohje olisikin selkeä rakenteinen, ymmärrettävä ja paikkaansa pitävä, ei se välttämättä silti ole toimiva. Potilasohje ei ole ikinä lopullisesti valmis. Ohjetta tulisi jatkuvasti verrata potilaiden tarpeisiin ja muuttuviin hoitokäytäntöihin sekä siihen, vastaavatko ne toisiaan. (Torkkola ym. 2002:15,25.) Potilasohje ei aina pysty vastaamaan kaikkiin kysymyksiin, eikä sen tarvitsekaan. Hyvä ohje ohjaa potilaan oikeanlaisen ja tuoreen tietolähteen äärelle. (Torkkola ym. 2002:44-45.)

5.2 microINR®-vieritestilaite

microINR® (kuvio 5) on vieritestilaite, jolla voidaan määrittää INR-arvo potilaan varfariinihoidon seurannassa. Laite soveltuu ammattilaisten käyttöön sekä omaseurantaa. (microINR®-mittarin käyttöopas 2015.) microINR® on espanjalaisen iLine Microsystems -yhtiön valmistama ja Orion Diagnostica Oy markkinoi sitä Pohjoismaissa. Laite on myös käytössä terveydenhuollossa ainakin Kiinassa ja joissain Euroopan maissa, kuten Saksassa, Itävallassa, Sveitsissä ja Tšekissä. Saksassa sitä käytetään myös omaseurannassa. (iLine Microsystems 2015.)



Kuvio 5. microINR-vieritestilaite (Orion Diagnostica Oy)

microINR® käyttää mikrofluiditekniikkaa, jossa näyte imeytyy mittausliuskaan sen keskellä olevasta lovesta, josta se jakaantuu kahteen kanavaan: näyte- ja kontrollikanavaan. Veren hyytymisen aktivoituessa, sen viskositeetti muuttuu ja laite tunnistaa muutoksen. Näytekanavan tulosta verrataan kontrollikanavan tulokseen, joka on osa laitteen sisäistä laatujärjestelmää. Mikrofluiditekniikka mahdollistaa pienet reagenssi- ja näytemäärät. Näytteeksi tarvitaan vain 3 µl kapillaarikokoverta, joka on hyvin pieni määrä. (microINR®-mittarin käyttöopas 2015.)

microINR®-laitteen laadunvarmistus on sisäänrakennettu kolmiportainen järjestelmä. Ulkoiselle laadunvarmistukselle ei ole tarvetta, mutta nestemäistä kontrollia voi halutessaan käyttää. Laadunvarmistuksen ensimmäisessä vaiheessa tarkistetaan laitteen toimintakunto sekä liuskan käyttökelpoisuus. Tätä seuraa mittauskanavan toiminnan varmistus, joka tarkoittaa virheiden tunnistusta. Lopuksi varmistetaan vielä koko järjestelmän luotettavuus eli kontrollikanavan laadunvarmistus. Laitteen toiminta tarkistetaan aina automaattisesti käynnistettäessä. (microINR®-mittarin käyttöopas 2015.)

5.3 Omaseurantaoppaan rakenne ja sisältö

microINR®-vieritestilaitteen virallinen käyttöohje sisältää paljon tietoa. Ohjeesta löytyy kaikki tarvittavat tiedot, joilla valmistaja todentaa laitteen olevan säädösten mukainen. microINR®-laitteen käyttöohje on arvioitu Skandinavian laboratorioväline arvioijien (SKUP) mukaan kesinkertaiseksi eikä sitä koettu käyttäjäystävälliseksi (microINR portable coagulometer 2015). Ohje sisältää paljon teknistä tietoa, jota ei tarvita turvalliseen laitteen käyttämiseen ja laadukkaiden tulosten saamiseen. Lisäksi ohje näytteenottoon

ja mittaamiseen on sen verran monimutkainen rakenteeltaan, ettei se ole tarpeeksi helpolukuinen omaseurantaa tekevälle potilaalle. SKUP:n mukaan käyttöohjeessa on käytetty vaikeita sanoja sekä osa ohjeistuksesta on koettu epäselväksi (microINR portable coagulometer 2015).

Omaseurantaoppaan rakenteeksi hahmoteltiin 12, 16 tai 20-sivuisen A5-lehtisen. Tarvittaessa opas voisi olla mitoiltaan hieman pienempi esimerkiksi noin 13 x 18 cm, kuten microINR®-käyttöohje. Tällöin omaseurantaopas mahtuisi taittelematta microINR®-vieritestilaitteen suojakotelon taskuun, niin kuin käyttöohje. Omaseurantaoppaan tekstin koko ei saisi olla yhtä pientä kuin käyttöoppaassa, koska laitteen käyttäjäkunta on pääosin vanhempaa väestöä.

Vaikka omaseurantaoppaan olisi hyvä pohjautua virallisiin käyttöohjeisiin ja myötäillä olemassa olevia pikaohjeita, voisi siihen kuitenkin muuttaa ohjeistuksen rakennetta niin, että se etenee aikajärjestyksessä. Näytteenoton ja mittarin käyttövaiheiden tulisi edetä selkeässä järjestyksessä alkaen käsien pesusta lämpimällä vedellä, siirtyen liuskan asettamiseen mittarin sisään, sitten laadukkaaseen näytteenottoon ja näytteen asettamiseen liuskalle ja lopulta tuloksen tai virheviestin lukemiseen. Näin rakenne olisi selkeä ja potilaan olisi helppo muistaa kaikki työvaiheet.

Omaseurantaoppaassa pitää erityisesti huomioida kohderyhmä eli potilaat. Oppaassa ei tule käyttää ammattisanastoa, tai muutenkaan monimutkaista sanastoa. microINR®-vieritestilaitteeseen olisi hyvä viitata microINR®-mittarina tai pelkkänä mittarina sekä analysoimiseen mittauksena. Mittari ja mittaus sanoja tulisi käyttää, koska ne ovat potilaille helpommin ymmärrettäviä kuin esimerkiksi vieritestilaitte. Oppaan kieliasu tulee muutenkin huomioida potilaan kannalta. Sen on tarkoitus olla ymmärrettävä ja helpolukuinen.

Omaseurantaopas suunniteltiin sisältämään (taulukko 5) teoretietoa INR-arvosta, microINR®-vieritestilaitteen ominaisuuksista ja mittaukseen tarvittavista välineistä, itse mittaamisesta, tulosten tulkinnasta, teknisistä ohjeista sekä yleisimmistä virheviesteistä. Omaseurantaoppaan ei tule sisältää sellaista tietoa, mitä ei tarvita laitteen normaalissa käytössä. Esimerkiksi laitteen mittausperiaatteen voi rajata pois, koska se ei ole oleellinen omaseurantapotilaalle ja siksi, että tieto löytyy jo virallisesta käyttöohjeesta. Virheviesteistä tulisi kertoa oppaassa vain yleisimmät, sillä ne liittyvät mittarin tavalliseen käyttöön. Yksi tällainen virhekoodi on liian pienestä näytemäärän kertova virheviesti. Muut, harvinaisemmat virheviestit, löytyvät käyttöohjeesta. Myöskään hoitoon ja lääkitykseen

liittyviä asioita ei tarvitse käsitellä omaseurantaoppaassa, sillä niistä löytyy paljon hyvää jo olemassa olevaa materiaalia esimerkiksi Antikoagulaatiohoidon käsikirjasta.

Taulukko 5. Omaseurantaoppaan sisällön rakenne

Sisällysluettelo

- Yhteystiedot
- Mikä on INR ja miksi sitä mitataan?
- microINR®-mittarin ominaisuudet ja välineet
- Oleelliset asiat ennen mittausta (esim. sormet ja ensipisara)
- Mittaaminen
- Tulosten tulkinta
- Tekniset ohjeet
- Yleisimmät virheviestit

Kun varsinainen microINR®-omaseurantaopas joskus laaditaan, kaikista oleellisinta olisi, ettei vanhoja virheitä toistettaisi. Vaikka oppaan laatija pitäisi sitä selkeä rakenteisena, ymmärrettävänä ja paikkaansa pitävänä, ei se välttämättä silti ole toimiva. Tästä syystä opas pitäisi testata käytännössä useasti. On tärkeää, että nimenomaan potilas eli vieritestilaitteen käyttäjä, kokee ohjeen ymmärrettäväksi ja käyttökelpoiseksi.

6 Pohdinta

Opinnäytetyön aihe on ajankohtainen, koska varfariinipotilaiden määrä kasvaa väestön ikääntyessä vuosittain 5-10 % (Puhakka 2011). Varfariinihoidon vaativan säännöllisen laboratorioseurannan takia myös tarve omaseurannalle tulee lisääntymään. Opinnäytetyön toimeksiantajana toimi Orion Diagnostica Oy, jonka pyynnöstä työ toteutettiin. Tarkoituksena oli koota tietoa omaseurannan edellytyksistä ja suunnitella tiedon pohjalta sisältöä microINR®-vieritestilaitteen omaseurantaoppaalle.

Opinnäytetyön kirjoittaminen aloitettiin teoretiedon hauilla. Aluksi etsittiin tietoa omaseurannasta ja sen yleisyydestä sekä omaseurannan edellytyksistä. Haut keskittyivät myös antikoagulaatiohoitoon ja sitä kautta varfariinipotilaisiin, joista molemmista löytyi todella paljon tietoa. Tämän takia sopivien lähteiden valitseminen tuotti hieman haasteita. Tietoa kerättiin terveydenhuoltoalan julkaisuista ja oppikirjoista. Aluksi keskityttiin teoriaosuu- den kirjoittamiseen ja vasta sitten omaseurantaoppaan sisällön suunnitteluun.

Opinnäytetyössä käytettiin sekä suomenkielisiä että englanninkielisiä lähteitä. Julkaisuja etsittiin luotettavista tietokannoista, joihin oli mahdollista päästä koulun kautta. Lisäksi erilaisia terveydenhuoltoalan lehtiä, kuten Moodi-lehteä ja Lääkärilehteä, käytettiin niiden tunnettavuuden ja luotettavuuden vuoksi. Lähteet ovat pääosin julkaistu 2010-luvulla, joten tieto on ajankohtaista. Opinnäytetyö on tarkistettu plagioinnin tarkistusohjelmalla kirjoitusprosessin aikana useasti. Työn laatua ylläpidettiin myös tapaamalla opinnäytetyötä ohjaavaa opettajaa prosessin aikana useasti ja toteuttamalla hänen ehdottamia muutoksia. Lisäksi palautetta saatiin toimeksiantajalta koko opinnäytetyöprosessin ajan. Työn kaikki valokuvat on saatu Orion Diagnostica Oy:ltä ja niiden käyttöön on lupa tässä opinnäytetyössä. Taulukot ja kaaviot on tehty itse.

Haasteita työlle toi Orion Diagnostica Oy:n antamat ”vapaat kädet”. Aihe ja joitakin asioita, joita he toivoivat, että käsittelemme työssämme, saatiin heiltä, mutta muuten aiheen rajaaminen oli itse päätettävissä. Aiheen rajaaminen oli hankalaa, koska asiat, joita käsiteltiin, olivat niin laajoja kokonaisuuksia, että ne piti sovittaa juuri tähän työhön. Esimerkiksi veren hyytymisjärjestelmästä päätettiin kirjoittaa vain lyhyesti, koska se ei ole työn pääkohteena. Myös hyytymistutkimusten näytteenottoon ja sen kriteereihin olisi voitu painottaa enemmän. Toisaalta, INR-näytteenoton kriteerit eivät ole niin tarkkoja, kuin muilla hyytymistutkimuksilla. Nämä asiat rajattiin kuitenkin pois, sillä työ haluttiin pitää alusta loppuun asti yhtenäisenä siten, että omaseuranta olisi osa jokaista kappaletta.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tehdä työstä sellainen, jota toimeksiantaja Orion Diagnostica Oy voi hyödyntää. Aineistoa omaseurannan edellytyksistä onnistuttiin keräämään laajasti ja suunniteltu omaseurantaoppaan sisältö toimii hyvänä pohjana heille. Toimeksiantaja voi hyödyntää tässä työssä kerättyä tietoa hyvän potilasohjeen kirjoittamisesta ja omaseurannan lainsäädännöllisistä asioista sekä ehdotusta omaseurantaoppaan rakenteelliselle järjestykselle. Toimeksiantaja on koko opinnäytetyöprosessin aikana ollut tyytyväinen koottuun materiaaliin. Opinnäytetyö on toteutunut heidän toiveidensa mukaisesti. Orion Diagnostica voi hyödyntää tuotettua materiaalia, kun microINR®-vieritestilaitte päätetään tuoda omaseurantaan Suomessa.

Työhön haettiin toisenlaisia näkökulmia haastatteluilla. Haastateltavaksi ei löytynyt kohdetta, joka järjestäisi ihanteellista omaseurantaa. Suomessa INR-poliklinikat tuntuvat olevan kasvussa, sen sijaan, että potilaiden omaseurantaa toteutettaisiin. Kappaleessa neljä mainittiin, että ihanteellisten haastateltavien löytäminen oli hankalaa. Myöhemmin kuitenkin selvisi, että HUS:n hyytymishäiriöyksikössä on muutaman vuoden aikana tehty

töitä omaseurannan lisäämiseksi (Joutsu-Korhonen 2016). Käsitys yksikön toiminnasta rajasi sen pois haastateltavista, koska saadun käsityksen mukaan yksikkö on erityisiä hyytymishäiriöitä varten, eikä siellä keskitytä varfariinihoitoihin tai omaseurantaan. Työn sisältö voisi olla hyvinkin erilainen, mitä se nyt on, jos siellä olisi käyty haastattelemassa. Toisaalta, työssä keskityttiin paljolti siihen, mitä kirjallisuudessa kerrotaan omaseurannasta, ja haastatteluiden tarkoitus oli vain tuoda lisäarvoa ja toisenlaista näkökulmaa työlle. Aluksi oli ajatuksena, että haastattelu voisi kohdistua INR-omaseurantaan tekevään potilaaseen, mutta se vaihtoehto karsiutui pois haastattelulupien saamisen takia.

Haastattelemassa käytiin sekä INR-hoitajien että INR-vieritestilaitteen jälleenmyyjän luona. Lupa Keravan perusterveydenhuollon INR-poliklinikan INR-hoitajien haastatteluun anottiin sähköpostitse yksikön osastonhoitajan välityksellä vastuualuejohtajalta. Instrumentariumin jälleenmyyjän haastattelulupa anottiin ketjupäälliköltä sähköpostitse. Molemmat haastattelut toteutuivat syyskuussa 2016. Kaikilta haastateltavilta pyydettiin vielä haastattelun yhteydessä kirjallisesti lupa haastattelun käyttöön opinnäytetyössä sekä lupa haastattelun nauhoittamiseen kirjoittamisen helpottamiseksi (liite 3).

Työtä voisi jatkaa tuottamalla varsinaisen omaseurantaoppaan, joka etenee ja toimii tässä työssä esitetyllä tavalla. Omaseurantaoppaan sisältöä olisi voitu suunnitella laajemmin ja miettiä sinne tulevia tekstejä, sen sijaan, että suunniteltiin vain oppaan sisällön järjestystä ja niitä asioita, mitä oppaassa tulisi olla. Aikaa tähän ei kuitenkaan riittänyt, eikä se alun perin kuulunut opinnäytetyön suunnitelmaan. Varsinaisen omaseurantaoppaan voisi laajentaa myös käsittelemään omahoitoa, mutta tällä hetkellä Terveiden ja hyvinvointilaitoksen Antikoagulaatiohoidon käsikirja on hyvä opas siihen tarkoitukseen. Toimeksiantajalla on mahdollisuus muokata oppaan visuaalinen ilme ja tekstit sekä tuottaa varsinainen omaseurantaopas.

Yhtenä ideana oli suunnitella omaseurantaoppaasta mobiiliveriä paperisen version sijaan. Varfariinipotilaat, ja siten omaseurantaoppaan käyttäjät, ovat kuitenkin pääosin vanhempaa väestöä, jonka vuoksi tämä mahdollisuus rajattiin lähes saman tien pois. Muutaman vuosikymmenen kuluttua vanhempi väestö on ehkä teknologiassa paremmin ajan tasalla, jolloin sellaisen suunnitteleminen voisi olla ajankohtaista.

INR-omaseurannan mahdollisuutta pitäisi tuoda enemmän esille Suomessa, varsinkin kun sen on todettu olevan turvallista, aikaa säästävää ja kustannustehokasta. Toivottavasti tämä opinnäytetyö edistäisi tätä edes jonkun verran. Kun Orion Diagnostica päättää

tuoda microINR®-vieritestilaitteen omaseurantaan, markkinoinnin pitäisi kohdistua kaikille kuluttajille. Tällöin tieto INR-omaseurannan mahdollisuudesta on esillä ja varfariinipotilaiden saatavilla, vaikka hoidon toteutuksesta vastaakin lopulta terveydenhuolto. INR-omaseurantaa varten voisi myös luoda jonkinlaisen verkkosivun jossa kerrotaan yleisesti omaseurannasta, sen edellytyksistä ja kuinka laadukasta INR-omaseurantaa toteutetaan.

Opinnäytetyöprosessi on osa Metropolia Ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutusta. Opinnäytetyö tehtiin kahden henkilön voimin, jonka johdosta työ sai erilaisia näkökulmia ja monipuolisia ideoita verrattuna yksin tekemiseen. Opinnäytetyöprosessi on vaatinut pitkäjänteisyyttä, kärsivällisyyttä ja järjestelmällisyyttä. Yhteistyötaitoja ja kompromisseja olemme oppineet tekemään ja käyttämään ulkopuolisten apua. Yhteistyössä työelämän kanssa olemme saaneet olla toimeksiantajan kautta, joka on ollut hieno mahdollisuus. Yhteistyön tekeminen Orion Diagnostica Oy:n kanssa on valmistanut hyvin työelämää varten.

Opinnäytetyöprosessin aikana olemme päässeet tutustumaan syvällisesti veren hyytymisjärjestelmään, antikoagulaatiohoitoon ja sitä kautta INR-arvoon ja sen määrittämiseen. Hyvän potilasohjeen suunnittelusta ja kirjoittamisesta on myös opittu paljon. Olemme päässeet miettimään asioita potilaan näkökulmasta, joka on antanut uuden näkökulman ajatella. Kaiken opitun tiedon sisäistäminen on ollut ajoittain raskasta, mutta kuitenkin antoisaa. Kaikki opinnäytetyöprosessin aikana opittu tulee varmasti olemaan hyödyksi tulevassa bioanalytikon ammatissa.

Lähteet

AntiCoagulation services and patient access to INR self-monitoring in the NHS in England 2014. AntiCoagulation Self-Monitoring Alliance. Saatavilla myös sähköisesti <https://issuu.com/anticoagulation/docs/acsma_anticoagulation_services_in_e/1?e=3193737/10140066>

CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa. Määräys 2/2011. Helsinki: Valvira. Saatavilla myös sähköisesti <<https://www.valvira.fi/-/maarays-2-2011-ce-merkinnan-kaytto-terveydenhuollon-laitteessa-ja-tarvikkeessa>>

Direktiivi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 98/79/EY. Euroopan parlamentti ja unionin neuvosto. Annettu 27.10.1998. Saatavilla myös sähköisesti <<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laitelainsaadanto>>

Flanagan, Abigail – Kramps, Melissa – Smaldone, Arlene 2013. The use of vitamin K supplementation to achieve INR stability: A systematic review and meta-analysis. Journal of the American Association of Nurse Practitioners 10. 535–543.

Helin, Tuukka 2014. TTR - varfariinihoidon toteutumisen laadun mittari. Moodi 40 (4-5). 160-161.

Heneghan, Carl – Ward, Alison – Perera, Rafael – The Self-Monitoring Trialist Collaboration 2011. Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data. The Lancet. Saatavilla sähköisesti. <http://www.anticoagulationeurope.org/app/webroot/files/files/booklets/Self-monitoring%20of%20oral%20anticoagulation_%20Carl%20Henegan%20et_al.pdf>

Hotakainen, Kristina – Lakkisto, Päivi. 2012. Saatavilla myös sähköisesti. <<http://dSPACE2.lib.helsinki.fi:8082/dikk/bitstream/handle/2455/138353/Vieritestaus%20L3s%202012.pdf?sequence=1>>

Ilanne-Parikka, Pirjo – Joutsu-Korhonen, Lotta – Jylhä, Anneli – Lassila, Riitta – Linko, Linnéa – Linko, Solveig – Linko-Parvinen, Anna-Maria – Meneses, Ennamaria – Muukkonen, Leila – Nissinen, Antti – Nokelainen, Satu – Porkkala-Sarataho, Elina – Puhakainen, Eino – Savolainen, Eeva-Riitta – Siitonen, Anja – Suni, Jukka – Vuento, Risto – Åkerman Kari 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa – Labqualityn asiantuntija-suositus. Labquality Oy. Moodi 33 (6). 269-351. Yliopistopaino. Helsinki.

iLine Microsystems. 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.ilinemicrosystems.com/nw/index.php?lang=en&wha=news.php>>. Luettu 25.2.2016

IVD-laitteet 2009. Valvira. Verkkodokumentti. Päivitetty 11.5.2015. <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/ivd_laitteet> Luettu 30.9.2016

INR-seurantamallien vertailu 2011. Verkkodokumentti. <<http://www.coaguclinic.fi/tyokalu-inrseurantamallit.php>> Luettu 31.10.2016.

Joutsu-Korhonen, Lotta – Lassila, Riitta – Savolainen, Eeva-Riitta 2010. INR-seuranta vieritestauksena – uusi kansallinen suositus. Suomen Lääkärilehti 65 (42). 3590–3592.

Joutsu-Korhonen, Lotta 2008. Kuinka varmistan INR-pikatestien luotettavuuden. *Moodi* 32 (1). 76–77.

Joutsu-Korhonen, Lotta 2011. Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena. Teoksessa *Antikoagulaatiohoidon käsikirja: ohjeistus varfariinihoidon toteutuksesta*. Helsinki:

Joutsu-Korhonen, Lotta 2012. *Antikoagulaatiohoidon laboratorioseuranta*. *KliinLab* 29 (2). 21-23.

Joutsu-Korhonen, Lotta 2015. *Antikoagulaatiohoidon laboratorioseuranta*. Teoksessa *Porkka, Kimmo – Lassila, Riitta – Remes, Kari – Savolainen Eeva-Riitta (toim.): Veritaudit*. Helsinki: Duodecim. 158.

Joutsu-Korhonen, Lotta 2016. *Antikoagulaatiohoito ja sen laboratorioseuranta tänään*. Luento. *Laboratoriolääketiede ja näyttely*. Helsinki. 7.10.

Kallio, J. 2001. Veren hyytymiseen vaikuttavat lääkeaineet. Teoksessa *Koulu – Tuomisto (toim.): Farmakologia ja Toksikologia*. Kuopio: Medicina Oy. 595-617.

Kankaanpää, Salli – Piehl, Aino 2011. *Tekstintekijän käsikirja: opas työssä kirjoittaville*.

Kaukua, Jarmo – Mustajoki, Pertti 2015. *Tromboplastiiniaika (P-INR)*. Kustannus Oy Duodecim. Verkkodokumentti. Päivitetty 30.6.2016 <http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03040> Luettu 10.10.2016

Kauppinen, Anneli – Nummi, Jyrki – Savola, Tea. 2010. *Kirjoittamisen ja puhumisen käsikirja*. Tekniikan viestintä. 10. uudistettu painos. Helsinki: Edita

Koski, Tomi – Sinisalo, Marjatta – Vilpo, Juhani 2005. *Laskimotukostaipumus*. Teoksessa *Vilpo, Juhani (toim.): Veritaudit*. Helsinki: Medivil Oy. 171-180.

Laitelainsäädäntö 2009. Valvira. Verkkodokumentti. Päivitetty 19.10.2015 <<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laitelainsaadanto>> Luettu 30.9.2016

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Annettu Helsingissä 24.6.2010.

Lassila, Riitta 2001. *Tukos Varfariinista huolimatta – mikä avuksi?* *Duodecim* 117. 2632–2636

Lassila, Riitta 2015a. *Veren hyytyminen – verihutaleiden, hyytymisjärjestelmän ja fibrinolyysin yhteistoiminta*. Teoksessa *Porkka, Kimmo – Lassila, Riitta – Remes, Kari – Savolainen Eeva-Riitta (toim.): Veritaudit*. Helsinki: Duodecim. 31-32.

Lassila, Riitta 2015b. *Hyytymisjärjestelmä*. Teoksessa *Porkka, Kimmo – Lassila, Riitta – Remes, Kari – Savolainen Eeva-Riitta (toim.): Veritaudit*. Helsinki: Duodecim. 36-39.

Matikainen, Anna-Mari – Miettinen, Marja - Wasström, Kalle. 2016. *Näytteenottajan käsikirja*. Helsinki: Edita.

microINR-mittarin käyttöopas. 2015. iLine Microsystems.

microINR portable coagulometer 2015. Arviointi. Bergen: SKUP Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care.

Mononen, Ilkka – Keinänen, Mauri – Laitinen, Matti – Puukka, Matti – Seppälä, Erkki – Soini, Esa – Syrjälä, Martti – Törmä, Ari 2009. Vieritestin käyttöönotto ja vieritestituloksen käsittely. *Moodi* 33 (2). 133–136.

Most patients taking warfarin do not maintain stable INR values 2016. *Clinical Laboratory News* 43 (10). 6-7.

Olenaiset vaatimukset 2009. Valvira. Verkkodokumentti. Päivitetty 8.8.2016
<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/olennaiset_vaatimukset> Luettu 10.10.2016

Pakkanen, Anja 2005. Pohjoismainen INR-kierros. *Moodi* 29 (6). 2012-2020.

Puhakka, Jaana (toim.) 2011. Antikoagulaatiohoidon käsikirja: ohjeistus varfariinihoidon toteutuksesta. Helsinki: Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Saatavilla myös sähköisesti.
<<https://www.thl.fi/documents/10531/125056/Muu%202011%20283.pdf>>

Schaefer, Christian 2015. Anticoagulation Self-Management – 29 years on. Verkkodokumentti. <<http://www.ismaap.org/index.php?id=73>> Luettu 19.10.2016

Sharma, Pawana – Scotland, Graham – Cruickshank, Moira – Tassie, Emma, – Fraser, Cynthia – Burton, Christopher – Croal, Bernard – Ramsay, Craig – Brazzelli, Miriam 2015. Is self-monitoring an effective option for people receiving long-term vitamin K antagonist therapy? A systematic review and economic evaluation. *BMJ Open* 6 (5). Saatavilla myös sähköisesti. <<http://bmjopen.bmj.com/content/5/6/e007758.full.pdf+html>>

Syrjälä, Martti 2008. Näkemyksiä AK-hoidon monitoroinnin organisoinnista. *Moodi* 32 (1). 74.

Terveysneuvonta 2016. Etelä-Pohjanmaan sydänpiiri ry. Sydänliitto. Verkkodokumentti. <<http://sydanliitto.fi/etelapohjanmaa/toiminta/terveysneuvonta-0>> Luettu 23.2.2016

Terveysteknologia 2009. Valvira. Verkkodokumentti. Päivitetty 13.4.2016.
<<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>> Luettu 30.9.2016

The microINR system in Patient Self-Testing use in Germany 2015. Laitetoimittajan julkaisematon dokumentti. iLine Microsystems.

Timoskainen, Mirja 2009. INR-pikamittari asiakkaan kotikäytössä. *Bioanalytiikka* 4. 12–19.

Torkkola, Sinikka – Heikkinen, Helena – Tiainen Sirkka 2002. Potilasohjeet ymmärrettäviksi. Tampere: Tammi.

Tromboplastiiniaika 2016. HUSLAB tutkimusohjekirja. Verkkodokumentti
<<http://huslab.fi/ohjekirja/4520.html>>. Luettu 30.3.2016.

Tuokko, Seija – Rautajoki, Anja – Lehto, Liisa 2009. Kliiniset laboratorionäytteet – opas
näytteiden ottoa varten. Helsinki: Tammi.

Tuotteen markkinoille saattaminen 2009. Valvira. Verkkodokumentti. Päivitetty
11.5.2015. <<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>> Luettu 30.9.2016

Liite 1. Varfariini-hoitajan haastattelurunko

Kuinka paljon INR-mittaria käytetään?

Kauanko mittari on ollut käytössä? Millä perusteella tullut käyttöön?

Tekeekö INR-poliklinikka yhteistyötä laboratorion kanssa? Millaista yhteistyö on?

Miten pääsee vastaanotolle?

Kuinka usein INR-arvo tulee mitata? – kuinka usein vastaanotolle tullaan?

Vähentääkö mittarin käyttö käyntejä laboratoriossa?

Onko INR-mittaus vastaanotolla pääosassa?

Hoitajan tausta / kokemus: sairaanhoitaja yms. – Kuinka päätyi työtehtävään?

Kuka perehdyttänyt mittarin käyttöön?

Onko laboratorio mukana perehdyttämässä? Kuinka pitkä perehdytys?

Miten perehdytetty? – Mitä oleellisia asioita tulee tehdä jotta tulos laadukas?

Ihopistosnäytteenotto: käsien lämmitys, sormien valinta, ensipisara

INR-mittarin toiminta

Kuinka mittauksen laatu varmistetaan? - Kriteerit että mittarilla voidaan mitata?

Kontrollit

Tulosten ja kontrollien kirjaaminen

Rinnakkaiset suoniverinäytteen kanssa?

Virhelähteet

Tulosten luotettavuus?

Mitä tulee tehdä jos... tulos ei ole rajoissa / mittari ei toimi?

Oma kiinnostus INR-mittarin käyttöön?

Millaisia etuja näet INR-mittarin käytössä?

Millaisia haasteita olet kokenut INR-mittarin kanssa?

Mitä mieltä omaseurannasta?

Ovatko potilaat kyselleet mittarien perään?

Ovatko potilaat omatoimisia? Helpottasiko omaseuranta elämää?

Mitä jos potilas ostaa itselleen INR-mittarin, kenellä vastuu hoidon laadusta?

Saatko suositella omatestaukseen siirtymistä? Miksi omaseurantaa ei suositata?

Tulevaisuus - uudet lääkkeet vs. Marevan. Miten näkee oman työnkuvan?

Liite 2. INR-mittari jälleenmyyjän haastattelurunko

Myydäänkö muissa Instruissa – erikoisuus?

Mitä kautta mittari tullut teille myyntiin? - Kuinka pitkään tuotetta on välitetty?

Onko tietoa muista välittäjistä?

Paljonko asiakkaita on kk / vuosi tasolla?

Oma koulutus tausta?

Millaisen perehdytyksen saanut / keneltä?

Mitä mieltä on INR-mittarista -helpottaako elämää?

Kuinka INR-mittarin käyttäjäksi pääsee? - Millainen potilaan tulee olla, jotta mittarin saa?

Millaiset asiakkaat mittaria hakevat? - Kertooko asiakas taustastaan?

Entä jos asiakas ostaa mittarin jollekulle muulle kuin itselleen? - Perehdytys vastuu ja laatu?

Kuinka prosessi toimii käytännössä?

Rinnakkaisnäytteet laboratorion kanssa? Kannustatko?

Yhteistyö terveydenhuollon kanssa?

Kuinka usein INR-arvo tulee mitata? – Mitä suosittelet potilaille?

Kenellä vastuu myynnin jälkeen? Potilaan hoidon kontrollointi – potilaan vastuu?

Maksaako mittari + liuskat, ym. välineet asiakkaalle kuinka paljon?

Mitä pakkaukseen kuuluu? - kynä- vai irtolansetit

Kuinka asiakas perehdytetään?

Suullinen ohjeistus - Millaista kieltä käytetään - ammattisanasto?

Kirjallinen ohjeistus – Pikaohje?

Millainen ohje on käytössä?

Demonstrointi / harjoittelu

Mitä asiakkaalle opetetaan mittauksesta:

Laitteen käyttö / huolto

Näytteenotto - painotetaanko ensipisaraa?

Laatu - kontrollien käyttö?

Mitä tulee tehdä jos... tulos ei ole rajoissa / mittari ei toimi ...minne otetaan yhteyttä?

Millaisia haasteita/vaikeuksia asiakkaat ovat kokeneet?

Millainen on hyvä INR-potilasohje?

Liite 3. Suostumus haastatteluun -lomake

Teemme opinnäytetyötä Metropolia Ammattikorkeakoulun Bioanalytiikan koulutusohjelmaan. Toteutamme opinnäytetyön yhteistyössä Orion Diagnostica Oy:n kanssa. Opinnäytetyömme käsittelee INR-omaseurantaa.

Haastattelu tukee opinnäytetyö prosessiamme, eikä sitä käytetä muuhun tarkoitukseen. Emme mainitse haastateltavan nimeä työssämme.

Anna Nordman & Vilma Hermunen

Annan suostumukseni haastatteluun.

Annan suostumukseni haastattelun nauhoittamiseen.

Paikka ja aika _____

Nimi _____

Allekirjoitus _____