

**TILASTOLLISEN PROSESSIN
KONTROLLOINTIMENETELMÄN SOVELTAMINEN
TERVEYDENHUOLLON LEIKKAUSPROSESSIN
SEURANNASSA**

– ESIMERKKINÄ LUKINKALVONALAISEN VERENVUODON LEIKKAUSHOITO

Heiskanen Jari

Pro gradu -tutkielma

Terveystaloustiede

Itä-Suomen yliopisto

Sosiaali- ja terveysjohtamisen

laitos

Toukokuu 2010

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO, yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta
sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos, terveystaloustiede

HEISKANEN, JARI: Tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän soveltaminen
terveydenhuollon leikkausprosessin seurannassa – esimerkkinä lukinkalvonalaisen verenvuodon
leikkaushoito

Pro gradu -tutkielma, 73 sivua, 4 liitettä (3 sivua)

Tutkielman ohjaajat: FT Janne Martikainen, PhD Ismo Linnosmaa (econ.)

Toukokuu 2010

Avainsanat: SPC, prosessit, hoitoprosessi, elämänlaatu

Tutkimuksen tausta-ajatuksena on maksimoida potilaiden terveys käytettävissä olevilla
voimavaroilla. Tässä työssä terveydenhuollon tuotantoprosessia lähestyttiin leik-
kausprosessin toiminnan tarkastelun kautta.

Tutkimuksen tavoitteena oli soveltaa tilastollista prosessin kontrollointimenetelmää ter-
veydenhuollon leikkausprosessin seurannassa. Taustalla oli ajatus leikkausprosessin
teknisen tehokkuuden arvioinnista. Tavoitteena oli myös tuottaa tasalaatuisuustietoa
leikkausprosessin toiminnasta ja poikkeamista vaikuttavuuden arvioinnin tueksi. Elä-
mänlaadun ja ennustetun elossa pysymisen todennäköisyyden yhteyden selvittäminen
vaikeasti sairailta potilailla oli myös tavoitteena.

Aineistona oli lukinkalvon alaisen verenvuodon takia Kuopion yliopistollisessa sairaa-
lassa leikatut potilaat (n=171) vuosilta 2002–2004.

Tutkimusmenetelmänä oli prosessiteollisuudessa hyödynnetty tilastollinen prosessin
kontrollointimenetelmä. Leikkausprosessin toimintaa tarkasteltiin kahden riskivakioi-
dun terveydenhuollossa käytetyn sovellutuksen avulla. Terveydenhuoltoon soveltami-
nen vaati riskivakiointia. Riskivakiointi tehtiin monimuuttujamenetelmien avulla. Elä-
mänlaatumallinnus tehtiin monimuuttujamenetelmien tuottamien todennäköisyyksien
avulla.

Tutkimustuloksina voitiin esittää, että leikkausprosessin toiminta osoittautui pääasiassa
odotetun kaltaiseksi. Tietyllä ajanjaksolla leikkausprosessi toimi paremmin kuin oli
odotettu. Leikkausprosessin toiminnasta saatiin pääasiassa positiivista tietoa prosessin
toiminnasta. Lisäksi todettiin tilastollisen prosessin kontrolloinnin soveltuvan myös
suomalaisen terveydenhuollon leikkausprosessin monitorointiin. Elämänlaadulla ja
elossa pysymisen todennäköisyydellä havaittiin olevan lähes lineaarinen yhteys. Näin
ollen todennäköisyyksimallinnusta voidaan käyttää arvioitaessa elämänlaatua vaikeasti
sairailta ihmisillä.

Jatkotutkimustehtäviksi nousivat sairaaloiden välinen prosessien kontrollointi sekä pai-
kallinen kirurgien välinen leikkausprosessien kontrollointi. Nämä tehtävät auttaisivat
seuraamaan leikkaustoiminnan tehokkuutta ja laatua sairaaloiden välillä ja sisällä.

UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND, Faculty of Social Sciences and Business Studies
Department of Health Policy and Management, Health Economics

HEISKANEN, JARI: Name of the Master's thesis

Master's thesis, 73 pages, 4 appendices (3 pages)

Advisors: PhD Janne Martikainen (health econ.), PhD Ismo Linnosmaa (econ.)

May 2010

Keywords: SPC, processes, health process, quality of life

The main purpose of this research is to maximize the patient's health with the resources available. The operation of the surgical process is examined in order to study the health care manufacturing process.

The objective of this research is to apply the statistical process control to the surgical process control in the health care field. The underlying idea is to evaluate the technical efficiency of the surgical process. The goal is to produce quality information about the operation of the surgical process and its deviations in order to evaluate its effectiveness better. Another goal is to find a connection between the quality of life and the likelihood of survival of severely ill patients.

The study consist of patients (n=171) submitted in the Kuopio University hospital due to subarachnoid hemorrhage during the years of 2002 to 2004.

The research method is a statistical process control originally used in the processing industry. The operation of the surgical process is examined through two risk adjusted adaptations used in the health care field. Risk adjustment is needed in order to apply the method within the health care field, and it is done by logistic regression. Modeling the quality of life is completed through probabilities produced by the logistic regression.

The main outcome of the study was that the surgical process had operated mainly as expected. During a certain period of time during the research years the surgical process had operated even above expectations. The results of the study, for the most part were positive concerning the operation of the surgical process. The conclusion was that the statistical process control can be applied when monitoring the surgical processes in the Finnish health care. There was also almost a linear connection between the quality of life and the likelihood of survival. Based on this information, the probability modeling can be used while evaluating the quality of life of the severely ill patients.

Further research topics are controlling the processes between the different hospitals and between the local surgeons. This research information would make it easier to follow the efficiency of the surgical activities and quality in, and between the different hospitals.

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	4
2 TUTKIMUKSEN TAVOITE JA TUTKIMUSKYSYMYKSET	6
3 VAIKUTTAVUUS JA SEN SEURANTA TERVEYDENHUOLLOSSA	7
3.1 VAIKUTTAVUUS	7
3.2 PROSESSI	9
3.3 TERVEYS.....	11
3.4 ELÄMÄNLAATU.....	12
3.5 TERVEYTEEN LIITTYVÄ ELÄMÄNLAATU.....	14
3.6 LAATUPAINOTETUT ELINVUODET	15
3.6.1 <i>Preferenssipohjaiset mittarit</i>	16
3.6.2 <i>Profilimittarit</i>	17
3.6.3 <i>Tutkimuksessa käytetyn aineiston mittarit</i>	17
4 TILASTOLLINEN PROSESSIN KONTROLLOINTI JA SEN SOVELTAMISMAHDOLLISUUDET TERVEYDENHUOLLOSSA.....	19
4.1 KONTROLLIKAAVIO	22
4.2 RISKIVAKIOINTI JA TILASTOLLISEN PROSESSIN KONTROLLOINTIMENETELMÄN KÄYRÄN MUODOSTUS	23
4.2.1 <i>Logistinen regressioanalyysin soveltaminen riskivakioinnissa</i>	24
4.3 KUMULATIIVINEN SUMMATEKNIikka	25
4.4 POTILASSPESIFINEN SUMMATEKNIikka	29
5 LUKINKALVONALAINEN VERENVUOTO SAIRAUTENA JA SEN HOITO	32
6 TUTKIMUKSEN AINEISTO JA TILASTOLLISTEN MENETELMIEN MUUTTUJAT.....	36
6.1 TUTKIMUKSEN AINEISTO.....	36
6.2 LOGISTISEN REGRESSIOANALYYSI JA SEN MUUTTUJAT	37
6.3 TUTKIMUKSEN VALIDITEETTI.....	39
6.4 TUTKIMUKSEN RELIABILITEETTI	39

7 TILASTOSTRATEGIA	40
7.1 LUOTETTAVAN ENNUSTEMALLIN RAKENTAMINEN.....	40
7.2 TUTKIMUKSESSA KÄYTETYT TILASTOLLISET MENETELMÄT JA TILASTOLLISET TESTIT	41
7.3 MONIMUUTTUJAMENETELMIEN MALLIN VALINTA	41
7.4 TUTKIMUKSEN VALIDITEETIN ARVIOINTI ROC -DIAGNOSTIIKAN AVULLA	45
7.5 TUTKIMUKSESSA KÄYTETTY ROC -DIAGNOSTIIKKA	46
7.6 APUMUUTTUJIEN JA KUMULATIIVISTEN MUUTTUJIEN MUODOSTAMINEN	48
7.7 TERVEYTEEN LIITTYVÄN ELÄMÄNLAADUN JA KUOLEMAN TODENNÄKÖISYYDEN YHTEYDEN MALLINNUS	53
8 EMPIIRISET TULOKSET	55
8.1 KUMULATIIVISEN SUMMATEKNIIKAN TULOKSET	55
8.2 POTILASSPESIFISEN SUMMATEKNIIKAN TULOKSET	59
8.3 TERVEYTEEN LIITTYVÄN ELÄMÄNLAADUN JA KUOLEMAN TODENNÄKÖISYYKSIEN YHTEYDEN TULOKSET VAIKEASTI SAIRAILLA POTILAILLA	61
8.4 EMPIIRISTEN TULOSTEN YHTEENVETO	63
9 POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET	65
9.1 TEOREETTISEN TUTKIMUSKYSYMYKSEN POHDINTA.....	65
9.2 EMPIIRISTEN TUTKIMUSKYSYMYSTEN POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET	66
9.3 YLEINEN POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET	68
9.4 JATKOTUTKIMUS KOHTEET	73
LÄHTEET	74
LIITTEET	80

KUVIOT

KUVIO 1. Tuotantoprosessi terveydenhuollossa	8
KUVIO 2. Luottamusvälien (CI) kertoimet aineiston ollessa normaalisti jakautunut ...	20
KUVIO 4. Esimerkki kontrollikaaviosta	22
KUVIO 5. Logistinen s-käyrä ja regressiokertoimen koko	25
KUVIO 6. Seurattavan muuttujan muutos ajassa CUSUM -kaavio esimerkki.....	28
KUVIO 7. Potilasspesifinen summakaavio – esimerkki seurattavan muuttujan ja ajan suhteesta	31
KUVIO 8. Esimerkki yksilöllisistä ennusterajoista seuranta-aikana kuolleiden ja ajan suhteen.....	31
KUVIO 9. Esimerkki ROC -käyrä	46
KUVIO 11. Kumulatiivinen summakaavio ennustemallin 4 eri variaatioiden mukaan.	56
KUVIO 12. Kumulatiivinen summakaavio ennustemallin 4 variaatioiden 5 ja 6 avulla muodostettuna.....	57
KUVIO 13. Potilasspesifinen summakaavio ennustemallin 4 kaikilla variaatioilla	59
KUVIO 14. Potilasspesifinen summakaavio ennustemallin 4 variaatioiden 5 ja 6 avulla muodostettuna.....	60
KUVIO 15. Kumulatiiviset utiliteettipistekertymät suhteessa kumulatiivisiin elossa pysymisen todennäköisyyksiin Ennustemallin 4 variaatioissa 1-4	62
KUVIO 16. Kumulatiiviset utiliteettipistekertymät suhteessa kumulatiivisiin elossa pysymisen todennäköisyyksiin Ennustemallin 4 variaatioissa 5-6	63

TAULUKOT

TAULUKKO 1. Logistisissa regressioanalyyseissä käytettävät muuttujat aineistosta..	38
TAULUKKO 2. ENNUSTEMALLI 4 logististen regressioiden variaatiot	44
TAULUKKO 3. Eritellyt VIF arvot kaikkien Ennustemallien variaatioista 4 ja lisäksi variaatio 6 Ennustemallista 4.....	45
TAULUKKO 4. Ennustemalli 4 variaatio1 ennusteaineistossa	51
TAULUKKO 5. Ennustemalli 4 variaatio2 ennusteaineistossa	51
TAULUKKO 6. Ennustemalli 4 variaatio3 ennusteaineistossa	51
TAULUKKO 7. Ennustemalli 4 variaatio4 ennusteaineistossa	52
TAULUKKO 8. Ennustemalli 4 variaatio5 ennusteaineistossa	52
TAULUKKO 9. Ennustemalli 4 variaatio6 ennusteaineistossa	52
TAULUKKO 10. Kaikkien variaatioiden elämänlaatumuuttujien ja hengissä pysymisen todennäköisyysmuuttujien havaintomäärät	54
TAULUKKO 11. Tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän tekniikoiden hyödyt ja puutteet tämän tutkimuksen pohjalta terveydenhuollon kontekstissa	72

1 JOHDANTO

Terveydenhuollossa olisi hyvä noudattaa ajattelutapaa, jossa tavoitteena on maksimoida potilaiden terveys käytettävissä olevilla voimavaroilla. Tällöin pitää pystyä mittaamaan terveydenhuollon palveluiden vaikuttavuutta. Vaikuttavuutta lähestyttiin leikkausprosessin toiminnan tarkastelun kautta ja prosessin toimintaa tarkasteltiin tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän (Statistical Process Control, SPC) avulla. Tällä monitorointijärjestelmällä voidaan reagoida nopeasti ja suoraan terveydenhuollon tuotantoprosessissa tapahtuviin muutoksiin. SPC tarjoaa aikaisempaa helpommin tulkittavia graafisia esityksiä prosessien toiminnasta.

Tutkimuksen tavoitteena oli soveltaa tilastollista prosessin kontrollointimenetelmää terveydenhuollon leikkausprosessin seurannassa. Taustalla oli ajatus leikkausprosessin teknisen tehokkuuden arvioinnista. Tavoitteena oli myös selvittää elämänlaadun ja elossa pysymisen todennäköisyyksien yhteyttä vaikeasti sairailta potilailta. Leikkausprosessia tutkittiin tilastollisella prosessin kontrollointimenetelmällä. Menetelmää on pääasiassa hyödynnetty prosessiteollisuudessa ja jonkin verran kansainvälisesti leikkaustoiminnan monitoroinnissa.

Kirjallisuuskatsauksessa käsiteltiin tilastollista prosessin kontrollointia ja kahta sen tekniikkaa yksityiskohtaisesti. Pääkäsitteinä olivat tilastollinen prosessin kontrollointimenetelmä (SPC), kumulatiivinen summatekniikka (Cumulative Sum, CUSUM) ja potilasspesifinen summatekniikka (Variable Life-Adjusted Display, VLAD). Kirjallisuuskatsauksessa esillä olivat myös vaikuttavuus ja prosessi sekä elämänlaatu (QoL) että terveyteen liittyvä elämänlaatu (HRQoL). Taustakäsitteinä olivat lukinkalvon alaisen verenvuodon (Subaraknoidaalinen verenvuoto, SAV) ja verisuonikouristuksen (vasospasmi) sekä niiden epidemiologia, sairauden hoito ja sairauteen vaikuttavat tekijät.

Tutkimuksessa käytettävä aineisto (n=171) saatiin Kuopion yliopistollisen sairaalan neurokirurgian osastolta. Aineisto koostui lukinkalvon alaisen verenvuodon sairastaneista potilaista, jotka ovat olleet hoidettavana Kuopion yliopistollisen sairaalan neurokirurgian osastolla vuosina 2002 – 2004.

Empiirisen osuuden menetelminä olivat kuoleman todennäköisyyksien estimointi monimuuttujamenetelmien avulla sekä prosessin kuvaus tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän avulla. Menetelmät toteutettiin käyttämällä riskivakioitua kumulatiivista summatekniikkaa. Tutkimuksessa käytettiin myös riskivakioitua potilasspesifistä summatekniikkaa ja sen tuottamaa grafiikkaa prosessin toiminnan arvioinnissa. Käyrät kuvaavat prosessin toimintaa ja prosessissa tapahtuvia muutoksia. Prosessin toiminnan tulkinta tutkimusaineiston avulla oli empiirisen osuuden keskiössä. Empiirisessä osuudessa tarkasteltiin myös elämänlaadun ja elossa pysymisen todennäköisyyksien yhteyttä vaikeasti sairailta potilailla.

2 TUTKIMUKSEN TAVOITE JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Tutkimuksen tavoitteena oli soveltaa tilastollista prosessin kontrollointimenetelmää terveydenhuollon leikkausprosessin seurannassa. Taustalla oli ajatus leikkausprosessin teknisen tehokkuuden arvioinnista. Tavoitteena oli myös tuottaa tasalaatuisuustietoa leikkausprosessin toiminnasta ja poikkeamista vaikuttavuuden arvioinnin tueksi. Elämänlaadun ja elossa pysymisen todennäköisyyksien yhteyden selvittäminen vaikeasti sairailta potilailla oli myös tutkimuksen tavoitteena.

Teoreettinen tutkimuskysymys:

- Voidaanko tilastollista prosessin kontrollointia apuna käyttäen tuottaa tietoa leikkaustoiminnan prosessista vaikuttavuuden arvioinnin tueksi?

Empiiriset tutkimuskysymykset:

- Miten prosessiteollisuuden laadun seurannassa käytetyn tilastollisen prosessin kontrollointi (SPC) -menetelmän eri sovellutuksia, kumulatiivinen summa (CUSUM) ja potilasspesifinen summa (VLAD), voidaan soveltaa terveydenhuollon leikkaustoiminnan monitoroinnissa?
- Onko elämänlaadulla ja elossa pysymisen todennäköisyyksillä yhteys vaikeasti sairailta potilailla?

3 VAIKUTTAVUUS JA SEN SEURANTA TERVEYDENHUOLLOSSA

Terveydenhuollon tehtävänä on varmistaa yhteiskunnan saama suurin mahdollinen nettohyöty. Resurssiallokaatio vaatii vaikuttavuuden mittaamista. Vaikuttavuutta käsitellessä pitää määrittää inhimilliset hyödyt yhdessä taloudellisten hyötyjen kanssa. (Williams, 1974.)

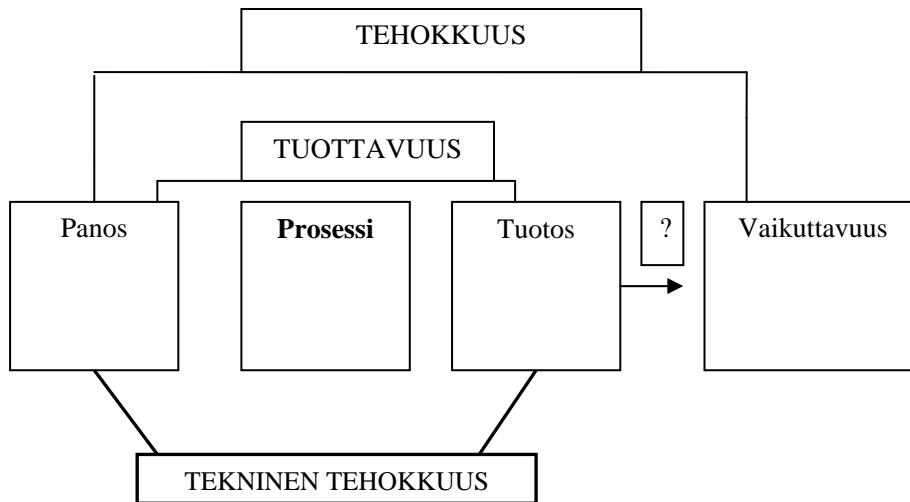
3.1 Vaikuttavuus

Vaikuttavuus tarkoittaa terveydenhuollon joissakin muissa kuin rahamääräisissä yksiköissä mitattuja hyötyvaikutuksia. Vaikuttavuus terveydenhuollossa tarkoittaa terveyden lisäystä ja muutosta terveydentilassa. Toiminnan vaikuttavuus on toiminnan ansiosta tapahtuva nettomuutos toiminnan tavoitteessa. Teho on terveyden tilan muutos ihanteellisissa eli tutkimusolosuhteissa ja tehokkuus on kyseessä kun huomioidaan myös tarvittavat panokset (Kuvio 1.). (Sintonen ym. 1997.)

Tehokkuus vastaa kysymyksiin voiko terveysprosessi, -palvelu tai -ohjelma saada aikaan enemmän hyötyä kuin haittaa ihmisille, jotka ovat täysin **mukautuneet** hoitoihin tai suosituksiin, eli tehokkuus vastaa kysymykseen **voiko se ylittää toimia**. Silloin, kun kysytään voiko prosessi, palvelu tai ohjelma saada aikaan enemmän hyötyä kuin haittaa ihmisille, joille se on tarjottu, käsitellään vaikuttavuutta. Tällainen terveydenhuollon arviointimenetelmä, joka **sisältää palveluiden tehokkuuden ja hyväksynnän ihmisiltä joille se on tarjottu**, on **vaikuttavuuden** arviointia, eli vaikuttavuus vastaa kysymykseen **toimiiko se ylittäään**. Kolmanneksi voidaan kysyä, onko palvelu saatavissa kaikille ihmisille, jotka voisivat hyötyä siitä, tällöin puhutaan saatavuudesta. (Drummond ym. 2005, 8.)

Vaikuttavuustutkimuksen tavoitteena on parantaa hoidolla saavutettua terveyttä, esimerkiksi arvioimalla hoitomenetelmiä. Vaikuttavuus on keskiössä, kun mitataan ihmisen terveyshyötyjä. Terveyshyötyjä voidaan mitata joissakin muissa kuin rahamääräisissä yksiköissä, kuten laatupainotetuissa elinvuosissa. Vaikuttavuustutkimuksella vas-

tataan kysymykseen, mikä on tehokkain tapa hoitaa jotain terveysongelmaa. (Sintonen, ym. 1997.)



KUVIO 1. Tuotantoprosessi terveydenhuollossa

Vaikuttavuustutkimuksen tutkimusasetelma perustuu riippumattomien muuttujien yksiselitteiseen hoitovaikutukseen. Esimerkiksi toimenpiteen vaikuttavuus on sitä, ettei mikään muu tekijä ole tuottanut lopputulemaa, mikä saatiin aikaan toimenpiteellä. Vaikuttavuustutkimus tarvitsee taustalleen mallin, joka on esimerkiksi lääketieteelliseen teoriaan pohjautuva.

Porter ja Teisberf (2006) käyttävät termiä arvo ja terveydenhuollon kontekstissa arvoon perustuvaa terveydenhuoltoa (Value-based Health Care). Arvo määritellään potilaalle tuotetun terveyden ja käytettyjen voimavarojen suhteena. Aiemmin mainittu tehokkuuden määritelmä on sama. Arvoon perustuva terveydenhuolto määritellään järjestelmäksi, joka tuottaa tehokkaasti terveyttä. Vaikuttavuutta voidaan arvioida myös vältettävissä olevan kuolleisuuden kautta.

Vaikuttavuuden mittaamista ohjaavat peruseriaatteet, joita ovat vaihtoehtojen identifiointi, tavoitteiden/vaikutusten operationalisointi, mittaaminen ja arvottaminen. Tavoitteiden operationalisoinnissa on kyse mittavälineiden valinnasta ja kehittämisestä analyysiä varten. Tavoitteiden/vaikutusten mittaaminen tehdään, kun vaikutusmittarit on valittu tai kehitetty. Vaikutusten arvottaminen tehdään, jos halutaan tarkastella vaikutta-

vuotta yhteismitallisesti, kun vaihtoehtoiset vaikutukset on mitattu. Vaikutusten arvottamisella tarkoitetaan erilaisissa yksiköissä mitattujen vaikutusten muuntamista yhteismitalliseksi eli rahamääräiseksi. Näin toimitaan esimerkiksi kustannusvaikuttavuusanalyysissä. (Sintonen, ym. 1997.)

3.2 Prosessi

Hämäläisen (2005, s.63) mukaan terveydenhuollossa prosessi (Kuvio 1) käsitetään terveydenhuoltojärjestelmän suunnittelemana ja resursoimana mallina, sairauden hoitamista varten. Hoitoprosessi on yhden päämiehen ohjauksessa tapahtuva tapahtumasarja. Päämiehenä voi toimia hoitovastuussa oleva lääkäri tai hänen edustamansa organisaatioyksikkö.

Prosessi sisältää joukon toimenpiteitä, joita suoritetaan määritellyn päämäärän tavoittamiseksi. Prosessi tarvitsee resursseja, aikaa ja muita panoksia, kuten tiloja. Prosessin tunteminen on edellytys tehokkaalle, tavoitteelliselle ja tulokselliselle toiminnalle. Prosessi on terveydenhuollossa esimerkiksi leikkaus, missä käyttämällä käytettävissä olevia resursseja eli panoksia saadaan aikaan hoitotulos eli tuotos, mikä voi olla esimerkiksi hoidettu umpilisäkkeen tulehdus. Prosessitoimintaa optimoimalla voidaan tehostaa resurssien käyttöä. Terveydenhuollon rajallisten resurssien optimaalinen käyttö on yhteydessä tuotoksen vaikuttavuuteen. Prosessia optimoimalla voidaan saada aikaiseksi parempi resurssiallokaatio.

Smith ja Fingar (2002) mukaan prosessi kuvastuu todellisuudessa siten, että liiketoimintaprosessin näkökulmasta prosessi on eheä, dynaamisesti koordinoitu yhteisöllisten ja vuorovaikutustapahtumien joukko, joka tuottaa lisäarvoa asiakkaalle. Prosessit voidaan jakaa yksinkertaisiin, pysyviin, dynaamisiin ja monimutkaisiin prosesseihin.

Vuorenmaa (2005) mukaan prosessit voidaan luokitella jatkuvaan, sykliseen ja elinkaari prosessiin. Jatkuva prosessi kuvaa tavoiteltua normaalitilaa, jolla voi olla poikkeamia. Poikkeamista pyritään normaalitilaan. Syklinen prosessi on toistuva prosessi esimerkiksi eri ajanjaksojen välein. Elinkaari prosessi muodostuu prosessin alusta, suoritusvaiheista ja prosessin lopusta.

Suomalainen terveydenhuoltojärjestelmä rakentuu erilaisten toimintojen mukaan organisoituihin eri vastuualueisiin. Näin ollen prosessiajattelu on ollut vierasta terveydenhuollon kontekstissa, missä hoitovastuu on eritelty lääketieteen osalta lääkäreille ja eri hoitojen vastuu eri yksiköille. Potilaan kokonaihoidosta ei itsessään ole osoitettu vastuuta kenelläkään. Prosessiajattelua on terveydenhuollossa kehitetty esimerkiksi hoitotiimi käsitteen avulla, missä hoitotiimi on moniammatillinen työryhmä. Hoitotiimien tavoitteena on hoidon joustavuuden varmistaminen ja sitä kautta parempi hoidon ydinprosessien hallinta. Hoitoprosessi on potilaan ongelmakokonaisuuteen kohdistuvien hoitotapahtumien suunniteltu toimintosarja. Hoitoketju on organisaatorajat ylittävä hoitoprosessien joukko. (Mattila 2006.)

Mattilan (2006) mukaan resurssinäkökulmasta tarkasteltaessa terveydenhuollossa keskeisimmät asiat ovat resurssiallokaatio, tehokas resurssien käyttö sekä tehokasta resurssien käyttöä estävien tekijöiden vähentäminen. Mittakaavaedut jäävät pienempään rooliin, suomalaisen terveydenhuollon ei-kilpailullisen rakenteen takia. Resurssien käyttöä estävät tekijät rajoittavat prosessin kykyä tuottaa haluttua palvelua. Jos resursseja kohdennetaan estävien tekijöiden ulkopuolelle, prosessi tehostuu vain vähän. Estävät tekijät voidaan purkaa tehostamalla toimintaa esimerkiksi resursoimalla juuri ongelma-kohtaan tai vähentämällä estävien tekijöiden kautta kulkevaa tuotantoa.

Prosesseja kontrolloimalla voidaan puuttua toiminnassa tapahtuviin poikkeamiin. Tätä kautta prosessin kontrollointi olisi tärkeää myös terveydenhuollon kontekstissa. Vaikeuttavuuden parantamisessa ja toiminnan tehostamisessa prosessien seuraaminen ja tunteminen on avain asemassa. Myös laadun ja sen parantamisen edellytys on prosessin tunteminen.

Terveydenhuollossa myös suoritteet joiden mukaan laskutus tapahtuu, tai pitäisi tapahtua, vaatii prosessien tuntemista ja kehittämistä. Myös potilasturvallisuuden kannalta prosessien tunteminen on tärkeää. Oikeudenmukaisuuden kannalta on tärkeää, että prosessit ovat tasalaatuisia siten, että jokainen potilas saa tasalaatuisia hoitoa samanlaiseen sairauteen.

3.3 Terveys

Terveydenhuollon tuotantoprosessin tarkoituksena on tuottaa terveyttä. Terveys käsitteenä on määritelty moninaisesti. Terveys on täydellisen ruumiillisen, henkisen ja sosiaalisen hyvinvoinnin tila eikä ainoastaan taudin tai raihnaisuuden puuttumista (Maailman terveysjärjestö ihmiskunnan palveluksessa 1948–1985, 1985, 1), tämän määritelmän pohjalta terveyttä on määritelty monella tavalla.

Terveys voidaan esittää sairauden puuttumisena tai kivuttomuutena. Terveys käsitteeseen liittyy myös psyykinen ja sosiaalinen puoli kuten WHO:n määritelmässäkään viitataan, siten esimerkiksi epämukavuuden tunteen kokemus aiheuttaa laskua terveydessä.

Ajan mukana ja yhteiskunnan kehittyessä on terveyden määritelmä muuttunut siten, että aluksi ajateltiin vain elossa pysymistä. Sen jälkeen ajatteluun tuli sairaudettomuus ja sittemmin on alettu ajatella yksilön toimintakykyä. Viimeaikoina ajatteluun on tullut lisäksi onnellisuus, psyykkissosiaalinen hyvinvointi ja elämänlaatu (McDowell ym. 1996, 11-12).

Terveys 2015 -kansanterveysohjelman mukaan yhteisöjen, kansakunnan ja ihmiskunnan tasolla terveys on tärkeimpiä hyvinvoinnin ja kehityksen voimavaroja. Samainen julkaisu kuvaa terveyden siten, että se syntyy, sitä turvataan ja se voi heikentyä ihmisten arjen olosuhteiden, vuorovaikutuksen, elämäntapojen ja valintojen tuloksena. Terveysteen vaikuttavat arkisten ympäristöjen, esimerkiksi kotien, asuma-alueiden, liikenteen, koulujen, työpaikkojen ja vapaa-ajan toimintojen biologiset, psyykkiset, kemialliset, fysikaaliset ja sosiaaliset ominaisuudet. Siihen vaikuttavat ihmisten keskinäinen sosiaalinen tuki, yhteenkuuluvuus ja huolenpito sekä ihmisten tiedot, taidot ja koulutus. Terveydenhuolto on merkityksellinen ihmisten sairastuessa, mutta myös sairauksien ehkäisyssä ja terveyden edistämisessä. (Valtioneuvoston periaatepäätös Terveys 2015 – kansanterveysohjelma 2001.)

3.4 Elämänlaatu

Nykyään elämänlaatu (Quality of Life, QoL) käsite on yleistynyt niin puheissa kuin tutkimuksissakin. Elämänlaatukäsite kuuluu nykyään usean erikoisalan käsitteistöön, kuten sosiologian, lääketieteen, hoitotieteen, psykologian, taloustieteen, maantieteen, historian ja filosofian (Farquhar 1995, 502-508).

Elämänlaatua tutkittaessa käytössä on yleensä kovin erilaisia tapoja ja tämä aiheuttaa ongelman siinä, mitä oikeastaan mitataan. Farquhar (1995, 502-508) mukaan tutkimukset, jotka käsittelevät elämänlaatua, usein ilmentävät mieluummin rajoittunutta havaintoa tästä konseptista. Kuitenkin tutkimusta tehdessä on määriteltävä selkeästi tutkimuksen termit. Tämä on tehtävä tarkasti ja maailmanlaajuisesti ymmärrettävästi ja hyväksyttävästi. (Farquhar 1995, 502-508.) Denham (1983) toteaa, ettei ole yhteisymmärrystä elämänlaatu termin merkityksestä. Yksi syy tähän yhteisymmärryksen puutteeseen on monioppiaineisuus, joka on yleisessä käytössä ja tämän takia määrittely on monitahoista (Farquhar 1995, 502-508).

Arviointitutkimuksen keskeinen aihe on elämänlaatu ja sen määrittely on moniulotteista. Farquhar (1995) määrittelee elämänlaadun neljään eri määritelmän mukaiseen tyyppiin. Ryhmittely on seuraavanlainen; 1. Yleismaailmalliset, 2. Osatekijäiset, 3. Tarkennetut ja 4. Yhdistelmä-määritelmät (Farquhar 1995, 502-508). Nämä luokitellut määritelmät selventävät käsitteen moniulotteisuutta ja näin ollen tekevät mielekkääksi käsitellä sitä.

Yleismaailmalliset määritelmät (global definitions) ovat yleisin määritelmäjoukko, mutta yleismaailmallisuutensa takia nämä kertovat varsin vähän itse elämänlaadusta ja sen mahdollisista osista sekä siitä, miten sitä voisi operationalisoida. Näiden määritelmien mukaan useasti yhdistetään ihmisen henkilökohtainen kokemus tyydytyksestä ja tyytymättömyydestä tai onnellisuudesta ja onnettomuudesta. (Farquhar 1995, 502-508.) Elämänlaatu sisältää, tutkijasta riippuen, eri elämän aspekteja.

Yleismaailmallisissa määritelmissä on määritelmiä, jotka tarkastelevat rinnakkain elämänlaatua ja elämän määrää. Yksinkertaisimmassa kuvauksessa elämänlaatu sisältää

vain kaksi ulottuvuutta ja ne ovat laatu ja määrä. (Ware 1987, 473-480). Yleismaailmallisiin määritelmiin kuuluu myös potilaan itsensä tekemä vertailu itsensä ja toisten välillä. Farquharin artikkelissa tuodaan esille myös se, että elämänlaatu on riippuvainen edeltävästä kokemuksesta ja tiedosta. (Farquhar 1995, 502-508, ks. myös Holmes ym. 1987).

Osatekijäiset määritelmät (component definitions) ovat niitä, jotka murtavat elämänlaadun määritelmän osiin tai ulottuvuuksiin tai identifioituvat tiettyihin ominaisuuksiin pitäen oleellisena kaikkea elämänlaadun arviointia. Kaikki nämä ulottuvuudet voivat myötävaikuttaa ensimmäisen määritelmän kanssa ja näin ollen ovat yleismaailmallisia määritelmiä käytännöllisempiä empiiriseen työhön. Näin ollen nämä määritelmät ovat lähempänä konseptin operationalisointia. (Farquhar 1995, 502-508.)

Määritelmiä on paljon ja yhteisenä piirteenä on ulottuvuuksien runsas määrä ja niiden vaihtelu. Huomioon otettavia seikkoja ovat katsontakannasta riippuen; yksilöllisyys, toiminnallisuus, sosioekonomisuus, terveys, mukavuus, tunteet ja talous. (Farquhar 1995, 502-508.) Muita elämänlaadun ulottuvuuksia ovat näissä määritelmissä toimintakyky, aktiivisuus, mielenterveys, pitkäikäisyys, yksityisyys, vapaus, yksilön vapaus/arvostus, valinnan vapaus, emotionaalinen hyvinvointi ja arvokkuuden ylläpitäminen. (Farquhar 1995, 502-508, ks. myös Clark ym. 1989.)

Tarkennetut määritelmät (focused definitions) viittaavat vain pieneen osaan elämänlaadun komponenteista. Yleisimmin tämän määritelmän luokittelussa määritelmät viittaavat vain terveyteen ja toimintakykyyn. Tarkennettujen määritelmien alla voi olla täsmällisiä (explicit) tai epäsuoria (implicit) määritelmiä. Eksplisiittiset määritelmät löytyvät tutkimuksista, joissa käytetään terveyteen liittyvän elämänlaadun käsitettä (health related quality of life) tai mikrotaloustieteellisistä elämänlaadun määritelmistä. (Farquhar 1995, 502-508.)

Terveys ja toimintakyky termejä käsiteltäessä, Farquharin (1995) mukaan pitäisi käyttää mieluummin termiä terveyteen liittyvä elämänlaatu kuin pelkkää elämänlaatutermiä. Tämän määrittelyn perusideana on se, että mennään tarkempaan ja spesifisempään suuntaan elämänlaadun kartoittamisessa, kun käytössä on rajoitettu määrä ulottuvuuksia ja tällöin pitää muuttaa terminologian käyttöä.

Yhdistelmä-määritelmät (combination definitions) eivät käy muuhun ryhmittelyyn. Tällaisten määritelmien sisältö kattaa esimerkiksi määritelmät 1 ja 2. Farquhar (1995) tuo esiin esimerkin, missä kuvaillaan elämänlaatua abstraktein ja monimutkaisin termein esittäen yksilöllisiä vastauksia fyysisistä, mielenterveydellisistä ja sosiaalisista tekijöistä, jotka myötävaikuttavat normaaliin päivittäiseen elämään. (ks. myös Holmes ym. 1987). Kyseessä on määritelmien sulautuma, missä elämänlaatu saa siis uusia ulottuvuuksia.

3.5 Terveyteen liittyvä elämänlaatu

Terveyteen liittyvä elämänlaatu (Health Related Quality of Life, HRQoL) on ihmisen subjektiivinen kokemus omasta terveydentilasta ja siihen liittyvästä psykososiaalisesta hyvinvoinnista (Aro ym. 1993, 1502). Ihmiset arvioivat terveyteensä liittyvää elämänlaatua muun muassa aikaisemman terveydentilansa ja muiden ominaisuuksiensa perusteella. Terveyden merkitys vaihtelee yksilöittäin ja yksilöllisiin arvioihin vaikuttavat käsitykset hoidosta ja hoidon seurauksista (Spitzer 1987, 465-471).

Ihminen on itse yleensä elämänlaatunsa paras kuvaaja, elämänlaatu heijastuu kuitenkin myös ulkopuolisen havaitsemiin seikkoihin, esimerkiksi toimintakykyyn (Uutela ym. 1993, 1507-1511). Näin ollen terveyteen liittyvä elämänlaatu voidaan määritellä yksilön omasta tai toisen ihmisen subjektiivisesta näkökulmasta tai objektiivisesti tietyillä yhteisesti määritetyillä mittareilla mitattujen havaintojen avulla (Pearlman ym. 1986, 149-158). Toisaalta nykysuuntauksen mukaisesti mitatut havainnot pitäisi olla pelkästään potilaalta lähtöisin, jotta voidaan tehdä luotettavaa mittausta terveyteen liittyvästä elämän laadusta (Räsänen 2006, 4-6). Potilaan itsensä kuvaama kokemus terveydestään on paras mahdollinen kuvaus elämänlaadusta, sillä ihminen on oman hyötynsä paras määrittelijä.

Subjektiivinen hyvinvoinnin tunne (well-being) kuvaa potilaan omia arvoja, uskomuksia ja tunteita. Se kuvaa onnellisuutta ja tyytyväisyyttä elämään sekä positiivisia ja negatiivisia tunteita. (Dimenäs ym. 1990, 7-10.) Hyvinvointi (welfare) kuvaa yksilön si-

joittumista yhteiskunnassa. Hyvinvointiin kuuluvat terveydenhuollon tarjoama hoito ja apuvälineet. Hyvinvointiin kuuluu myös kyky tehdä työtä. (Dimenäs, ym. 1990, 7-10.) Ulottuvuuksista puhuttaessa on terveyteen liittyvän elämänlaadun osalta huomioitava viisi ulottuvuutta, jotka kuvaavat; fyysistä toimintakykyä, psyykkistä terveydentilaa, sosiaalista toimintakykyä, sairauden oireiden aiheuttamaa taakkaa ja yleisiä yksilöllisesti koettuun terveyteen liittyviä tuntemuksia. (Spitzer 1987, 465-471, Ware 1994, 65-70.)

Toimintakyvyn ja elämänlaadun mittaamisen on arvioitu olevan hyödyllistä eri hoitomuotojen vaikutusten arvioinnissa. Terveydenhuollossa on havaittu olevan hyötyä tällaisesta mittaamisesta myös palveluiden käytön arvioinnissa sekä resurssien jakamisessa eri sairauksien ja hoitojen suhteen. (Aro ym. 1993, 1512-1519.)

3.6 Laatupainotetut elinvuodet

Laatupainotettuelinvuosi (Quality-Adjusted Life Years, QALY) ottaa huomioon elämänlaadun ja määrän, joka on saatu aikaan terveydenhuollon interventiolla. QALY -käsitteen tarkoitus on terveydentilan ja siinä vietetyn ajan yhdistäminen. (Phillips 2001.) Tämä saadaan aikaan kun yhdistetään terveydentilan haluttavuusarvioon se kesto, joka vietetään kyseenomaisessa terveydentilassa. Mitta-asteikkona haluttavuusarviossa on 0-1, missä 0 on kuollut ja 1 on paras mahdollinen terveydentila (Kukkonen 2005, 96-98). Yksi vuosi täydellisessä terveydentilassa vastaa yhtä QALY:ia.

QALY:na annetuissa vastauksissa yhdistyy siis yhteen mittayksikköön arvio niin elämänlaadusta kuin määrästäkin. QALY:sta saatu vastaus kertoo kullakin kustannuserällä aikaansaatuisten terveyden elinvuosien määrän. Terveydentilojen suhteellinen arvo määritellään preferensseinä. Niiden määrittämiseen käytetään useita eri menetelmiä ja tästä johtuen eri menetelmillä saadut QALY määrät eivät ole samansuuruisia. QALY -määrä voidaan arvioida kertomalla odotettujen elinvuosien määrä utiliteetin indeksillä, joka on saatu preferenssejä arvioimalla. (Kukkonen 2005, 96-98.)

Elämänlaadun mittaaminen mahdollistaa rajallisten resurssien kohdentamisen sinne, missä niistä on eniten hyötyä. Taloudellisen analyysin avulla hoidosta voidaan mitata

kustannusten suhdetta saavutettuun hyötyyn. Elämänlaatumittarilla, joka on suunniteltu hyvin, voidaan laskea hoidolla saavutettujen laaturainotettujen elinvuosien (QALY) määrä. (Apajasalo 1997, 8.)

QALY -mittareilla mitataan terveydentilaa yleensä usealla eri ulottuvuudella, joista lasketaan yksi indeksiarvo painottamalla ulottuvuuksia painokertoimilla. Painokertoimet voidaan laskea eri menetelmillä, joissa vastaaja joutuu määrittelemään erilaisten terveydentilojen keskinäisen paremmuuden (Torrance 1987). Terveydentilan arviointi tapahtuu siten, että potilas itse arvioi terveydentilansa tasoa, jota sitten painotetaan muista aineistoista, tavallisesti väestöaineistoista, lasketuilla kertoimilla. Yhdistämällä terveydentila-arvio eliniän odotteeseen päädytään QALY-yksiköihin: yksi QALY tarkoittaa siis yhtä elinvuotta täydellisessä terveydentilassa.

3.6.1 Preferenssipohjaiset mittarit

Laaturainotettujen elinvuosien (QALY) laskemiseen voidaan käyttää preferenssipohjaisia mittareita. Näihin luetaan ensimmäisenä kehitetty Rosserin ja Kindin indeksi (Rosser ym. 1978), tätä seurasi Quality of Well-Being (QWB) (Kaplan ym. 1976;1982), Suomessa kehitetty 15D (Sintonen 1981, Sintonen 1994a, 1994b, Sintonen ym. 1989), Health Utilities Index (HUI) (Torrance ym. 1982; 1995), eurooppalaisena yhteistyönä kehitetty EQ-5D (EuroQOL) (Aalto ym., 1999, ks. Brooks 1996, 53-72, Ohinmaa ym. 1996), ja Assessment of Quality of Life (AQoL) (Hawthorne ym. 2000). Nämä mittarit pohjautuvat moniulotteiseen utiliteettiteoriaan (MAU), ja preferenssit ovat yleensä laadittu joko standard gamble, time-trade off tai visual rating scale -menetelmillä. MAU -menetelmät käyttävät hyväksi etukäteen tehtyjä väestötöksien tietoja ja suhteuttavat kyseisen potilaan arvion niihin. (Kukkonen 2005, 108.)

3.6.2 Profiilimittarit

Profiilimittareita käytettäessä elämänlaatua tarkastellaan usealla ulottuvuudella. Profiilimittarit ovat yleisiä tai sairausspesifejä. Moniulotteisia mittareita käytettäessä voidaan saada esille sairauden ja hoidon niin myönteiset kuin kielteisetkin vaikutukset. Yleiset moniulotteiset mittarit soveltuvat hyvin muun muassa väestön terveydentilan seurantaan. Näitä käytetään myös sairauksien vaikutusten vertailuun. Silloin kun tarkastelun kohteena ovat tietyn sairauden aiheuttamat elämänlaatumuutokset, on mittareita yleensä hyvä täydentää myös spesifillä mittarilla, jotka kertovat tietyn sairauden aiheuttamista, esimerkiksi kliinisistä muutoksista potilaalle. (Aalto ym. 1999.)

Kansainvälisesti laajassa käytössä olevia yleisiä profiilimittareita ovat seuraavat kyselymittarit, SF-20 (Stewart ym. 1988), SF-36 (Ware ym. 1992) ja RAND-36 (Hays ym. 1993) -mittarit, Nottingham Health Profile (NHP) (Hunt ym. 1989) ja Sickness Impact Profile (SIP) (Bergner ym. 1981) (Aalto ym. 1999).

Aallon, ym. (1999) mukaan Suomessa on tähän mennessä käytössä suomenkieliset versiot muun muassa "Nottingham Health Profile" (NHP) -mittarista (Koivukangas ym. 1995, Ohinmaa 1997), SF-20 -mittarista (Aalto ym. 1997a), RAND-36 Item Health Survey -mittarista (Aalto ym. 1995) sekä sitä sisällöllisesti vastaavasta SF-36 -mittarista (Hagman 1996). Suomenkielisiä versioita on myös yhden ulottuvuuden mittareista, kuten esimerkiksi toimintakykymittareita (Heikkinen ym. 1981) mielialaa kartoittavista BDI:stä (Raitasalo 1977) ja STAI-mittareista (Poikolainen ym. 1997), sekä terveyshuolestumista kartoittavasta IAS -mittarista (Aro, 1996). (Aalto ym. 1999.)

3.6.3 Tutkimuksessa käytetyn aineiston mittarit

Tässä tutkimuksessa käytettiin pääasiassa sairausspesifisien mittarien tuottamaa tietoa. Aineistossa oli myös 15D -mittarilla kerättyä aineistoa. 15D -mittari selvittää terveyteen liittyvää elämänlaatua 15 ulottuvuuden osalta. Kyselykaavakkeen osa-alueet ovat: Liikuntakyky, näkökyky, kuulo, hengitys, nukkuminen, syöminen, puhekyky, rakon pidätyskyky, tavalliset toiminnot, ajattelu ja muisti, epämiellyttävät tuntemukset ja oireet – kipu, masennus, ahdistus, elinvoimaisuus, sukupuolielämä. Ulottuvuudet ovat jaettu

viiteen tasoon, 1-5, eli ei ongelmaa – suuri ongelma. 15D:n perusteella voidaan terveyteen liittyvää elämänlaatua kuvata yhdellä luvulla kuten EuroQol:llakin, mutta 15D antaa kuvan terveydentilasta useamman ulottuvuuden osalta. (Sintonen 2001.)

4 TILASTOLLINEN PROSESSIN KONTROLLOINTI JA SEN SOVELTAMISMAHDOLLISUUDET TERVEYDENHUOLLOSSA

Perusteoria tilastollisesta prosessin kontrolloinnista on kehitetty jo 1920 -luvun lopulla (Shewhart 1931). Tällöin havaittiin, että toistetut mittaamiset prosessista osoittivat, että prosessissa on vaihtelua. Aluksi tilastollinen prosessin kontrollointi oli käytössä prosessiteollisuuden prosessien arvioinnissa. Pian huomattiin, että menetelmää voidaan käyttää kaikissa prosesseissa, joissa prosessi on vakaa. Tällöin prosessin variaatiot voidaan ennustaa ja kuvata käyttäen tilastollisia jakaumia (Benneyan ym. 2003).

Tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän (SPC) sovelluksia on käytetty myös terveydenhuollon monitoroinnissa, genetiikan sektorilla sekä muilla sektoreilla, kuten luottokortti- ja taloushuijausten havaitsemisessa sekä sisäpiiriläisten kaupankäynnissä osakemarkkinoilla. Tällaisissa sovelluksissa prosessin jakaumat ovat moninaisia, epätasaisesti jakautuneita tai raskas ”häntäisiä”. (Chatterjee ym. 2009.)

SPC -menetelmä auttaa parantamaan prosessin laatua selvittämällä, mitkä tekijät prosessissa aiheuttavat todellisia muutoksia lopputuotteessa. SPC auttaa tuomaan esiin normaalin satunnaisvaihtelun ja sen onko interventiolla toivottu vaikutus yli ajan. SPC:n etu on perinteisiin tilastollisiin menetelmiin nähden se, että se ottaa huomioon aikajärjestyksen. SPC metodit yhdistelevät perinteisen tilastollisen tarkkuuden ja pragmaattisen aikaherkkyuden. SPC yhdistää myös tilastollisen testauksen tehokkuuden ja ajallisesti oikea-aikaisen aineiston yhteenvedon graafisesti. (Benneyan ym 2003.)

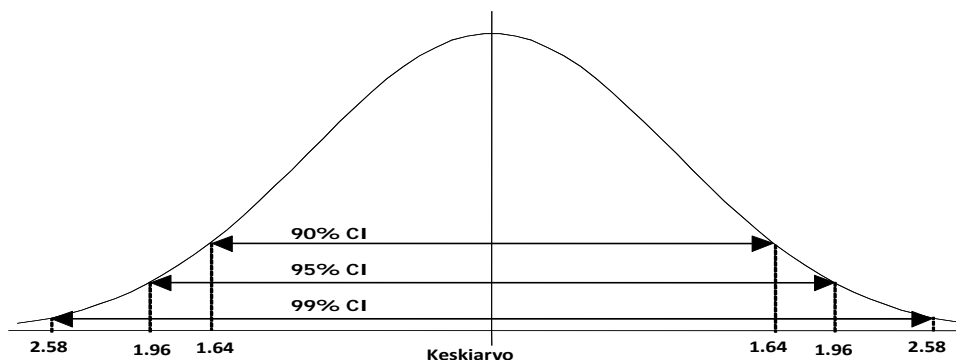
Benneyan ym. (2003) mukaan SPC:n yhteydessä puhutaan **yleisen syyn vaihtelusta (common cause variation)**, joka koskee säännöllisesti tapahtuvaa normaalia satunnaisvaihtelua prosessissa. Normaalivaihtelu tapahtuu perustana olevan tilastollisen jakauman mukaisesti, jos parametrit pysyvät kiinteinä yli ajan. Kaikissa prosesseissa on satunnaisvaihtelua. Tällöin normaalivaihtelun sisältävää prosessia voidaan sanoa vakaiksi eli stabiileiksi, ennustettaviksi ja tilastollisesti kontrolloituiksi. (Benneyan ym 2003.)

Erityisen syyn vaihtelu (special cause variation) kertoo epänormaalista vaihtelusta, joka johtuu tapahtumista, muutoksista ja olosuhteista, jotka eivät ole tavallisia proses-

sisä. Erityisen syyn vaihtelu voi johtua ulkoisesta syystä, mikä ei ole kontrollissa. Se voi olla myös hetkellinen tai se voi tulla pysyväksi osaksi yleisen syyn vaihtelua. Erityisen syyn vaihtelu tekee häiriön prosessiin ja muuttaa prosessin luonnetta. (Benneyan ym 2003.)

Erityisen syyn vaihtelua sisältävät prosessit ovat epävakaita ja ennustamattomia, joihin vaikuttaa jokin ulkoinen shokki. Prosesseja voidaan parantaa eliminoimalla erityisen syyn vaihtelun aiheuttajat. Tällöin prosessi saadaan kontrolliin. Tällaisten ulkoisten shokkien etsiminen on menetelmän päämääränä.

Benneyan ym. (2003) mukaan 95 prosenttia toistomittauksista on plus miinus 2 keskihajonnan (SD) verran keskiarvon ympärillä (95 prosentin luottamusväli), silloin kun stabiiliprosessi tuottaa normaalijakautunutta dataa ja se ei ole edelleenkään häiriintynyt erityisen syyn vaihtelulla (Kuvio 2). Lähes kaikki data on plus miinus 3 SD:n verran keskiarvosta (99 prosentin luottamusväli) (Kuvio 2), jos perustana oleva jakauma on vakaa (Kuvio 3). Tällöin voidaan sanoa prosessin olevan tilastollisesti kontrollissa. Kontrollikaaviot (Control chart) voivat auttaa erottamaan erityisensyyn tuottaman vaihtelun helpommin ja nopeammin kuin perinteiset tilastolliset menetelmät. Siksi ne ovat arvokkaita työkaluja prosessin tehokkuuden evaluoinnissa. (Benneyan ym. 2003.)

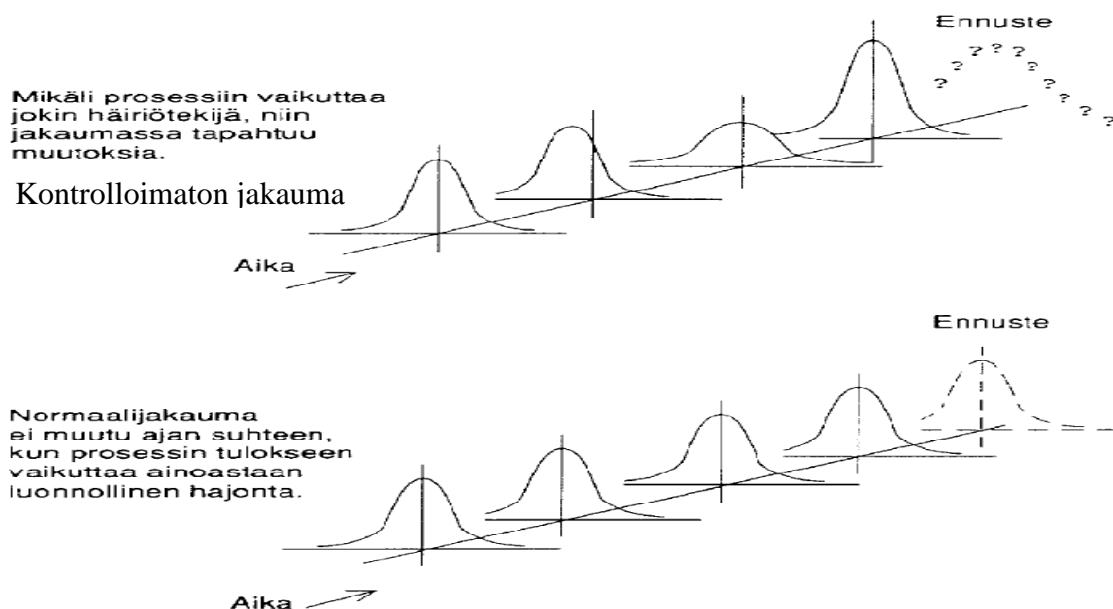


KUVIO 2. Luottamusvälien (CI) kertoimet aineiston ollessa normaalisti jakautunut

SPC jaetaan kahteen vaiheeseen. Ensimmäisessä vaiheessa nykyhetken prosessitiedot kerätään ja analysoidaan eli kerätyt prosessitiedot käydään läpi ja etsitään tilastollisesti poikkeavia tietoja. Jos havaitaan kontrolloimatonta tietoa nykytilanteessa, se johtaa prosessin hienosäätöön. Kun kaikki prosessin kalibrointiin johtaneet syyt on osoitettu, saatutetaan stabiileissa olosuhteissa kerätty, niin sanottu, ”puhdas” data. Tällainen data

havainnollistaa tämän hetkistä prosessin suorituskykyä. Toisessa vaiheessa prosessi monitoroidaan yli ajan, koska halutaan selvittää mahdollinen prosessin kontrolloimaton käyttäytyminen ajassa eli monitoroinnissa seurataan prosessin vaihtelua ajassa ja pyritään havainnoimaan normaalivaihtelun ylittävät poikkeamat. (Chatterjee ym. 2009.)

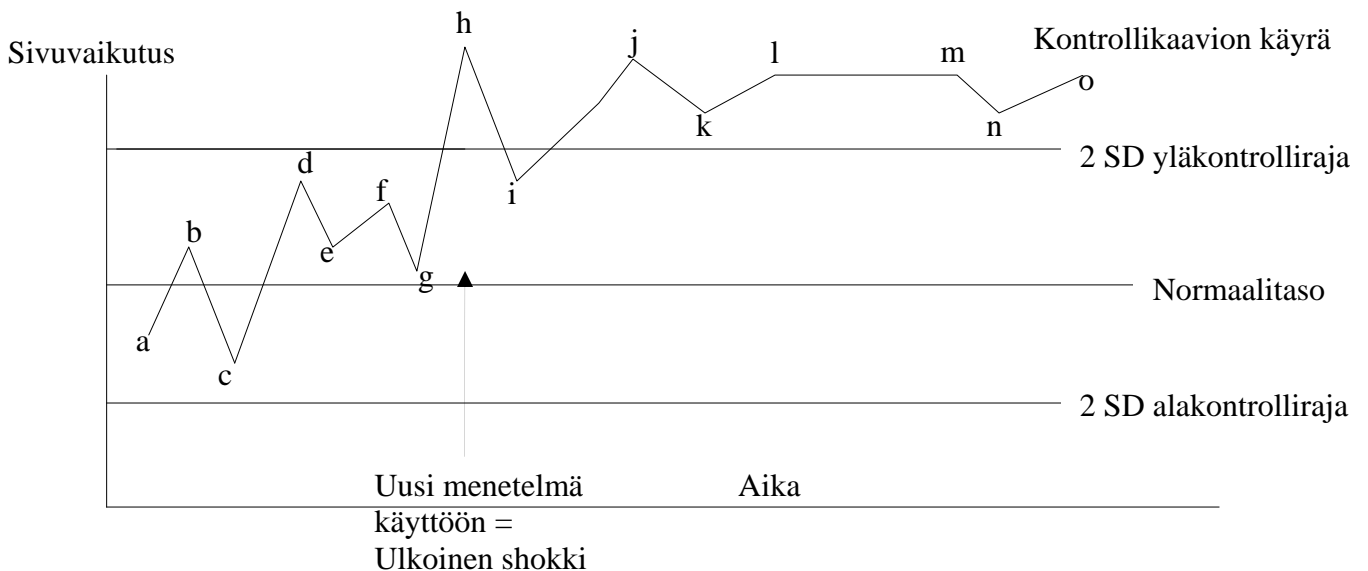
Satunnaisten, toisistaan tilastollisessa mielessä riippumattomien ja peräkkäisten muuttujien, esimerkiksi leikkauspotilaiden peräkkäisten havaintojen, $\{X_n, n \geq 1\}$ todellinen kulku on havainnoitu siten, että X_1, \dots, X_{t_0} . Tällaiset jakaumat ovat samanlaisia, eikä poikkeamia niiden välillä ole havaittavissa. Näitä jakaumia voidaan kutsua kontrolloissa oleviksi jakaumiksi. (Kuvio 3). Silloin kun $X_{t_0+1}, X_{t_0+2}, \dots$ kuvaa leikkauspotilaiden erilaisia peräkkäisiä havaintoja, kyseessä ovat toisistaan poikkeavat jakaumat, joita kutsutaan kontrolloimattomiksi jakaumiksi. Tällaisista peräkkäisistä jakaumista nähdään poikkeavat havainnot, mitkä johtuvat jostakin häiritsevistä ulkoisesta tekijästä. (Kuvio 3.) Tärkein tehtävä tilastollisella prosessin kontrolloinnilla on saada selville mahdollisimman nopeasti tällaiset jakaumalliset vaihtelut (Kuvio 3). SPC:ssä kontrolloissa oleva jakauma on yleensä oletettu normaalijakautuneeksi ja kontrolloimaton jakauma on erityyppisesti jakautunut. (Chatterjee ym. 2009.) (Kuvio 3.)



KUVIO 3. Prosessin tilan ennustaminen normaalijakauman avulla (Lähtenmäki ym. 1998.)

4.1 Kontrollikaavio

Kontrollikaaviot (Control chart) on kehitetty erottamaan toisistaan yleisen ja erityisen syyn vaihtelu eli tarkoituksena on havaita ulkoiset shokit prosessista. Benneyan ym. (2003) mukaan kontrollikaavio koostuu aikajärjestykseen laitetuista mittauksista ja kolmesta horisontaalisesta rajasta, joita ovat keskusviiva eli normaalitaso ja ylä- ja alakontrollirajat, jotka lasketaan datan normaalista vaihtelusta. Tämä on siis perusidea kontrollikaavioiden toiminnasta. Kuviossa 4 on kuvattu kuinka seurattavan muuttujan arvot voivat kasvaa yli odotetun, jonkin uuden menetelmän käyttöön oton seurauksena, uuden menetelmän käyttöön ottoa voidaan ajatella ulkoisena shokkina.



KUVIO 4. Esimerkki kontrollikaaviosta. Tässä kuvitteellisessa esimerkissä seurattavana muuttujana on sivuvaikutus. Uuden menetelmän käyttöönoton jälkeen käyrä kulkee yläkontrollirajan yläpuolella eli tiedetään, että jokin asia menetelmän käyttöön otossa aiheutti tilastollisesti merkitsevän sivuvaikutuksen nousua.

Erityisen syyn vaihtelu prosessissa voidaan havaita, kun seurataan kontrollikaavion käyrää (Kuvio 4.) (a-n). Ulkoisen shokin aiheuttama poikkeama voidaan huomata tulkitsemalla seuraavia vaihteluja käyrässä; yksi piste ylä- tai alarajan ulkopuolella (h), kaksi kolmesta perättäisestä havainnosta yli 2 SD (keskihajonta) keskiarvosta samalla puolen keskiliinjasta (h-i), neljä viidestä perättäisestä havainnosta enemmän kuin 1 SD

keskiarvosta samalla puolen keskilinjasta (f-j), kahdeksan perättäistä havaintoa samalla puolen keskilinjasta (d-k), kuusi perättäistä kasvavaa tai laskevaa trendin omaista havaintoa tai selvää syklistä käyttäytymistä (j-o). (Benneyan ym. 2003.)

4.2 Riskivakiointi ja tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän käyrän muodostus

Riskivakiointia tarvitaan tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän ennustemuuttujien luotettavaan tekemiseen. Logistisen regressioanalyysin avulla voidaan selittää kuolemaa, joka on ennustemuuttuja. Ennustemuuttujaa selittämällä ja logistista regressioanalyysiä käyttäen voidaan muodostaa jokaiselle potilaalle yksilöllisiä kuoleman todennäköisyysennusteita. Ennusteiden ja havaittujen kuolemien avulla saadaan kuvattua prosessin kulkua riskivakioidusti yliajan.

Jokaisella potilaalla on erilainen riski kuolla, tai esimerkiksi saada komplikaatioita leikkauksessa, johtuen potilaiden yksilöllisistä eroista. Yksilöllinen riskivakiointi saadaan aikaan, kun tiedossa on kahdenlaisia riskitietoja. Ennustettu riski voidaan tuottaa tilastollisin menetelmin potilaista tulevan riskin mukaan, esimerkiksi kuolleisuutta selittävän logistisen regressiomallin avulla. Ennustetun riskin tuottamisessa logistinen regressiomalli tuottaa riskille lukuarvon, jota voidaan vertailla suhteessa tapahtuneeseen. Sitä tulkitaan vertaamalla, mitä mallin tuottamissa olosuhteissa tapahtui ja mitä todellisuudessa tapahtui. Jos malli on todellisuuden kaltainen, voidaan menetelmää käyttää toiminnan arvioinnissa. Havaitun ja ennustetun riskin osamäärä on yleisesti käytetty menetelmä riskivakioinnissa. Edellä mainitulla tavalla saadaan havaitun ja ennustetun riskin suhde, eli jos interventio toimii odotetun kaltaisesti ja malli kuvaa todellisuutta hyvin, tällöin suhdeluku on 1. (Grunkemeier ym. 2009).

Kehittyneempi menetelmä riskivakiointiin on vähentäminen, eli tuotetaan havaitun riskin ja ennustetun riskin erotus. Tällöin erotus on nolla, jos interventio toimii, kuten on odotettu. Suurin hyöty suhteessa riskisuhteeseen ja havaitun ja ennustetun suhdelukuun on se, että voidaan saada esiin jokaisen potilaan yksilöllinen riski. Tämä kuvastuu kehittyvänä prosessina ja se voidaan piirtää potilasnumeroiden tai leikkauspäivän mukai-

sessä järjestyksessä. Näin voidaan tuottaa graafinen käyrä, joka tuottaa tietoa potilasmäärän tai ajan suhteen ja sitä voidaan monitoroida jatkuvasti. Käyrä liikkuu horisontaalisessa suunnassa ja vertikaaliseen suuntaan voidaan asettaa sellainen arvo jota seurataan, esimerkiksi kuolleiden määrä. Eli jos potilaita kuolee enemmän kuin on ennustettu, käyrä on positiivisella puolella eli horisontaalisen nollatason yläpuolella, ja jos vähemmän kuin ennustetaan, niin silloin käyrä kulkee horisontaalisen nollatason alapuolella. (Grunkemeier ym. 2009.)

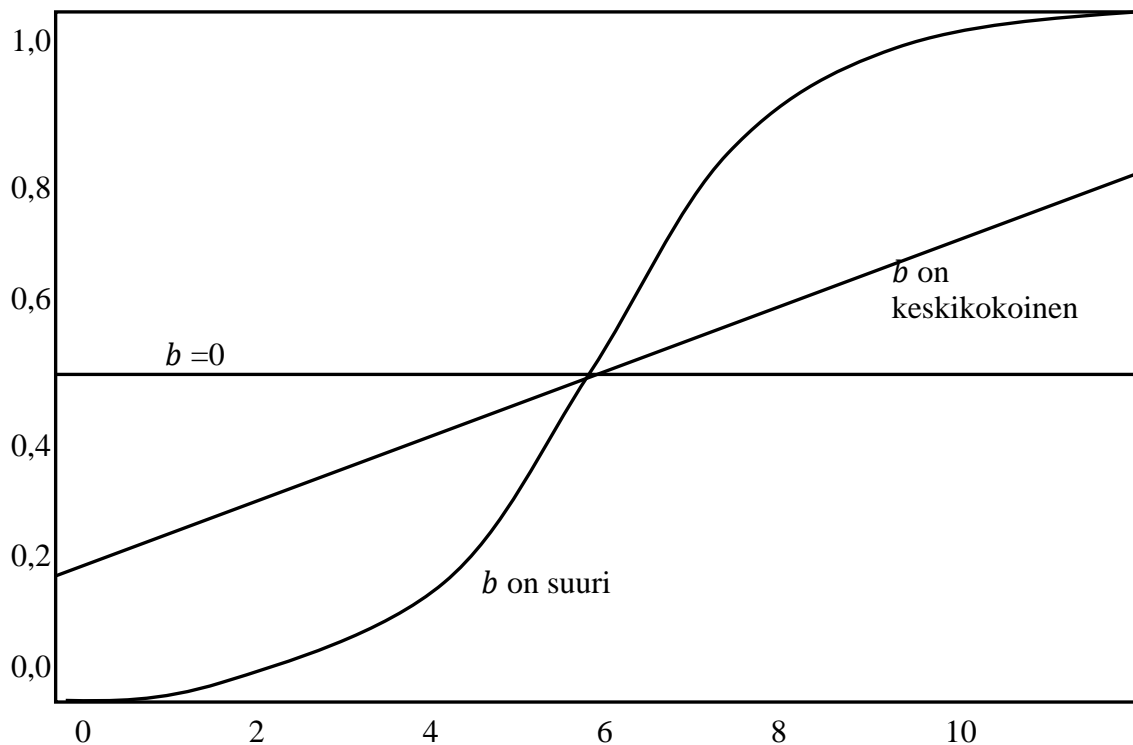
Jos riskin erotus lasketaan toisinpäin eli ennustetusta riskistä vähennetään havaittu riski, muuttuu käyrän tulkinta toisin päin, eli kokonaisuudessaan menee odotettua paremmin, kun käyrä on horisontaalitason yläpuolella ja huonommin silloin kun havainnot kulkevat horisontaalitason alapuolella. Tässä tutkimuksessa käytettiin edellä mainittua asetelmaa.

4.2.1 Logistinen regressioanalyysin soveltaminen riskivakioinnissa

Riskivakioinnissa yleisesti käytetty monimuuttujamenetelmä on logistinen regressioanalyysi, jonka avulla voidaan ennustaa jonkin asiantilan tapahtumisen todennäköisyyttä. Logistinen regressio kertoo, miten mallissa mukana olevat selittävät tekijät vaikuttavat asiantilan tapahtumisen todennäköisyyteen. Selitettävänä muuttujan on asiantilan riskin luonnollinen logaritmi ja riski kuvaa asiantilan tapahtumatodennäköisyyttä. Riskin logaritmi voi saada arvoja nollan ja äärettömän väliltä. Riskisuhde (odds ratio (OR)) on tapahtumien 0 ja 1 todennäköisyyksien osamäärä, jos 0 on P, ja 1 on 1-P, niin $OR = P/(1-P)$. Riskisuhteen logaritmistä käytetään nimitystä logit. Logistinen regressioanalyysi voidaan yleisesti esittää muodossa:

$$\text{logit}(P) = \ln \left[\frac{P(Y = 1)}{1 - P(Y = 1)} \right] = a + bx$$

Kaavassa, $P(Y=1)$ on selittävän muuttujan todennäköisyys saada arvo 1, b on regressiokerroin, x on selittävän muuttujan arvo ja a on vakio-termi. Selittävät muuttujat voivat vaihdella laatuasteikollisista suhdeasteikollisiksi. Selittäjät eivät saa korreloida liikaa keskenään, muuten seuraa multikollineaarisuus ongelma. Logistisessa regressiossa ei ole lineaarisen yhteyden oletusta (Kuvio 5), eikä oletuksia muuttujien jakauksista. Jos jokin selittäjä on tilastollisesti merkitsevä, siitä selviää, kuinka suurella todennäköisyydellä sen havainnot kuuluvat selitettävään luokkaan.



KUVIO 5. Logistinen s-käyrä ja regressiokerroimen koko. b on regressiokerroin. Kuvassa on logistinen s-käyrä, missä selittävä muuttuja saa arvoja horisontaalisesti ja logistisen regression tulos on vertikaalisella akselilla. Selitettävän todennäköisyyden muutos riippuu b -kertoimesta ja lisäksi selittävän muuttujan arvosta.

4.3 Kumulatiivinen summatekniikka

Kumulatiivisen summatekniikan (Cumulative Sum Technique, CUSUM) juuret ulottuvat 1950 -luvun Iso-Britanniaan. CUSUM oli aluksi käytössä teollisuuden laadun kontrolloinnissa. Steiner ym. (2000) mukaan CUSUM oli esillä ensimmäisen kerran lääke-

tieteellisessä kontekstissa kliinisen kemian menetelmien ja toisaalla harvinaisten synnynäisten epämuodostumien monitoroinnissa vuonna 1986. Vasta 1990 -luvulla kumulatiivista summatekniikkaa käytettiin ensimmäisen kerran kirurgian suoritteiden monitorointiin, varsinkin sydänkirurgian kuolleisuuden riskiä on monitoroitu tällä menetelmällä (Grunkemeier, ym. 2003).

Yleisesti ajateltuna sekä havaitun- ja ennustetunriskin suhde että riskisuhde (OR) yhdistävät koko aineiston yksinkertaiseksi tunnusluvuksi. Kun käytetään ennusterajoja viimeisessä CUSUM -pisteessä, mihin koko aineisto vaikuttaa, Grunkemeierin ym. (2009) mukaan vältetään moninkertaiset vertailut ja niistä johtuvat ongelmat. Luottamusväli perustuu samaan kaavaan kuin havaitunriskin (O) ja ennustetunriskin (E) suhde O/E , mikä on toisaalta hyvin samanlainen kuin riskisuhteen (OR) luottamusväli. Numeerinen arvo koko CUSUM tapaukselle Grunkemeier ym. (2009) mukaan saadaan, kun lasketaan ensin OR:n 95 prosentin luottamusväli käyttämällä logistista regressiota ja riskin logaritmia. OR:n luottamusvälit seuraavat CUSUM -kaavion ennusterajoja siten, että kokonaissuorituskyky on parempi kuin ennustettu, mutta ei merkittävästi.

Lääketieteessä kuolemanriski tai epäonnistumisen taso eivät mahdollisesti ole kiinteitä jokaiselle potilaalle ja näin ollen tarvitaan yksilöllisiä odotettuja riskejä. Kumulatiivinen summakäyrä on tarkoituksenmukaista muodostaa siten, että käyrä kuvaa potilaan yksilöllisesti riskipainotettua odotettua riskiä eli ennustettua riskiä. (Grunkemeier, ym. 2003.)

Edistyksempää on siis laskea havaitun ja ennustetun riskin erotus. Riskien erotus on harvoin tasan nolla, vaikka toimittaisiinkin odotetun kaltaisesti. Grunkemeier ym. (2009) mukaan satunnaisvaihtelu on huomioitava ennen kuin kliinisiä eroavaisuuksia luetaan toiminnan syyksi. Normaalista 95 prosentin luottamusväliä voidaan käyttää, käyttäen normaaliapproksimaatiota binomijakaumalle. 95 prosentin luottamusväli havaitun- ja ennustetunriskin erotukselle voidaan tuottaa laskemalla piste-estimaatille keskiarvon keskivirhe (SE) ja käyttämällä plus ja miinus 2 SE normaalijakauman approksimaatiota. CUSUM -tekniikassa käyrä saadaan piirrettyä kumulatiivisten ennustetun- ja havaitunriskin erotuksena. Erotus voidaan siis laskea myös näin päin, silloin käyrän tulkinta muuttuu toisinpäin, eli horisontaalitason yläpuolella ovat positiiviset havainnot. Tällaista sovellusta käytetään tämän työn empiirisessä osuudessa.

$$CUSUM_{\text{käyrä}} = \sum_{i=1}^n (E_i - O_i) \quad [1]$$

Missä E = Logistisen regressioanalyysin tuottama ennustettu todennäköisyys esimerkiksi kuolla ja O = havaittu todennäköisyys, esimerkiksi kuolleisuus (0 tai 1).

Riskivakioitu kumulatiivisen summakäyrän keskivirhe ajalla t on $E(1-E)^1$ kumulatiivisen summan neliöjuuri kaikkien potilaiden operoinnista analyysin alusta aikaan t asti. Siten 90 %, 95 %, tai 99 % kaksipuoliset ennusterajat vallitsevat kun keskivirhe kerrotaan 1.64, 1.96, tai 2.58:lla (ks. Kuvio 2). (Grunkemeier, ym. 2003.) Tämän avulla voidaan luoda ennusterajat CUSUM käyrälle.

95 % yläennusteraja (CL_y) CUSUM -kaaviossa on:

$$CL_y = \left(\sqrt{\sum_{i=1}^n (E_i(1 - E_i))} \right) * 1.96 \quad [2]$$

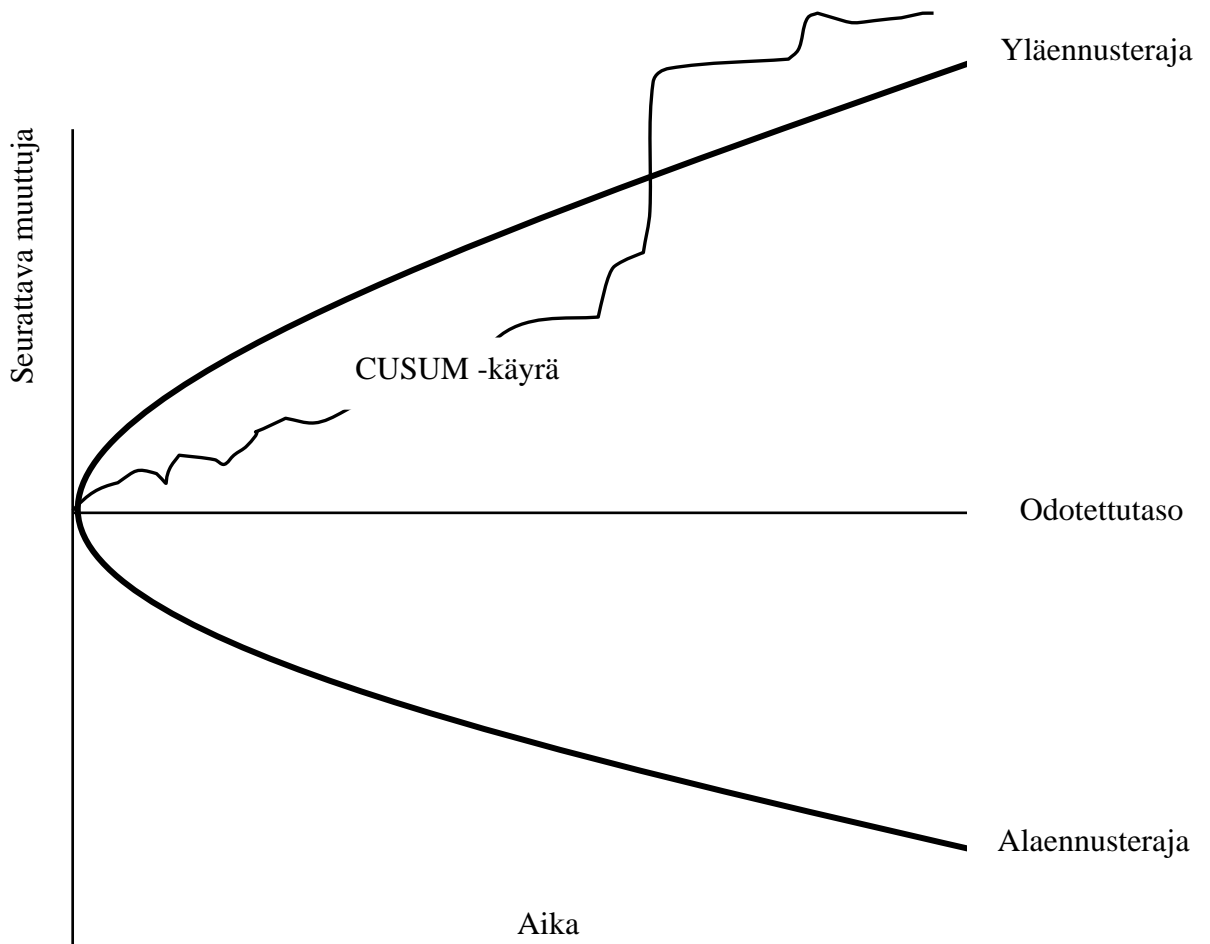
95 % alaennusteraja (CL_a) CUSUM -kaaviossa on:

$$CL_a = \left(\sqrt{\sum_{i=1}^n (E_i(1 - E_i))} \right) * (-1.96) \quad [3]$$

Ennustusrajat tukevat päätöksentekoa, kun poikkeamat horisontaalisesta tasosta ovat suurempia kuin voidaan olettaa (Grunkemeier ym. 2003). Kun CUSUM -käyrä ylittää ennusterajan, niin se kertoo tilastollisesti merkitsevän eron suhteessa normaalivaihtelun aiheuttaman värinään. Esimerkiksi jos käytetään 95 % luottamusvälin ennusterajoja ja käyrä ylittää ennusterajan, niin voidaan tehdä havainto, että 95 % todennäköisyydellä kyseessä on satunnaisvaihtelusta poikkeava havainto. (Kuvio 6.)

¹ (1-E) = Ennustetun todennäköisyyden vasta todennäköisyys

Jos prosessi toimii odotetun riskin kaltaisesti, CUSUM -käyrä on horisontaalisen akselin paikkeilla. Jotkut poikkeamat tästä linjasta ovat odotettuja johtuen satunnaisvaihtelusta. On tärkeää saada tietoa rajoista, joissa satunnaisvaihtelu loppuu ja poikkeama alkaa. Poikkeama voi olla hyvä tai huono. (Grunkemeier ym. 2003.)



KUVIO 6. Seurattavan muuttujan muutos ajassa CUSUM -kaavio esimerkki. Kuviossa on esitetty esimerkki CUSUM -käyrästä ja sen ennusterajoista, ajan ja seurattavan muuttujan suhteen. Kuvioista nähdään ajassa tapahtunut ulkoisen shokin aiheuttama muutos, joka johtaa parempaan tulokseen kuin on ennustettu. Tässä käyrä on muodostettu kumulatiivisten ennustetun ja odotetun riskin erotuksena.

Grunkemeierin ym. (2009) mukaan on toivottavaa tarkastella CUSUM -kaavioiden ennusterajoja siten, ettei aina odoteta perinteiseksi muodostuneiden merkitsevyysrajojen täyttymistä, kuten $p=0.05$. Tällöin on mahdollisesti, että menetetään vähemmän ihmisiä.

4.4 Potilasspesifinen summatekniikka

Potilasspesifinen summatekniikka (Variable Adjusted-Life Display, VLAD) on kumulatiivisen summatekniikan (CUSUM) laajennus. VLAD -tekniikka on myös graafinen tekniikka. Sitä käytetään varsinkin kuolleisuutta arvioitaessa. CUSUM -tekniikan jalostuksena VLAD -tekniikka sisällyttää tietoa onnistumisista ja epäonnistumisista siten, että mukaan otetaan jokaisen tapauksen aikaisemmin arvioitu riski. Kuvaaja näyttää eron kumulatiivisen ennustetun kuoleman ja havaittujen kuolemien välillä. (Sherlaw-Johnson ym. 2000.) VLAD -käyrä muodostetaan siis samalla tavalla kuin CUSUM -käyrä. VLAD -tekniikkaa ovat soveltaneet muun muassa sydänkirurgian alalla de Leval ym. (1994) ja Williams ym. (1992). Tan ym. (2005) mukaan CUSUM:ia on sovellettu pääasiassa sydänkirurgian monitorointiin ja VLAD:ia samoin, mutta myös traumapotilaiden hoidon puutteiden varhaisen löytämisen arvioinnissa on VLAD -tekniikkaa käytetty. VLAD:ia on käytetty myös tehohoidon toiminnan tehokkuuden monitoroinnissa, silloin sitä testattiin Monte Carlo simulaation avulla. (Foltran ym. 2009).

Matemaattisesti VLAD on kumulatiivinen erotus odotetun ja havaitun lopputuleman välillä. Eli jos X_n esittää n :nen potilaan lopputulemaa ja Y_n vastaavaan tapahtuman ennustettua riskiä **VLAD -estimaatti** lasketaan Sherlaw-Johnson (2005) mukaan seuraavasti:

$$V_n = \sum_{i=1}^n (Y_i - X_i) \quad [4]$$

Käyrä muodostetaan siis samaan tapaan kuin CUSUM -menetelmässä, mutta jokaisen potilaan henkilökohtaisella riskillä painotetut ennusterajat eroavat. Terminologia eroaa myös CUSUM -tekniikasta, sillä kumulatiivisen ennustetun kuoleman todennäköisyyden ja havaitun kuoleman välistä erotusta kutsutaan VLAD -tekniikassa elämän nettokertymäksi (Net life gain).

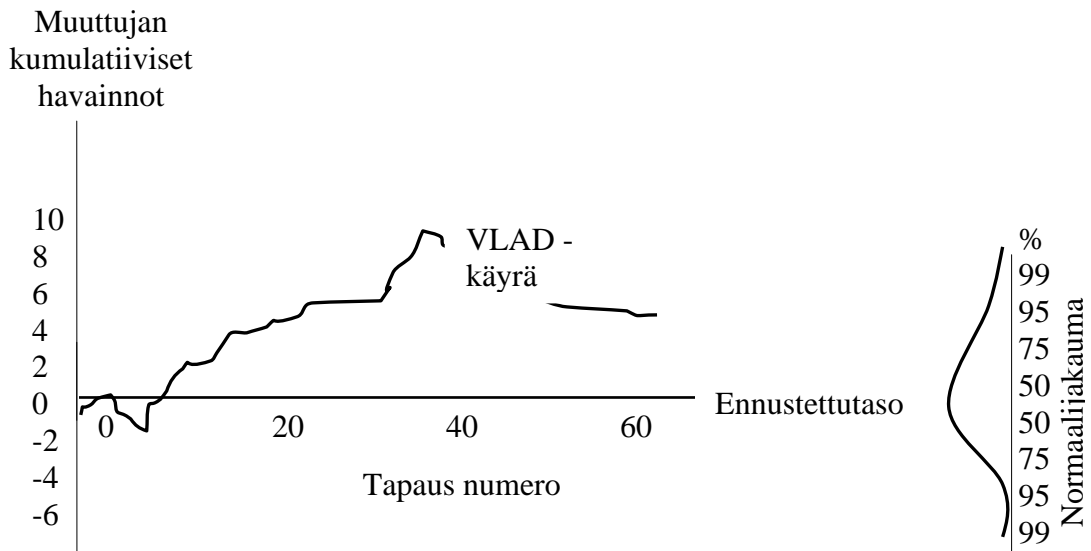
VLAD -tekniikan **ennusterajat** lasketaan:

$$-z \sqrt{\sum_{i=1}^n E_i(1 - E_i)}, \quad z \sqrt{\sum_{i=1}^n E_i(1 - E_i)} \quad [5]$$

Ennusterajojen kaavassa z saa arvoja 1.96 ja -1.96 95 % -ennusterajoilla ja E on logistisen regressiomallin tuottama ennustetun kuolleisuuden estimaatti. Jos halutaan 90 % ennusterajat, kerroin on 1.64. 99 % ennusterajat antaa kerroin 2.58.

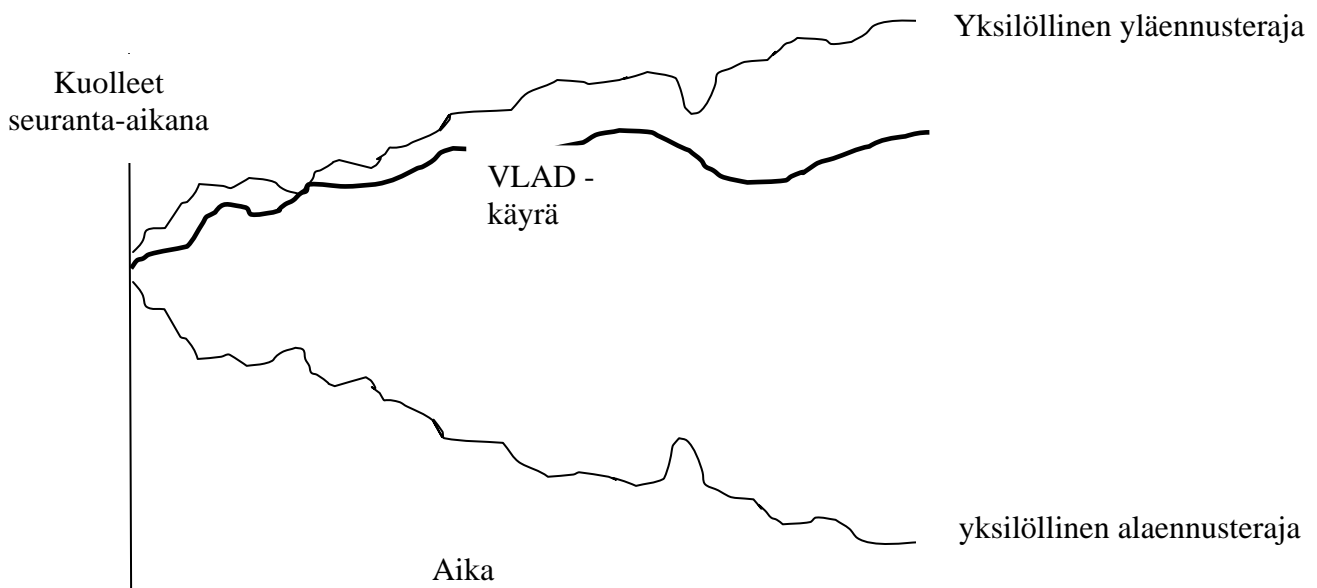
Näin ollen käyrät ovat samat kuin CUSUM -kaaviossa, mutta ennusterajat eroavat siten, että jokainen potilas saa yksilöllisesti vaihtelevan ennustetun riskin.

Analyysi menetelmänä VLAD -tekniikka pohjautuu matemaattiseen mallinnustekniikkaan. Ensiksi tarkoituksena on arvioida leikkausta edeltävä, jokaisen potilaan riski postoperatiivisesta kuolleisuudesta. Jokaiselle potilaalle arvioidaan ennuste todennäköisyydestä kuolla. Sherlaw-Johnson ym. (2000) mukaan on olemassa yksinkertainen menetelmä, joka antaa hyvän arvion vaadituille todennäköisyyksille. Menetelmä käyttää hyödykseen sitä, että kokonaiskuolleisuus on samanlaista ja normaalijakautunutta potilaiden suurehkoilla operaatioiden sarjoilla. Menetelmää voidaan käyttää yli 100 operaation sarjoissa. (Sherlaw-Johnson ym. 2000.) Kuviossa 7 nähdään VLAD -kaavio esimerkki, muuttujan kumulatiiviset havainnot (esimerkiksi kuolleisuus) ja aikajärjestyksessä olevien tapausten suhteena. Ennusterajat voidaan esittää normaalijakaumaan pohjautuen.



KUVIO 7. Potilasspesifinen summakaavio – esimerkki seurattavan muuttujan ja ajan suhteesta

Esimerkissä (Kuvio 7) ei ole esitetty yksilöllisiä ennusterajoja, vaan ennusterajoja edustaa normaalijakauma. Tässä esimerkissä muuttujan kumulatiiviset havainnot kasvavat odotettua enemmän, koska VLAD -käyrä kulkee nollatason yläpuolella ja kohoaa tilastollisesti merkitseväksi aikajakson keskivaiheilla. VLAD -kaavio voidaan toteuttaa myös yksilöllisiin ennusterajoihin perustuvana, jolloin jokainen potilas saa yksilöllisen riskin esimerkiksi kuolla. (Kuvio 8). Tällaista sovellusta käytetään empiirisessä osuudessa.



KUVIO 8. Esimerkki yksilöllisistä ennusterajoista seuranta-aikana kuolleiden ja ajan suhteen

5 LUKINKALVONALAINEN VERENVUOTO SAIRAUTENA JA SEN HOITO

Lukinkalvonalaisessa verenvuodossa (Subaraknoidaalinen verenvuoto, SAV) aivovaltimoon tulee repeämä ja verta vuotaa aivojen lukinkalvon alaiseen tilaan. Aivovaltimon pullistuma (aneurysma) ja sen repeäminen aiheuttaa suurimman osan äkillisistä vuotoista (75 prosenttia). Valtimolaskimoepämuodostuma on syynä 5 % prosentissa tapauksista. Lopuille eli 20 prosentille tapauksista syytä ei saada selville. On kuitenkin huomioitava, että heillä joiden vuodon syytä ei voida selvittää, on hyvä ennuste ja uusintavuotoja ei käytännössä esiinny. (HUS ohjeet, 2004.)

SAV on hengenvaarallinen sairaus, koska potilaiden kuolleisuus on 50 prosenttia ensimmäisen kuukauden aikana ja kaikista SAV -potilaista palaa työelämään 20 prosenttia, mutta leikkaushoidon saaneista työelämään palaa jopa 85 prosenttia (HUS ohjeet, 2004). SAV:n yleiset oireet ovat äkillinen voimakas päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, niskajäykkyys ja silmien valonarkuus. Tajunnantason eriaisteiset vaihtelut kuuluvat oireisiin. SAV:n ilmaantuvuus on Suomessa jopa 3-4 kertaa suurempaa verrattuna muihin maailmaan. Ilmaantuvuus on Jääskeläisen (2007) mukaan suhteellisen runsasta, koska 2-3 prosenttia väestöstä saa aivovaltimon pullistuman elinaikanaan. 100 000 suomalaisella on vuotamaton aivovaltimon pullistuma, joista valtaosa ei koskaan aiheuta oireita. Vuosittain Suomessa tapahtuu lähes 1 000 vuotoa ja puolessa tapauksista potilas kuolee – uhreja on enemmän kuin liikenteessä. SAV kohdistuu pääasiassa työikäiseen väestöön. Riskitekijöitä ovat ikä, tupakointi, runsas alkoholinkäyttö ja verenpainetauti. Synnynnäisiä riskitekijöitä ovat perimä aivovaltimon pullistumiin. Perimä vaikuttaa Jääskeläisen (2007) mukaan 10 prosenttia tapauksissa ja yksi prosenttia on synnynnäisiä. Lisäksi riskitekijöitä aneurysman kehittymiselle ja lukinkalvonalaiselle verenvuodolle ovat valtimoiden kovettumatauti (ateroskleroosi), naissukupuoli, ehkäisytabletit, tyypin III kollageenin puutos, circulus Willisin asymmetria, valtimo-laskimoepämuodostuma, virusinfektiot, aivolisäkekasvain, sekä tietyt HLA -tekijät (Juvela 1995). HLA- tekijät liittyvät geneihin. HLA -geenit koodaavat valkuaisaineita, jotka sijaitsevat solujen pinnalla.

Öhmanin (1994) mukaan SAV:n diagnoosin tulisi perustua esitietoihin ja kliinisten oireiden lisäksi tietokonetomografia tutkimukseen (CT). Koska CT on käytettävissä päi-

vystysluonteisesti useassa hoitopaikassa, lannerangasta otettava lukinkalvonalainen näyte (lumbaalipunktio) akuuttivaiheen diagnoosissa suositellaan jätettäväksi tapauksiin, joissa tietokonetomografiatutkimuksessa ei havaita verta. SAV:n syyn selvittäminen edellyttää verisuonten varjoainekuvausta (angiografia), jota varten potilas olisi siirrettävä heti diagnoosin jälkeen neurokirurgiseen yksikköön.

Sosioekonomisen aseman on todettu olevan yhteydessä aivoverenvuotoon suomalaisessa aikuisväestössä, sillä 25–59 -vuotiailla aivoverenvuodon ilmaantuminen oli noin kolminkertainen pienituloisilla miehillä ja nelinkertainen pienituloisilla naisilla kun verrataan suurituloisten ryhmiin. Iäkkäämmillä miehillä eroa ei ollut tilastollisesti merkitsevästi, vaikka absoluuttiset erot olivatkin olleet tuloryhmien välillä vähintään yhtä suuret kuin nuoremmilla. Merkittävää oli myös se, että pienituloisten miesten 25–59 ikäluokassa 28 vuorokauden kuolleisuus oli noin viisinkertainen suurituloisiin verrattuna ja tilanne säilyi samana vielä vuoden, kuolleisuuden suhteen. Naisilla 28 vuorokauden ja yhden vuoden kuolleisuus oli kolminkertainen pienituloisilla. (Sivenius ym. 2002.)

Sivenius ym. (2002) osoittivat siis tutkimuksessaan, että aivoverenvuodon ilmaantumisen ja kohtaustappavuuden olevan suuremmat pienituloisilla henkilöillä kuin hyvässä sosioekonomisessa asemassa olevilla. Samaisessa tutkimuksessa käsiteltiin myös muita aivotapahtumia ja suunta on niissä samankaltainen. He huomioivat myös, että pienituloisuus mahdollisesti lisää sairaalahoidon pituutta.

HUS:n ohjeen (2004) mukaan lukinkalvonalaisen verenvuodon toteamisen jälkeen pyritään ennen neurokirurgista leikkausta estämään lääkityksellä verenvuodon uusintavuoto. Aivovaltimoiden supistuminen (vasospasmi) on toinen merkittävä hoidon kohde ennen leikkausta. Vasospasmi aiheuttaa paikallisen verenpuutteen (aivoiskemian). Neurokirurginen leikkaus pyritään tekemään ensimmäisenä, mutta viimeistään kolmantena vuorokautena vuodosta. Neurokirurginen leikkaushoito tehdään mikrokirurgisesti, kirurgisena toimenpiteenä aivovaltimon pullistuman kaula suljetaan eli ”klipsataan”, jolloin tavoitteena on eristää aneurysma verenkierron ulkopuolelle. Joissakin tapauksissa tehdään neuroradiologinen toimenpide, jolloin aneurysma täytetään ohuella platinalangalla eli ”koililla”. Hoitotapaan vaikuttavat aneurysman koko, vuodon laajuus, aneurysman sijainti, muoto ja potilaan ikä. Jos vuoto on aiheuttanut aivoille pysyviä kudosvaurioita, operaatiot eivät auta niihin. Lääkityksellä pyritään leikkaushoidon jäl-

keen estämään lisähäiriöitä (komplikaatio) ja aivovaltimoiden supistumista. Tehohoidon jälkeen alkaa kuntoutushoito, jossa tuetaan omatoimisuuteen. Jatkohoito määräytyy potilaan voinnin ja kuntoutustarpeen mukaan. (HUS ohjeet, 2004.)

Koiviston (2002) mukaan lukinkalvonalaisen verenvuodon ennuste on huono jos potilas saa uusintavuodon. Aneurysman paikka vaikuttaa hoitotoimenpiteeseen, tuleeko kyseen leikkaus vai niin sanottu ”koili” -hoito, joka toteutetaan verisuonia pitkin. Edellä mainittujen yhdistelmähoitojen on arvioitu antavan parhaan hoitovasteen SAV -potilaiden hoidossa.

Aivovaltimoiden supistumisen (vasospasmi) vaikutus potilaan vointiin ja sairaustapah- tumasta selviämiseen on erityisen merkittävä. Aivovaltimoiden supistumisen on todettu olevan merkittävin invaliditeetin ja kuoleman aiheuttaja aivoleikatuilla potilailla. Aivovaltimoiden supistuminen aiheuttaa hapenpuutetta aivoissa ja sen takia potilaalle syntyy neurologisia puutosoireita. Hapenpuute voi aiheuttaa myös laajan aivoinfarktin, johon potilas menehtyy. Yleensä vasospasmi alkaa kehittyä kolmantena päivänä SAV:n jälkeen. (Öhman 1994.)

Kalsiumsalpaaja Nimodipiini on osoittautunut toistaiseksi tehokkaimmaksi SAV:n jälkeisen vasospasmin ehkäisyssä ja hoidossa. Nimodipiinillä ei ole juuri systeemisiä sivuvaikutuksia ja se on erittäin hyvin siedetty. Nimodipiinilääkitys tulee aloittaa mahdollisimman nopeasti SAV:n diagnosoinnin jälkeen, ja lääkitystä on jatkettava riittävän pitkään, 10–14 vuorokautta leikkauksesta. Lääke tulisi annostella tämän ajan suoneen, jotta sen pitoisuus pysyisi riittävän suurena. (Öhman 1994.)

Siirtola ym. (1992) tutkimuksessa valtaosa (92 prosenttia) potilaista oli lukinkalvonalaisen verenvuodon läpikäyneitä. Erinomaisesti toipuneita SAV -potilaita oli puolet aineistosta. Ulkoisten toipumisen mittarien ohella potilaiden omat kokemukset olivat tärkeitä. Aivoverenvuodon vakavan sairauden maine aiheuttaa monenlaisia psyykkisiä ja fyysisiä oireita, varsinkin heti ensimmäisten viikkojen ja kuukausien aikana. Kyseen omaisessa tutkimuksessa 2/3 potilaista koki elämänsä laadultaan samanlaiseksi tai paremmaksi kuin aiemmin. Tätä selitetään iällä, sillä aivoverenvuotopotilaat ovat yleensä suhteellisen nuoria. Mahdollisiksi tekijöiksi hyvään elämänlaatuun vaikuttivat kuntoutus tai mittaamismenetelmien eroavaisuus. Merkillepantavimpana oli Siirtolan ym.

(1992) havainnot, että edeltävänä tekijänä useilla potilailla oli ollut emotionaalinen stressi.

Siirtola ym. (1992) toteaa tutkimuksensa perusteella, että leikatut aivoverenvuotopotilaat toipuvat yleensä hyvin ja suuri osa erinomaisesti. Jälkiseurannassa pitäisi erityisesti huomioida potilaat, joilla on ollut verenpurkaus, vasospasmi, kliininen huonokuntoisuus ennen operaatiota ja selkeä masennus tai jokin muu psyykinen oire. Akuutin vaiheen selvät neuropsykologiset löydökset ovat aiheita, joita on tarkkailtava myös kontroleilla 1–3 kuukautta sairaalasta pääsyn jälkeen ja seurantatutkimukset 12–24 kuukauden kuluessa leikkauksesta.

6 TUTKIMUKSEN AINEISTO JA TILASTOLLISTEN MENETELMIEN MUUTTUJAT

Tässä kappaleessa esitellään tutkimusaineisto ja tilastollisissa menetelmissä käytetyt muuttujat ennen sovellutusten tekoa. Aineiston muuttujia lähestytään monimuuttujamenetelmissä käytettyjen muuttujien kautta. Tässä kappaleessa tarkastellaan myös tutkimuksen luotattavuutta teoreettisesti.

6.1 Tutkimuksen aineisto

Tutkimuksen aineisto koostui Kuopion yliopistollisen sairaalan neurokirurgian osaston keräämästä aineistosta, siinä oli 218 muuttujaa. Aineisto sisälsi 1/2002–9/2004 välillä lukinkalvonalaisen verenvuodon (Subaraknoidaalivuoto, SAV) takia leikatut potilaat (n=171). Tutkimusaineiston potilaat olivat erityisen vaikean sairauden läpikäyneitä.

Aineistossa muokattiin muuttujia lähinnä paremmin käsiteltävään muotoon. Kaikki kaksiluokkaiset muuttujat muutettiin 0 ja 1 muuttujiksi, koska alkuperäinen aineiston koodaus sisälsi lukemattoman määrän erilaisia numerovariaatioita kahdesta muuttujasta. Myös joitakin useampiluokkaisia muuttujia muokattiin siten, että ryhmiä tiivistettiin, jotta ryhmät sisältäisivät havaintoja ja tyhjä luokat poistuisi. Puuttuvia havaintoja oli sosioekonomista asemaa kuvaavan muuttujan yhteydessä 57 havaintoa eli yli 30 prosenttia havainnoista. Muita puutteita oli 15D -pisteitä kuvaavissa muuttujissa.

Aineistoon muodostettiin kuolleisuutta kuvaava muuttuja, joka kertoi havaitut kuolemat seuranta-aikana. Lisäksi muodostettiin 16 muuttujaa kuudessa sarjassa eli yhteensä 96 muuttujaa CUSUM ja VLAD -kaavioiden tekoa varten. Elämänlaatu osuutta varten muodostettiin pieni joukko todennäköisyysmuuttujia ja kumulatiivisia muuttujia. Muuttujamuunnokset esitellään tarkemmin tilastostrategia kappaleessa.

6.2 Logistisen regressioanalyysi ja sen muuttujat

Tässä tutkimuksessa käytettiin tilastollisina menetelminä logistisia regressioanalyyysejä selittämään kuolleisuutta aivoleikatuilla potilailla. Selittäviä tekijöitä kuolleisuuteen olivat teorian mukaisesti ikä, sukupuoli, tupakointi, alkoholi, sosioekonominen asema ja erinäisiä kliinisiä tekijöitä kuten verenpaine. Teorian ja tilastollisten testien perusteella (korrelaatiot, mallien rakenne ja multikollineaarisuus) valittiin ennustemalli, minkä pohjalta ennusteet laskettiin. Ennustemallin antamien todennäköisyyksien paikkansa pitävyyttä on helppo tarkastella suhteessa aineistossa havaittuihin kuolemiin. Logistisia regressioanalyyysejä käytettiin siis kuoleman todennäköisyyksien tuottamiseen, joita tarvittiin tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän eri tekniikoiden käyttämiseen.

Logististen regressioanalyysien muuttujavalinnat perustuvat taustalla olevaan teoriaan lukinkalvonalaisesta verenvuodosta ja sen epidemiologiasta. Muuttujien valintaan on vaikuttanut myös se, että haluttiin mahdollisimman todellisuuden mukainen malli, joka selittäisi kuoleman todennäköisyyttä kyseenomaisen leikkaushoidon läpikäyneillä potilailla. Sosioekonomista asemaa kuvaavaa muuttujaa ei otettu ennustemalleihin, koska siinä olisi ollut 57 puuttuvaa havaintoa ja ei tiedetty syytä, miksi muuttujasta puuttui kolmasosa havainnoista. Myös taustalla oleva teoria sanoo Sherlaw-Johnson ym. (2000) mukaan, että VLAD -menetelmää voidaan käyttää yli 100 operaation sarjoissa. Kun tarkoituksena oli jakaa aineistoa harjoitus- ja ennusteaineistoon, olisi 114 havaintoa sisältävän sosioekonomista asemaa kuvaavan muuttujan käyttäminen tehnyt mallinnuksen mahdottomaksi.

Logistisissa regressioanalyyyseissä selitettiin kuolleisuutta, iällä, sukupuolella, verenpainella, alkoholismilla², tupakoinnilla, leikkausmuodolla, lisäleikkauksen tarpeella, verisuonispasmin ilmaantumisella ja tietokonetomografian tutkimustuloksilla. Kaikki muuttujat ajatellaan olevan potilaasta johtuvia. Leikkausmuodon valinta perustuu potilaan ominaisuuksiin ja lisäleikkauksen tarve ajatellaan johtuvan potilaan henkilökohtaisesta sairauden vakavuudesta, ei kirurgin valinnasta. Myös verisuonispasmi ilmaantuu potilaan yksilöllisten ominaisuuksien takia, ei prosessista johtuvista tekijöistä. Muuttujiksi valittiin potilaasta johtuvat muuttujat siksi, että haluttiin ennustemalli, missä voi-

² Alkoholismi on sairaudeksi luokiteltu alkoholiriippuvuus

daan vakioita potilaasta johtuva riski. Näin ollen voidaan tutkia tuleeko prosessin toiminnassa esille tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa ennustettuun potilaan riskiin. Koko aineiston pohjalta kyseenomaisia muuttujia tarkastelemalla havaittiin, että niissä ei ole puutteita. (Taulukko 1.) Muuttujien välisessä korrelaatioissa ei ollut ongelmia koko aineisto tasolla. (LIITE 1).

Tutkimuksen luotettavuutta tarkasteltiin ROC (Receiver Operating Characteristic Curve) -diagnostiikan avulla. Myös aineiston jakaminen harjoitus ja ennusteaineistoon oli tutkimuksen validiteettia parantava tilastollinen menetelmä. Nämä menetelmät kuvataan tarkemmin kappaleessa 7.

TAULUKKO 1. Logistisissa regressioanalyysissä käytettävät muuttujat aineistosta

Muuttujat	Eritelty havaintomäärät	N
Kuolleisuus	Kuolleita 34	171
Ikä, vuosina	Keskiarvo 57.2	171
Sukupuoli	Naisia 99 (57.9 %)	171
Verenpaine	Kyllä havainnot 47 ³ (27.5 %)	171
Alkoholismi ⁴	Kyllä havainnot 9 ⁵ (5.3 %)	171
Tupakointi	Kyllä havainnot 81 ⁶ (47.4 %)	171
Tietokonetomografiassa havaittu verta ⁷	Kyllä havainnot 168 ⁸ (98.2 %) ⁹	169
Lisäleikkauksen tarve	Kyllä havainnot 66 (38.6 %)	171
Leikkausmuoto	Klipsaus 119 (69.6 %) Empolisaatio 45 (26.3 %) Muu 7 (4.1 %)	171
Verisuonispasmi havaittu angiografiassa	Ei spasmiä 164 (95.9 %) Paikallinen 4 (2.3 %) Yleinen 3 (1.8 %)	171

³Verenpaineen ei -vastaukset sisältävät ei tiedossa vaihtoehdot

⁴ Alkoholismi on sairaudeksi luokiteltu alkoholiriippuvuus

⁵ Alkoholismin ei -vastaukset sisältävät ei tiedossa vaihtoehdon

⁶ Tupakoinnin kyllä vastaukset sisältävät aiemmin tupakoineet ja ei -vastaukset sisältävät ei tiedossa vaihtoehdon

⁷ Muuttuja on mallin kannalta ongelmallinen, koska havainto on lähes kaikilla 1.

⁸ Tietokonetomografiassa havaittu verta muuttuja sisältää 1 havainnon mitä ei ole tutkittu ja 2 havaintoa puuttuu. Kyllä havaintoja oli lähes kaikilla potilailla.

⁹ Laskettu koko potilas määrän mukaan n=171

6.3 Tutkimuksen validiteetti

Tutkimuksessa, jossa käytetään todennäköisyyksiin perustuvaa riskivakiointia, on tärkeää tarkastella tutkimuksen luotettavuutta. Tutkimuksen luotettavuus koostuu mittauksen ja aineiston keruun sekä tulosten luotettavuudesta. Validiteetilla tarkoitetaan sitä, että mitataanko oikeasti sitä mitä tulisi mitata. Validiteetti voidaan jakaa sisältö-, käsite- ja kriteerivaliditeettiin. Sisältövaliditeetti tarkoittaa tutkimuksessa käytettyjen käsitteiden muodostamista mitattaviksi. Käsitevaliditeetti tarkoittaa missä laajuudessa mitataan tarkasteltavia käsitteitä. Kriteerivaliditeetti tarkoittaa aikaan saatujen ja havaittujen tapahtumien yhteyttä. Tällöin puhutaan samanaikaisvaliditeetista. (Paunonen ym. 1998.)

Sisäinen validiteetti on tutkimuksen tulosten validiutta, eli tulokset johtuvat vain tutkimusasetelmasta, eikä sekoittavista tekijöistä. Ulkoinen validiteetti on tutkimuksessa sen tulosten yleistettävyyttä. Tämä perustuu otoksen edustavuuteen ja siihen, että edustaako otos perusjoukkoa. Ulkoisesti validin tutkimuksen tulokset ovat sellaisia, että muut tutkijat tulkitsevat tulokset samoin kuin tutkimuksessa on esitetty. Tämän tutkimuksen validiuden arviointia koskevat menetelmät esitellään tarkemmin tilastostrategia kappaleessa 7.

6.4 Tutkimuksen reliabiliteetti

Reliabiliteetti tarkoittaa tutkimuksen kykyä antaa luotettavia tuloksia eli reliabiliteetti vastaa kysymykseen, antaako tutkimus luotettavaa tietoa todellisuudesta. Mittaustulosten tulee vaihdella, jos mitattavissa asioissa on eroja. Reliabiliteettia voidaan lähestyä pysyvyyden, vastaavuuden ja sisäisen johdonmukaisuuden kautta. Pysyvyys tarkoittaa herkkyyttä ulkoisille tekijöille ja sitä, että toistetusta mittauksista saadaan samoja tuloksia eri kerroilla. (Moberg ja Tuunainen 1989, 119.)

Vastaavuus kuvaa mittaustulosten samanlaisuusastetta. Sisäinen johdonmukaisuus kuvaa eri osien kykyä mitata samaa asiaa. Reliabiliteetti on edellytys validiteetille. Reliabiliteetti on myös sitä, että aineiston keruu on tehty oikein, mikä johtaa toistettavuuteen. Sisäinen reliabiliteetti on kahden toistetun mittauksen samankaltaisuutta. Ulkoinen reliabiliteetti on sitä, että tutkimustulokset ovat toistettavissa muissa tutkimuksissa.

7 TILASTOSTRATEGIA

Tässä kappaleessa esitellään kirjallisuuskatsauksessa esitettyjen menetelmien ja niiden tekniikoiden muodostaminen tutkimusaineiston pohjalta. Aluksi esitellään tutkimuksen tilastolliset menetelmät ja ennustemallin valinta luotettavuusnäkökulma huomioiden. Menetelmien jälkeen esitetään luotettavuuden tutkimista tässä tutkimuksessa, koska luotettavuuden tutkiminen on määräävässä asemassa tutkittavan menetelmän eri tekniikoiden tekemisessä. Lopuksi esitetään tekniikoiden tekemisen yhteydessä tekniikoiden muodostamisen vaiheet, tilastolliset testit ja viimeiseksi käsitellään elämänlaadun ja hengissä pysymisen todennäköisyyksiin perustuvan mallinnuksen tekemisen vaiheet.

7.1 Luotettavan ennustemallin rakentaminen

Koskelan (2008) mukaan tutkimuksen mallien sisäistä luotettavuutta voidaan testata jakamalla aineisto harjoitus- ja ennusteaineistoon. Näin ollen voidaan parantaa mallin validiteettia eli sen ennustekykä.

Aineisto voidaan jakaa harjoitus- ja ennusteaineistoon ajan mukaan. Käyttämällä aineiston alkuosassa muodostettuja ennusteparametreja loppuosassa käyttämällä, voidaan estää aineiston sisäistä harhaisuutta. Jos ennustemalleissa tehdään todennäköisyyden ennusteet koko aineistolla ja käytetään niitä samaan aineistoon, aineisto ”sopii” liian hyvin ennusteeseen ja antaa näin ollen harhaisen kuvan todellisuudesta. Tässä tutkimuksessa tehtiin aineistojako siten, että aineiston alkuosaa käytettiin erillisenä aineistona ennustamaan kuoleman todennäköisyyksiä ja näitä ennusteita käytettiin toisessa aineistossa eli aineiston loppuosassa tuottamaan riskivakioituja potilaskohtaisia todennäköisyyksiä kuolla. Ensimmäistä aineistoa kutsutaan harjoitusaineistoksi ja toista ennusteaineistoksi. Aineiston jakaminen kahteen eri aineistoon tehtiin harjoitusaineistoa portaittain kasvatamalla, koska haluttiin tarkastella myös menetelmän eri tekniikoiden muodostumista ja käyttävyyttä pienissä aineistoissa.

7.2 Tutkimuksessa käytetyt tilastolliset menetelmät ja tilastolliset testit

Tutkimuksessa muodostettiin neljä ennustemallia monimuuttujamenetelmien avulla (Taulukko 2. ja Liitteet 2-4). Ennustemallien lopulliseen sisällön valintaan vaikuttivat tilastollisten testien lisäksi taustalla oleva teoria. Tutkimuksessa ennustemallit muodostettiin logististen regressioanalyysien avulla harjoitusaineiston pohjalta. Tutkimusaineisto, joka asetettiin aikajärjestykseen leikkausajankohdan mukaan, jaettiin kahteen osaan, harjoitusaineistoon ja ennusteaineistoon. Jako tehtiin siis leikkausajankohdan mukaan. Ensimmäinen variaatio harjoitusaineistossa on pieni ja ennusteaineistossa siis suuri. Harjoitusaineiston kokoa kasvatettiin kuudesti eli muodostettiin kuusi eri variaatioita. Harjoitusaineistossa muodostettujen ennustemallien avulla laskettuja ennustearvoja käytetään ennustamaan kuoleman todennäköisyyksiä ennusteaineistossa, eli muodostamaan riskivakioituja potilaskohtaisia todennäköisyyksiä.

Potilaiden henkilökohtainen riskivakiointi tehtiin potilaasta johtuvien muuttujien mukaan. Mietintää aiheutti kaksi muuttujaa. Lisäleikkauksen tarpeen ajateltiin johtuvan potilaan yksilöllisistä ominaisuuksista, ei prosessin toiminnasta, koska voidaan ajatella lisäleikkauksen tarpeen syntyvän potilaan sairauden ominaisuuksista tai taudin vakavuudesta. Leikkausmuodon valinta ajateltiin johtuvan potilaan henkilökohtaisista ominaisuuksista, koska leikkausmuodon valinta tehdään potilaan kliinisten ominaisuuksien pohjalta. Muut käytettävät muuttujat olivat yksiselitteisesti potilaasta johtuvia. (Taulukko 2.)

7.3 Monimuuttujamenetelmien mallin valinta

Aikajärjestyksessä oleva aineisto jaettiin siis kahteen osaan, harjoitus- ja ennusteaineistoon sisäisen validiteetin parantamiseksi. Taulukossa 2 on kuvattu harjoitusaineistoa erikokoisilla variaatioilla. Variaatioihin jako tarkoittaa siis aineiston jakoa erikokoisiin osiin. Aineiston variaatiot ovat kokojärjestyksessä (Taulukko 2.) Ensimmäinen variaatio on tarkoituksellisesti pieni $n=47$. Ennustemallien variaatioiden kokoa kasvatettiin harjoitusaineistossa aikajakson mukaan. Viimeinen variaatio 6 on vuosien 2003 ja 2004 taitteesta, eli harjoitusaineisto koostuu kaikista havainnoista vuoden 2003 loppuun ja

vuoden 2004 alusta alkaa ennusteaineisto. Harjoitusaineiston kokoa kasvattamalla saatiin paremmin todellisuutta kuvaavia Ennustemalleja. Harjoitusaineiston havaintojen määrä siis kasvaa, kun siirrytään variaatiosta seuraavaan. Näin ollen havaintojen määrä kertoo logistisissa regressioanalyysissä käytetyn aineiston osuuden. (Taulukko 2. ja Liitteet 2-4)

Logistisessa regressioanalyysissä tulosten tulkinta tehdään kuten lineaarisessa regressioanalyysissä eli tulkitaan regressiokertoimet ja niiden merkitsevyydestit sekä riskisuhteet. PseudoR² -testisuure ja sen merkitsevyys, kertovat sen selittävätkö selittävät muuttujat selitettävää muuttujaa. Kun kyseinen testisuure (khi²) on tilastollisesti merkitsevä, voidaan mallin sanoa selittävän selitettävää.

Mallin spesifikaatiota voidaan tutkia RESET -testillä, mihin on olemassa logistisen regression oma versio. (ks. esim. Jones 2007, s. 14, 18-21). RESET -testi kertoo, mallimuuttujien välisistä riippuvuussuhteista ja sen avulla voidaan todeta onko malli käyttökelpoinen vai ei. Multikollineaarisuutta voidaan testata normaalin lineaarisen regression tapaan VIF -testillä, joka kertoo esiintyykö selittävien muuttujien välillä korrelaatiota.

Logistisista regressiomalleja tutkimalla (Liitteet 2-4) havaittiin, että Ennustemallit 1, 2 ja 3 sisältävät ongelmia. ”Verta havaittu tietokonetomografiassa” (i.CT) -muuttujan riskisuhteet (OR -arvot) olivat erityisen suuria lähes kaikissa Ennustemallien sisäisissä variaatioissa. Ennustemalli 1 sisälsi myös ilmeisen multikoelineaarisuus ongelman, koska VIF arvot ovat pääasiassa liian suuria eri variaatioissa. Tarkempi VIF -arvojen esitys on taulukossa 3, missä on Ennustemallien 1, 2, 3 ja 4, variaation 4 sekä Ennustemallin 4 variaation 6 eritelty VIF -arvot. Taulukosta 3 nähdään ”verta havaittu tietokonetomografiassa” -muuttujan aiheuttaman ongelman. Sama ongelma toistuu kaikissa muissakin variaatioissa, missä mukana on ongelmallinen (i.CT) -muuttuja. Ongelman syy on se, että lähes kaikki potilaat saavat muuttujassa arvon 1 eli kaikilla on havaittu verta tietokonetomografiatutkimuksessa. Tästä syystä ongelmallinen muuttuja on jätetty pois ennustemallista 4. Ennustemallien lopulliseen sisällön valintaan vaikuttivat, muuttujien välisten korrelaatioiden tutkiminen ja mallien spesifikaatiotesti. RESET -testi on kaikissa ennustemalleissa hyvä eli ennustemallin spesifikaatio on oikeanlainen (Taulukko 2.)

Ennustemallien selittävyttä tutkittiin PseudoR2 ja sen merkitsevyydesti khii2 avulla. Kaikissa ennustemalleissa PseudoR2 arvot ovat kohtuullisia ja khii2 tunnusluvut ovat lähes poikkeuksetta merkitseviä. (Taulukko 2. ja Liitteet 2-4). Eli lähes kaikkien eri ennustemallien variaatioiden voidaan sanoa selittävän selitettävää.

Käytettäväksi valittiin ennustemalli 4 ja sen variaatiot 5 ja 6, jotka olivat parhaita tilastollisessa mielessä (Taulukko 2). Variaatioiden 5 ja 6 VIF -arvot ovat hyviä eli 2.37 ja 1.98, eli multikollinearisuutta ei esiinny (ks. myös eriteltyt VIF -arvot taulukosta 3). Ennustemallin 4 variaatiot 5 ja 6 selittävät selitettävää eli kuoleman todennäköisyyttä kohtuullisesti kun PseudoR2 -arvot ovat 0.361 ja 0.334 ja khii2 testisuureet 45.71 ja 44.37 ja niiden merkitsevyydet <0.001 . Myös mallin spesifikaatio oli kunnossa, RESET -testin suureet olivat 2.19 ja 2.56 ja merkitsevyydet > 0.05 . (Taulukko 2).

Ennustemalli 4 variaatiossa 5 selittävien muuttujien p-arvo oli alle 0.05 verenpaineen, alkoholismien, tupakoinnin, lisäleikkauksen ja vasospasmin kohdalla. (Taulukko 2). Vasospasmiä kuvaavan muuttujan luokka 2 ilmaisee laaja-alaista vasospasmiä. Vaikka leikkausmuodot jäävät merkitsemättömiksi, pidetään ne käytettävässä mallissa kuitenkin mukana. Syynä tähän on teorian mukainen tulkinta, että leikkausmuotoon vaikuttavan sairauden vakavuus on riskitekijä kuolemalle, mutta näyttää, että kliininen hallinta on erinomaista neurokirurgiassa leikkausmuodon valinnan suhteen, koska se ei reagoi kuolleisuuteen. Sukupuoli pidetään mukana vaikka se ei ole tilastollisesti merkitsevä, koska teorian mukaan sukupuoli on vaikutusta sairastavuuteen ja mahdollisesti kuolleisuuteen. Ennustemalli 4 variaatio 6 edustaa myös tilastollisesti oikeanlaista mallia, siinä selittävät muuttujat käyttäytyvät samansuuntaisesti kuin variaatio 5:ssä, verenpaine ei kuitenkaan ollut enää tilastollisesti merkitsevä. (Taulukko 2).

Vedonlyöntisuhteet eli riskisuhteet (Odds ratio) ovat kaikissa malleissa ja kaikissa selittävissä muuttujissa positiivisia, eli selittävät muuttujat lisäävät kuolleisuutta. Vasospasmin kohdalla on huomioitava, että luokka 1 on paikallinen ja 2 yleinen eli laaja-alainen vasospasmi aivoissa. Kaikissa malleissa merkittävimmiksi nousee alkoholismi ja lisäleikkauksen tarve. Varsinkin alkoholismien vaikutus on suuri, koska aineistossa oli vähän raportoituja alkoholisteja, mutta silti alkoholismi nousee voimakkaasti esiin kuolleisuuden selittäjänä. Myös laaja-alainen vasospasmi on erityisen kuolemaa aiheuttava tekijä. (Taulukko 2).

Ennustemallissa 4 ei ollut multikoelinearisuus ongelmaa ja se selitti varsin hyvin selitettävää. Logistisista regressiomalleista osoittautui siis Ennustemalli 4 toimivimmaksi ja sitä käytettiin kuoleman todennäköisyysarvojen muodostamisessa. (Taulukko 2.)

TAULUKKO 2. ENNUSTEMALLI 4 logististen regressioiden variaatiot

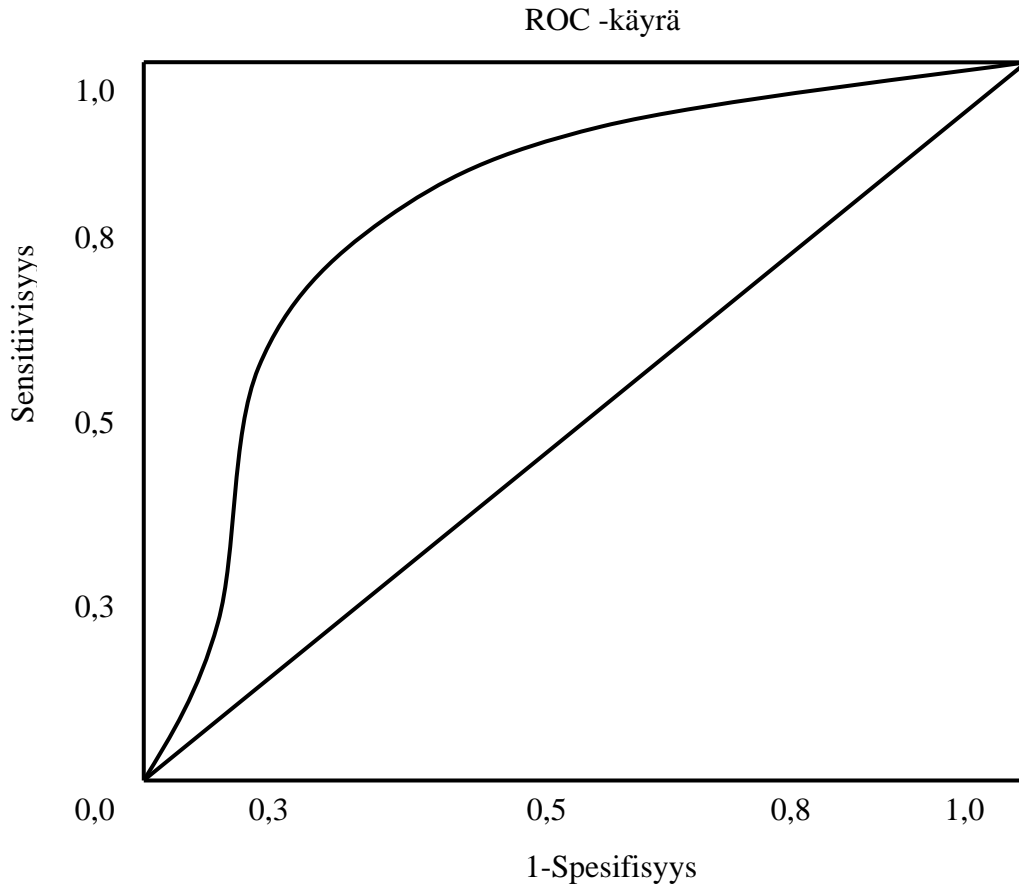
ENNUSTEMALLI 4	VARIAATIO 1	VARIAATIO 2	VARIAATIO 3	VARIAATIO 4	VARIAATIO 5	VARIAATIO 6
Muuttujat	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio
Havaintojen määrä	47	60	82	107	122	130
Ikä	.981	1.011	1.033	1.035	1.038	1.038
Sukupuoli	.264	1.072	.850	.488	.388	.368
Verenpaine	.039	.438	.253	.191*	.170*	.273
Alkoholismi	3.036	1.329	5.144	6.963	9.155*	10.441*
Tupakointi	.459	.252	.238	.191*	.178*	.160**
Lisäleikkaus	9.034*	11.677**	8.930**	12.522***	14.218***	9.502***
I.spasmi 1	71.633	3.137	4.115	4.403	6.336	4.479
I.spasmi 2	-	-	-	-	275.658**	164.362**
I.leikkaus-muoto 1	6557774***	8.40e+07***	.377	.466	.507	1.881
I.leikkaus-muoto 2	5.38e+07***	9.52e+07	.471	.431	.518	2.371
Tilastolliset testit						
PseudoR2	0.324	0.276	0.277	0.318	0.361	0.334
Khii ² Testisuure	16.60	18.65*	25.25*	35.47***	45.71***	44.37***
RESET -testin testisuure	2.39	1.36	1.71	1.79	2.19	2.56
Mean VIF	3.70	4.03	2.88	2.57	2.37	1.98
Merkitsevyystasot: <0.05*, <0.01**, <0.001***						

TAULUKKO 3. Eritelty VIF arvot kaikkien Ennustemallien variaatioista 4 ja lisäksi variaatio 6 Ennustemallista 4

Muuttuja	ENNUSTEMALLI 1 variaatio4		ENNUSTEMALLI 2 variaatio4		ENNUSTEMALLI 3 variaatio4		ENNUSTEMALLI 4 variaatio4		ENNUSTEMALLI 4 variaatio6
		VIF		VIF		VIF		VIF	VIF
I.CT:ssä verta3	*	28.32	*	28.35	*	29.13	#	#	#
I.CT:ssä verta4	*	25.67	*	25.74	*	27.13	#	#	#
I.CT:ssä verta2	*	16.83	*	16.83	*	17.13	#	#	#
I.leikkaus-muoto1	#	#	#	#	*	8.18	*	8.03	5.22
I.leikkaus-muoto 2	#	#	#	#	*	8.02	*	8.03	5.20
I.spasmi1	#	#	*	1.06	*	1.06	*	1.05	1.04
I.spasmi2	#	#	*	1.03	*	1.04	*	1.03	1.03
Ikä	*	1.32	*	1.34	*	1.41	*	1.38	1.37
Tupakointi	*	1.35	*	1.36	*	1.38	*	1.36	1.28
Lisäleikkaus	*	1.21	*	1.21	*	1.36	*	1.18	1.12
Sukupuoli	*	1.34	*	1.36	*	1.38	*	1.37	1.24
Verenpaine	*	1.27	*	1.29	*	1.29	*	1.25	1.21
Alkoholismi	*	1.05	*	1.06	*	1.06	*	1.06	1.05
Mean VIF		8,71		7,33		7,66		2,57	1,98
Muuttujat: ctblo=ct:ssä verta, trectype=leikkausmuoto, spasm=spasmi angiografiassa, age=ikä, Smoking=tupakointi, addsurge=lisäleikkakseen tarve, gender=sukupuoli, Hypertension=verenpaine, Alcoholism=alkoholismi. *=mukana mallissa, #=ei mukana mallissa									

7.4 Tutkimuksen validiteetin arviointi ROC -diagnostiikan avulla

ROC -käyrä (Receiver Operating Characteristic Curve) ilmaisee graafisesti luokittelutarkkuutta. Vertikaalinen akseli kuvaa sensitiivisyyttä eri päätöksentekorajoilla ja horisontaalinen akseli kuvastaa vastaavaa spesifisyyttä. ROC -käyrän sisään jäävä alue on mitta luokittelutarkkuudelle (Kuvio 9). Arvo 1 on paras mahdollinen arvo, joka luokittelee kaikki arvot täysin oikein. Erinomainen arvo >0.9 ja 0.8-0.9 on hyvä arvo, kun taas 0.7-0.8 on tyydyttävä arvo. Hyödytöntä luokittelua kuvaava arvo on 0.5, tällöin luokittelu tarkkuus vastaisi arpomista. (Koskela 2008.)



KUVIO 9. Esimerkki ROC -käyrä

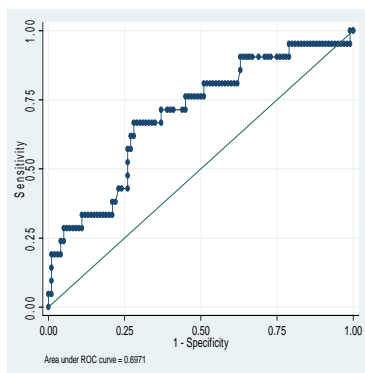
7.5 Tutkimuksessa käytetty ROC -diagnostiikka

ROC -käyrän avulla voidaan nähdä siis ennustemuuttujien ja todellisuuden havaintojen välinen luokittelutarkkuus. Havainnoitaessa kuolleisuutta verrataan havaittuja ja ennustettuja kuolemia. Näin ollen voidaan havaita toimiiko valittu ennustemalli 4 todellisuuden kaltaisesti. Harjoitusaineiston koon kasvaessa todellisuuden kaltaiset ennusteet kasvavat ennusteaineistossa. Ennusteaineiston koko pienenee kun harjoitusaineisto kasvaa. Tässä tutkimuksessa ennustemallin 4 variaatio 1 oli huono ennusteeltaan ja variaatiot 2–6 tuottivat hyvän ennustekyvyn (Kuvio 10).

ROC -käyrien avulla nähdään mallin sisäisen validiteetin olevan kunnossa. Aiemmin tilastollisten testien perusteella käytettäväksi valitun ennustemallin 4 variaatiot 5 ja 6 tuottivat hyvin todellisuuden kaltaisen kuolleisuusennusteen. Varsinkin variaatio 6:ssa

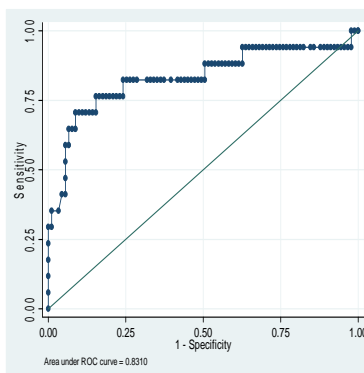
ROC -käyrän alainen alue oli 0.8950, eli hyvän ja erinomaisen ennustekyvyn rajalla, eli ennustettu kuolleisuus oli lähellä havaittua kuolleisuutta. Voidaan sanoa ennustemallin 4 kuvaavan todellisuutta hyvin, kaikkien muiden paitsi variaation 1 osalta. Tämä johtui harjoitusaineiston pienestä koosta variaation 1 kohdalla.

Variaatio 1



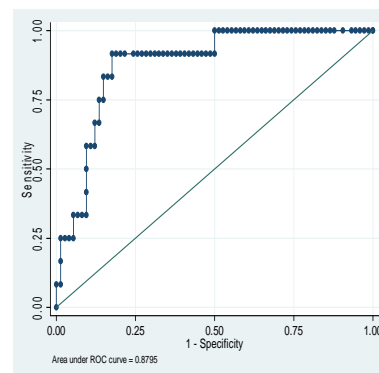
ROC -käyrän alainen alue
0.6971

Variaatio 2



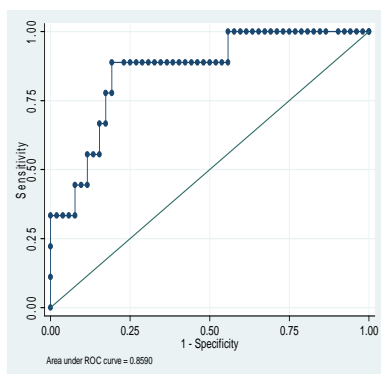
ROC -käyrän alainen alue
0.8310

Variaatio 3



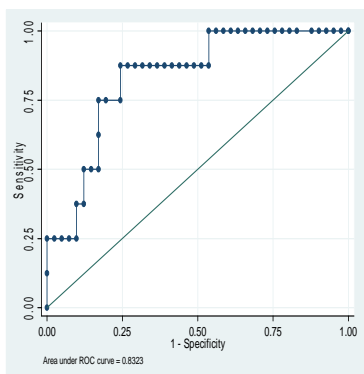
ROC -käyrän alainen alue
0.8795

Variaatio 4



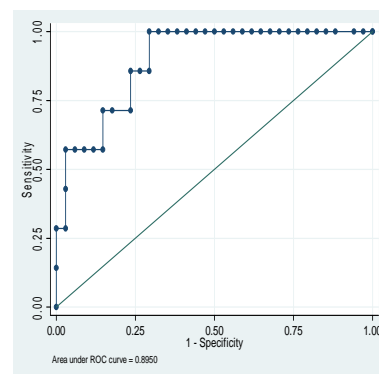
ROC -käyrän alainen alue
0.8590

Variaatio 5



ROC -käyrän alainen alue
0.8323

Variaatio 6



ROC -käyrän alainen alue
0.8950

KUVIO 10. Ennustemallin 4 eri variaatioiden ROC -käyrät. ROC -käyrän alainen alue: Arvo 1 on paras mahdollinen arvo, joka luokittelee kaikki arvot täysin oikein. Erinomainen arvo >0.9 ja $0.8-0.9$ on hyvä arvo, kun taas $0.7-0.8$ on tyydyttävä arvo. Hyödyttöä luokittelua kuvaava arvo on 0.5 , tällöin luokittelu tarkkuus vastaisi arpomista.

Ennustemalli 4 vastasi hyvin kysymykseen, mikä on potilaiden kuoleman todennäköisyys aineistossa. Ennustemalliin 4 valikoitui selittävien muuttujien joukko, joka selitti harhattomasti kuoleman todennäköisyyttä aineistossa. Ennustemallia 4 voidaan siis käyttää kuoleman todennäköisyyksien estimoinnissa ja sen pohjalta rakennettavissa tekniikoiden mallinnuksissa.

7.6 Apumuuttujien ja kumulatiivisten muuttujien muodostaminen

Tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmien käyttäminen vaati joukon niin sanottuja apumuuttujia ja kumulatiivisia muuttujia. Muuttujat tehtiin CUSUM -kaaviossa Grunkemeierin ym. (2003) ja Grunkemeierin ym. (2009) menetelmiä mukailleen. VLAD -kaaviossa käytetään yksilöllisiin riskeihin perustuvaa sovellusta. Sovellus on kehitetty Sherlaw-Johnsonin ym. (2000) menetelmään pohjautuen. Muuttujat on muodostettu Sherlaw-Johnsonin ym. (2000) julkaisun pohjalta.

Kumulatiivinen muuttuja on summamuuttuja, joka kuvaa tietyn havainnon kumulatiivista summakertymää. Kumulatiivisten muuttujien avulla voidaan seurata potilaskohdtaisten ennustearvojen kertymää ajassa. Muuttujat muodostettiin kappaleiden 4.3 ja 4.4 kaavojen [1-5] mukaan.

Vaiheessa 1 muodostettiin:

- Aika muuttuja (AIKAX), joka kertoo yksittäisen CUSUM -kaavion leikkausajankohdan aikajärjestyksessä.
- Kuoleman todennäköisyys (predicted) muuttujia, joita tarvittiin CUSUM ja VLAD -tekniikoiden sovelluksiin.
- Kuolleisuus muuttujan (RIP) pohjalta muodostettiin kumulatiivinen havaittu kuolleisuus (CUM RIP)
- Kumulatiivinen todennäköisyys kuolla (CUM predicted).

- Edellisiä apuna käyttäen luotiin niiden erotusmuuttuja (CUM E - CUM O), mikä kertoo kumulatiivisen odotetun eli ennustetun kuoleman (CUM E) todennäköisyyden ja havaitun kuolleisuuden (CUM O) erotuksen kumulatiivisena lukuna, joka on muodostettu leikkausajankohdan mukaan aikajärjestyksessä.
- Muodostettiin elossa pysymisen todennäköisyyden muuttuja (1-predicted RIP). Tämä on siis kuoleman todennäköisyyden vastatodennäköisyys.

Vaiheessa 2 muodostettiin ennusterajat CUSUM ja VLAD -tekniikoille

- Rakennettiin kolme apumuuttujaa ennusterajojen luomiseen:
 - $E(1-E)$, ennustettu kuoleman todennäköisyys arvo kerrottuna sen vastatodennäköisyydellä
 - Edellisen kumulatiivinen muoto CUM $E(1-E)$
 - $\sqrt{CUM(E(1-E))}$, tämä on keskiarvon keskivirhe SE , ja sen avulla voidaan muodostaa CUSUM -käyrälle ennusterajat.
- $SE*1.96$ on keskiarvon keskivirhe kerrottuna 1.96, tämä muuttuja kertoo CUSUM käyrän positiivisen 95 prosentin ennusterajan ja $SE*(-1.96)$ negatiivisen ennusterajan.
- VLAD -kaavio tarvitsi omat **yksilölliset** ennusterajat jokaiselle potilaalla
 - $Z * (\sqrt{CUM\ predicted * (1 - predicted)})$
 - $-Z * (\sqrt{CUM\ predicted * (1 - predicted)})$,
 - $Z=1.96$ kun halutaan 95 prosentin ennusterajat.

Edellä mainitut vaiheet toistettiin kuusi kertaa, koska tehtiin kuusi erilaista aineistovariaatiota. Edellä mainittujen todennäköisyysmuuttujien erilaisten aineistovariaatioiden mukaan.

Tarkastellaan harjoitusaineistossa logististen regressioiden (Ennustemalli 4) avulla muodostettujen kuoleman todennäköisyysmuuttujien ja CUSUM ja VLAD -kaavioiden

tekemiseen tarvittavien apumuuttujien sisältöä ennusteaineistossa. Ennusteaineiston koko pienenee aineistojon edetessä variaatiosta seuraavaan eli harjoitusaineiston kasvaessa ennusteaineisto pienenee. (Taulukot 4-9).

Taulukoissa 4-9 muuttujat ovat:

- Patient_No on potilas numero, jonka perusteella potilaat jaettu, koska potilasnumerot ovat aika järjestyksessä.
- RIP1, RIP2...RIP6 ovat havaittujen kuolemien muuttujia variaatioiden mukaan numeroituna.
- CUM RIP1...CUM RIP6 ovat kumulatiivinen kuolleisuus muuttujia, joka kertoo kuolleisuuden määrän kumulatiivisena arvona.
- CUM E1...E6 - CUM O1...O6 ovat kumulatiivisten logistisella regressio (LR) mallilla ennustetun ja havaitun kuolleisuuden erotusmuuttujia.
- Predicted1...6 ovat LR -mallin ennustamia kuoleman todennäköisyyksiä.
- CUMpredicted1...6 ovat edellä mainittujen kumulatiivisia muotoja.
- (1-predicted1...6) ovat hengissä pysymisen todennäköisyyksiä.

Apumuuttujia VLAD -kaavioiden ennusterajojen tekoon (Taulukoissa 4-9) ovat:

- $E1(1-E1)...E6(1-E6)$ ja $CUM E1(1-E1)...E6(1-E6)$ niitä käytetään apumuuttujina keskiarvon keskivirheen SE luomiseen.
- NELIÖJUURI ($CUM (E1(1-E1)...NELIÖJUURI (CUM (E6(6-E6))$) ovat laskettuja keskiarvon keskivirheitä (SE).

Ennusterajat CUSUM -kaavioille laskettiin edellisten avulla siten, että

- $SE1*1.96...SE6*1.96$ muuttujat ovat positiivisia ennusterajoja ja negatiivisia ennusterajoja kuvaavat $SE1*-1.96...SE6*-1.96$ -muuttujat.

VLAD -kaavion ennusterajat ovat taulukoissa 4-9:

- positiivisia ennusterajoja kuvaavat $Z(NELIÖJUURI(CUMpred.1*(1-pred.1))$
... $Z(NELIÖJUURI(CUMpred.6*(1-pred.6))$ muuttujat. Negatiivisia ennusterajoja kuvaavat $-Z(NELIÖJUURI(CUMpred.1*(1-pred.1))$
... $-Z(NELIÖJUURI(CUMpred.6*(1-pred.6))$ muuttujat.

TAULUKKO 4. Ennustemalli 4 variaatio1 ennusteaineistossa

Muuttuja	Ennusteaineiston N	MIN	MAX
Variaatio1 Patient_No<2775 14.10.2002			
RIP1	122	0	1
CUM RIP1	122	0	22
CUM E1- CUM O1	122	-2,60	4,47
predicted1	122	0	1
CUMredicted1	122	0,170	24,473
(1-predicted1)	122	0	1
E1(1-E1)	122	0	0,250
CUM E1(1-E1)	122	0,141	11,891
NELIÖJUURI (CUM (E1(1-E1)))	122	0,376	3,448
SE1*1,96	122	0,736	6,759
SE1*-1,96	122	-6,759	-0,736
Z(NELIÖJUURI(CUM pred.1*(1-pred.1)))	122	0	9,544
- Z(NELIÖJUURI(CUM pred.1*(1-pred.1)))	122	-9,544	0

TAULUKKO 5. Ennustemalli 4 variaatio2 ennusteaineistossa

Muuttuja	Ennusteaineiston N	MIN	MAX
Variaatio2 Patient_No<2800 20.1.2003			
RIP2	109	0	1
CUM RIP2	109	0	17
CUM E2- CUM O2	109	-0,61	4,66
predicted2	109	0	1
CUMpredicted2	109	0,033	21,017
(1-predicted2)	109	0,00	1,00
E2(1-E2)	109	0,00	0,25
CUM E2(1-E2)	109	0,03	11,41
NELIÖJUURI (CUM (E2(1-E2)))	109	0,18	3,38
SE2*1,96	109	0,35	6,62
SE2*-1,96	109	-6,62	-0,35
Z(NELIÖJUURI(CUM pred.2*(1-pred.2)))	109	0,00	8,79
- Z(NELIÖJUURI(CUM pred.2*(1-pred.2)))	109	-8,79	0,00

TAULUKKO 6. Ennustemalli 4 variaatio3 ennusteaineistossa

Muuttuja	Ennusteaineiston N	MIN	MAX
Variaatio3 Patient_No<2850 8.5.2003			
RIP3	87	0	1
CUM RIP3	87	0	12
CUM E3- CUM O3	87	0,23	5,94
predicted3	87	0,006	1
CUMpredicted3	87	0,577	17,637
(1-predicted3)	87	0	0,994
E3(1-E3)	87	0	0,250
CUM E3(1-E3)	87	0,244	9,160
NELIÖJUURI (CUM (E3(1-E3)))	87	0,494	3,027
SE3*1,96	87	0,968	5,932
SE3*-1,96	87	-5,932	-0,968
Z(NELIÖJUURI(CUM pred.3*(1-pred.3)))	87	0	8,111
- Z(NELIÖJUURI(CUM pred.3*(1-pred.3)))	87	-8,111	-8,111

TAULUKKO 7. Ennustemalli 4 variaatio4 ennusteaineistossa

Muuttuja	Ennusteaineiston N	MIN	MAX
Variaatio4 Patient_No<2900 26.8.2003			
RIP4	62	0	1
CUM RIP4	62	1,00	9,00
CUM E4- CUM O4	62	-0,11	4,43
predicted4	62	0,002	1
CUMpredicted4	62	0,894	13,064
(1-predicted4)	62	0	1,00
E4(1-E4)	62	0	0,250
CUM E4(1-E4)	62	0,095	6,051
NELIÖJUURI (CUM (E4(1-E4)))	62	0,308	2,460
SE4*1,96	62	0,604	4,821
SE4*-1,96	62	-4,821	-0,604
Z(NELIÖJUURI(CUM pred.4*(1-pred.4)))	62	0	7,017
- Z(NELIÖJUURI(CUM pred.4*(1-pred.4)))	62	-7,017	0

TAULUKKO 8. Ennustemalli 4 variaatio5 ennusteaineistossa

Muuttuja	Ennusteaineiston N	MIN	MAX
Variaatio5 Patient_No<2900 26.8.2003			
RIP5	49	0	1
CUM RIP5	49	0,00	8,00
CUM E5- CUM O5	49	-0,54	1,62
predicted5	49	0,001	0,829
CUMpredicted5	49	0,664	8,951
(1-predicted5)	49	0,171	0,999
E5(1-E5)	49	0,001	0,248
CUM E5(1-E5)	49	0,223	4,557
NELIÖJUURI (CUM (E5(1-E5)))	49	0,472	2,135
SE5*1,96	49	0,926	4,184
SE5*-1,96	49	-4,184	-0,926
Z(NELIÖJUURI(CUM pred.5*(1-pred.5)))	49	0,926	5,810
- Z(NELIÖJUURI(CUM pred.5*(1-pred.5)))	49	-5,810	-0,926

TAULUKKO 9. Ennustemalli 4 variaatio6 ennusteaineistossa

Muuttuja	Ennusteaineiston N	MIN	MAX
Variaatio6 Patient_No<2964 3.1.2004			
RIP6	41	0	1
CUM RIP6	41	0,00	7,00
CUM E6- CUM O6	41	-0,93	1,27
predicted6	41	0,002	0,827
CUMpredicted6	41	0,318	7,299
(1-predicted6)	41	0,173	0,998
E6(1-E6)	41	0,002	0,250
CUM E6(1-E6)	41	0,217	4,031
NELIÖJUURI (CUM (E6(1-E6)))	41	0,466	2,008
SE6*1,96	41	0,913	3,935
SE6*-1,96	41	-3,935	-0,913
Z(NELIÖJUURI(CUM pred.6*(1-pred.6)))	41	0,913	0,913
- Z(NELIÖJUURI(CUM pred.6*(1-pred.6)))	41	-5,245	-0,913

Taulukoista 4-9 nähdään ennusteaineiston koko (N) ja variaation kohdalla nähdään, millä aikajaksolla aineistojako on tehty. Kun seurataan ennustetun kuolleisuuden ja havaitun kuolleisuuden erotusten kumulatiivisia muuttujia (CUM E – CUM O), huomataan käyrän varianssin pienenevän harjoitusaineiston kasvaessa ja ennusteaineiston pienentyessä. Tilastollisessa mielessä, tämän suuntainen havainto kertoo tutkimuksen luotettavuuden kasvusta, harjoitusaineiston kasvaessa tiettyyn pisteeseen ja tällöin ennusteaineistossa voidaan kuvastaa todellisuutta paremmin. Tässä tutkimuksessa tuota rajaa voidaan pitää variaatio 5 kohdalla, koska silloin harjoitusaineistossa muodostettu logistinen regressioanalyysi oli tilastollisesti oikeanlainen. (Taulukko 2 ja Taulukko 3).

7.7 Terveysteen liittyvän elämänlaadun ja kuoleman todennäköisyyden yhteyden mallinnus

Terveysteen liittyvää elämänlaatua (HRQoL) kuvaavien 15D -utiliteettipisteitä verrattiin monimuuttujamenetelmien tuottamiin kuoleman todennäköisyyksien vastatodennäköisyyksiin, eli elossa pysymisen todennäköisyyksiin. Utiliteettipisteet olivat vuosi leikkauksen jälkeen mitattuja arvoja. Todennäköisyysarvot oli muodostettu ennustemallin 4 eri variaatioiden pohjalta, eli vertailu suoritettiin kuudessa vaiheessa erikokoisilla aineistovariaatioilla. Aineistovariaatioiden jako oli sama kuin tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän eri tekniikoiden tekemisessä.

Ennusteaineiston koko oli pienempi ennustemuuttujien kohdalla, koska elämänlaatu-mallinnusta varten muuttujia muokattiin käyttökelpoisiksi. Elämänlaatusoaa vuoden kuluttua leikkauksesta kuvaavaa utiliteettipistemuuttujaa muokattiin siten, että poistettiin virhe koodatut arvot 1.000, joita oli 14. Virhekodeuiksi arvot paljastuivat, koska utiliteettipisteiden ulottuvuudet poistetuissa havainnoissa vaihtelivat kuitenkin aineistossa arvon 1 alapuolella. Myös puuttuvat havainnot poistettiin vastaavista todennäköisyysmuuttujista. Koko aineistossa puuttuvia havaintoja oli 25. Puuttuvien havaintojen poistaminen oli edellytys vertailulle. Kuolleet pidettiin mallinnuksessa mukana. Kuolleet saivat utuliteettipistearvon 0,000. Kumulatiivisissa muuttujissa puuttuvat havainnot käsitellään nollana (0) eli ne eivät vaikuta kertymään. (Taulukko 10.)

Muodostettiin uusia muuttujia:

- Ennustettu elossa pysymisen todennäköisyys = (1 - ennustettu kuoleman todennäköisyys)
- Kumulatiivinen elossa pysymisen todennäköisyys
- Kumulatiivinen 15D -pistearvo vuosi leikkauksen jälkeen

Uudet muuttujat muodostettiin kuusi kertaa, koska jokaiselle tutkittavalle variaatiolle oli siis erikokoinen aineistovariaatio. Näiden muuttujien avulla muodostettiin kaavioita ja muuttujien välistä korrelaatioita vertailtiin graafisin kuvioin. Kuvioiden mukaisesti tehtiin päätelmiä hengissä pysymisen todennäköisyyksien ja utiliteettipistekertymien yhteyksistä vaikeasti sairailta potilailla.

TAULUKKO 10. Kaikkien variaatioiden elämänlaatumuuttujien ja hengissä pysymisen todennäköisyysmuuttujien havaintomäärät. Taulukossa havaintojen lukumäärä on kumulatiivisissa muuttujissa suurempi. Koska puuttuvat havainnot käsitellään arvona nolla (0), ne eivät vaikuta kertymään kasvattavasti. Puuttuvien havaintojen kohdalla molemmat kumulatiiviset muuttujat saavat edellisen potilaan arvon, eikä tarkastelu vääristy. Kuolleet pidettiin mukana mallissa.

Variaatiot	Havaintojen lukumäärä				
	Ennustettu kuolleisuus	Ennustettu elossa pysyminen	Kumulatiivinen elossa pysyminen	Kumulatiiviset 15D -pisteet	Puuttuvat havainnot
1	98	98	122	122	24
2	85	85	109	109	24
3	66	66	87	87	21
4	49	49	62	62	13
5	38	38	49	49	11
6	34	34	41	41	7

8 EMPIIRISET TULOKSET

Tutkimuksen tavoitteena oli soveltaa tilastollista prosessin kontrollointimenetelmää terveydenhuollon leikkausprosessin seurannassa. Taustalla oli ajatus leikkausprosessin teknisen tehokkuuden arvioinnista. Tavoitteena oli myös tuottaa tasalaatuisuustietoa leikkausprosessin toiminnasta ja poikkeamista vaikuttavuuden arvioinnin tueksi. Elämänlaadun ja ennustetun elossa pysymisen todennäköisyyden yhteyden tutkiminen vaikeasti sairailta ihmisillä oli myös tavoitteena.

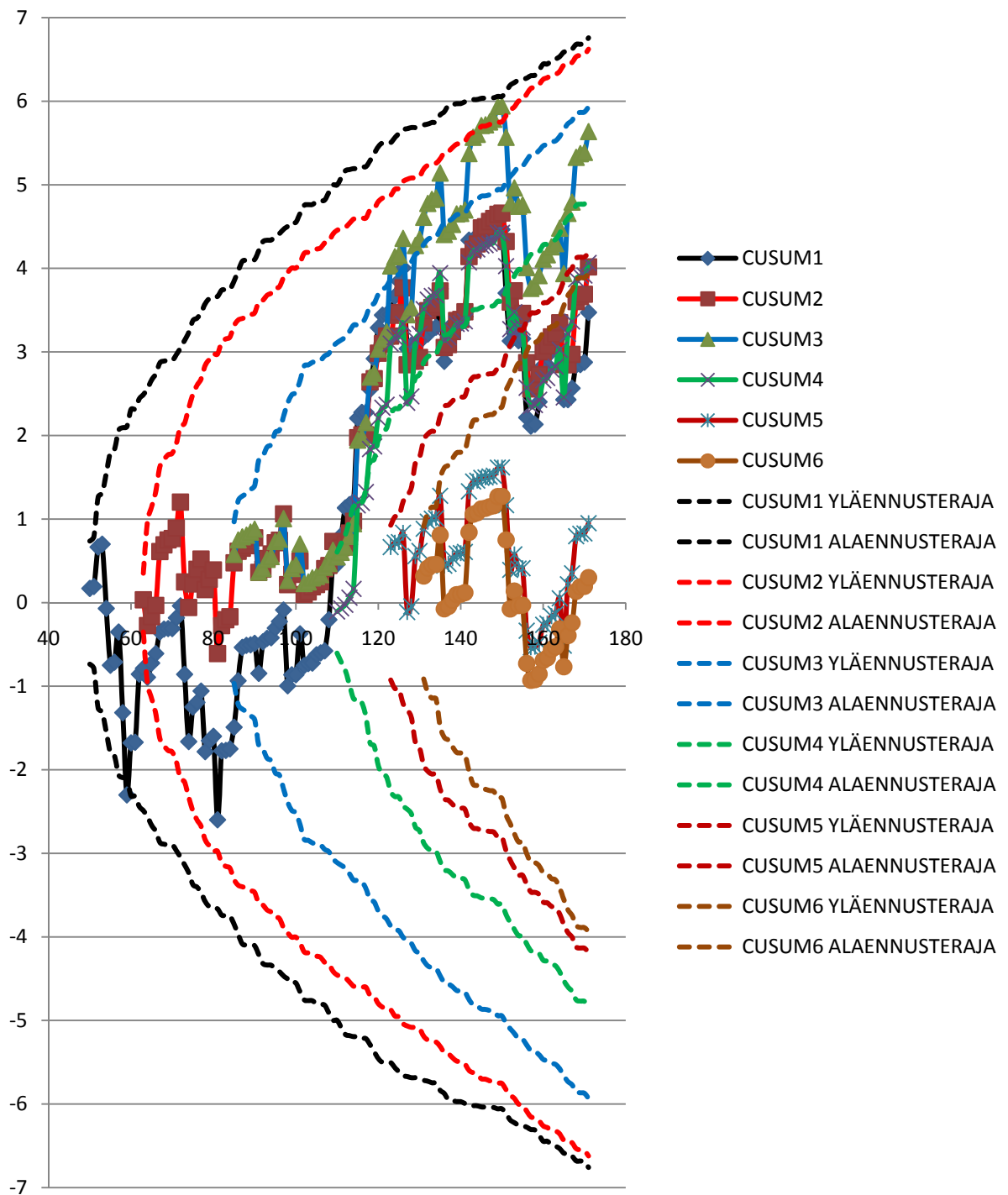
Empiirisenä tutkimustehtävän oli selvittää, miten prosessiteollisuuden laadun seurannassa käytetyn tilastollisen prosessin kontrollointi (SPC) -menetelmän eri sovellutuksia voidaan soveltaa terveydenhuollon leikkaustoiminnan monitoroinnissa. Tutkittavat tekniikat olivat kumulatiivinen summatekniikka (CUSUM) ja Potilasspesifinen summatekniikka (VLAD). Empiirisessä osassa tutkittiin myös elämänlaadun ja elossa pysymisen todennäköisyyksien yhteyttä vaikeasti sairailta potilailla.

Leikkaushoidon prosessin toimintaa voidaan seurata yli ajan siten, että käytetään tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän tekniikoita. Tekniikoiden avulla on mahdollista arvioida hoidolla vältettyjen kuolemien määrää. Prosessin kontrolloinnilla pyritään optimoimaan tuotantofunktiota ja saamaan esiin tietoa prosessin teknisestä tehokkuudesta ja prosessin laadusta.

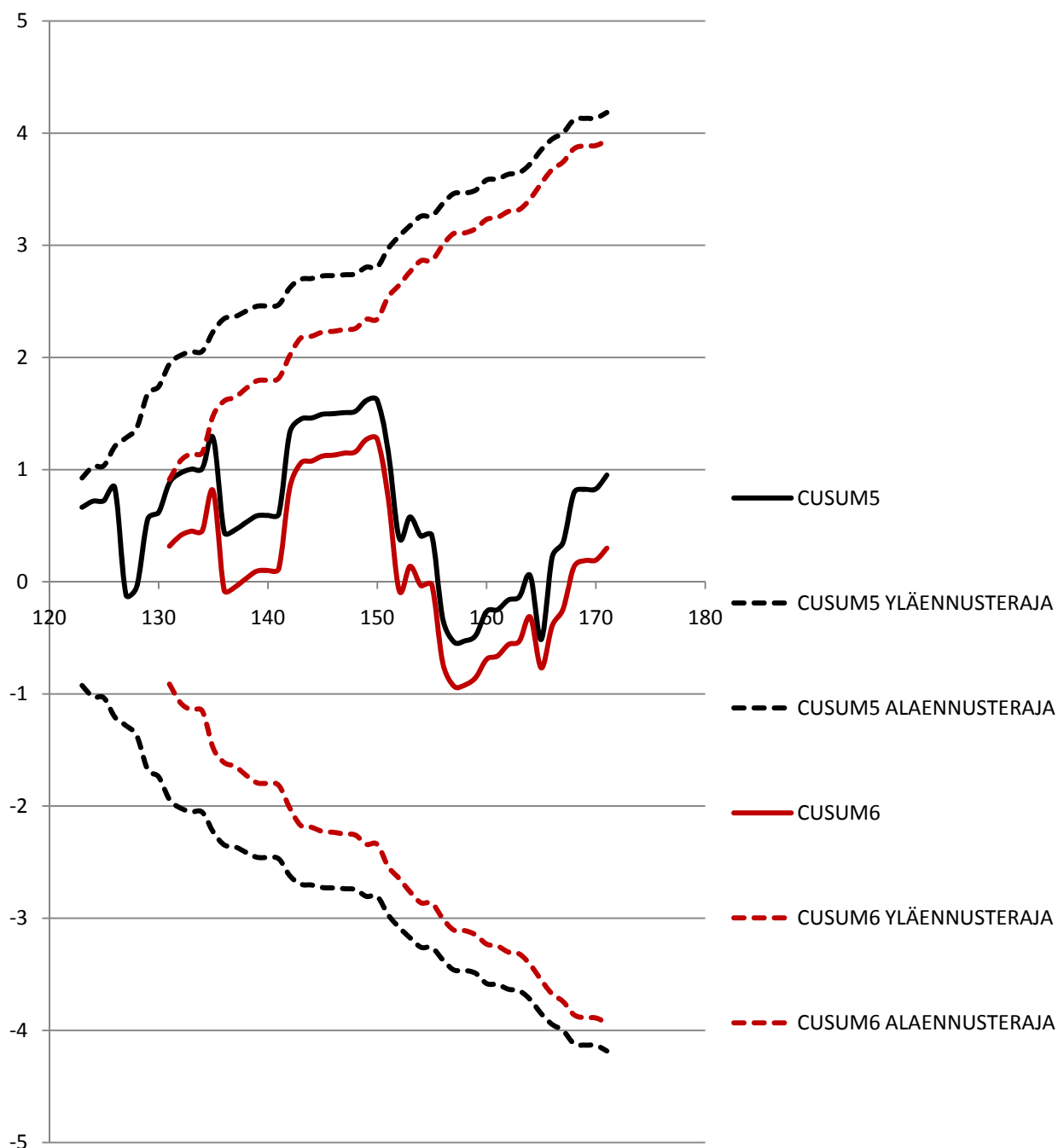
8.1 Kumulatiivisen summatekniikan tulokset

Muodostetaan kappaleessa 7.6 määriteltyjen muuttujien (Taulukot 4-9) avulla kaikki CUSUM -kaaviot ennustemallin 4 eri variaatioiden pohjalta. (Kuvio 11). Tilastollisten testien perusteella huomattiin (Taulukko 2 ja Liitteet 2-4), että ennustemallin 4 variaatiot 5 ja 6 ovat parhaat. Myös ROC -diagnostiikka puolsi tätä. (Kuvio 10). Huonot variaatiot (1-4) pidettiin kuitenkin mukana, koska voitiin vertailla kuinka ne reagoivat parhaiden variaatioiden suhteen. Variaatiosta 5 ja 6 esitetään erillinen kuva (Kuvio 12).

Kuvion 11 perusteella huomattiin välittömästi, että variaatiot (1-4) antoivat positiivisia ja nousevia käyriä, mikä tarkoittaisi prosessin erityisen hyvää toimintaa. Näiden neljän ensimmäisen variaation tulkintaan suhtauduttiin varauksella, koska logististen regressioiden tekoon käytetty harjoitusaineisto oli varsin pieni.



KUVIO 11. Kumulaatiivinen summa-kaavio ennustemallin 4 eri variaatioiden mukaan. Kuviossa pystyakselilla on normaalitasosta eli nollatasosta eroavat tasoyksiköt. Katkoviivat ilmaisevat ennustetun ja havaitun kuolleisuuden kumulatiivista erotusta. Vaaka-akselilla on aika, leikkausajankohdan mukaisessa aikajärjestyksessä. Aikajana alkaa 40. leikkauksesta, koska aineiston alkuosa oli harjoitusaineistoa siihen asti. Muut aineistojaon kohdat nähdään, siitä mistä kyseinen käyrä alkaa. Esimerkiksi variaatio3 eli CUSUM3 alkaa noin 80. leikkauksen kohdalta.



KUVIO 12. Kumulatiivinen summakaavio ennustemallin 4 variaatioiden 5 ja 6 avulla muodostettuna. Kuviossa pystyakselilla on normaalitasosta eli nollassa eroavat taso-yksiköt. Katkoviivat ilmaisevat ennusterajoja ja yhtenäiset viivat ennustetun ja havaitun kuolleisuuden kumulatiivista erotusta. Vaaka-akselilla on aika, leikkausajankohdan mukaisessa aikajärjestyksessä. Aikajana alkaa 120. leikkauksesta, koska aineiston alkuosa oli harjoitusaineistoa siihen asti näiden variaatioiden osalta. Variaatioiden aineistojen kohdat nähdään, siitä mistä kyseinen käyrä alkaa. Esimerkiksi variaatio6 eli CUSUM6 alkaa noin 130. leikkauksen kohdalta.

Näiden kaavioiden perusteella voitiin todeta, että leikkaustoiminta oli odotetun kaltaista ja ennusterajat sallisivat huomattavasti suurempaa vaihtelua variaatioissa 5 ja 6. (Kuvio 12.) Variaatioiden 3 ja 4 toiminnassa oli nähtävissä poikkeamia positiiviseen suuntaan, eli toiminta toteutui paremmin kuin oli ennustettu. (Kuvio 11.)

Voitiin todeta neurokirurgisen leikkausprosessin onnistuneen toiminnassaan seuranta-aikana hyvin. Kuvioista 11 ja 12 voidaan sanoa, että neurokirurginen leikkausprosessi oli tilastollisesti kontrollissa, ainoat poikkeamat ovat positiivisia. Positiivisten poikkeamin tulkintaan variaatioiden 3 ja 4 kohdalla suhtaudutaan kuitenkin varauksella, koska Ennustemalli ei ole niiden kohdalla täysin tyydyttävä.

Muiden kuin variaatioiden 5 ja 6 mukana olo tuo lisäarvoa, kun tutkitaan tekniikoiden muodostamista. Voidaankin sanoa, että saadut tulokset viittaavat siihen, että tarvitaan noin 120 havainnon harjoitusaineisto, joka on riittävän kokoinen aineisto normaali-vaihtelun rajojen arviointiin, jotta tekniikkaa voidaan luotettavasti käyttää tämän tyyppisessä arvioinnissa.

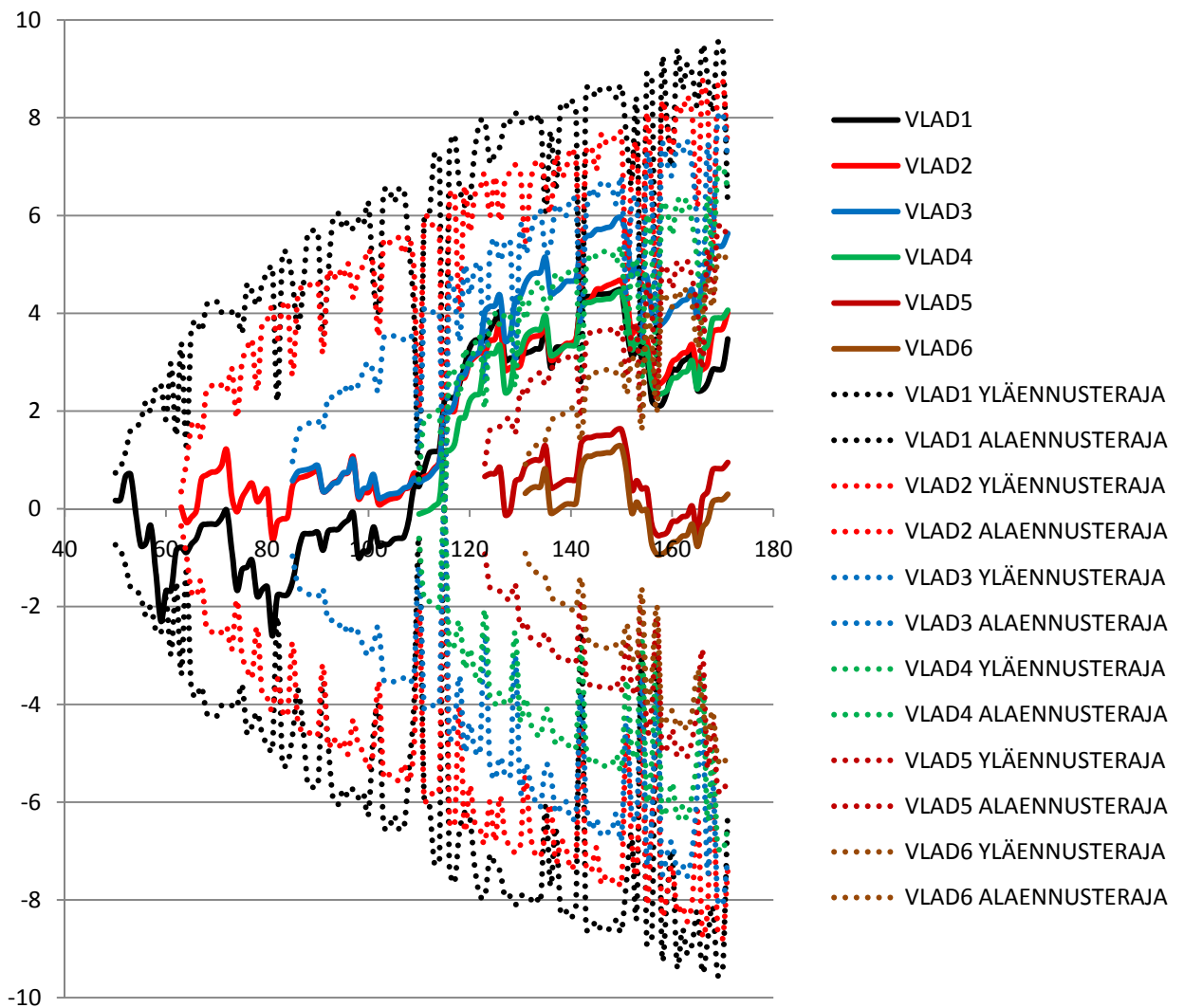
Tutkimuksella saatiin siis tietoa leikkausprosessin oikean suuntaisesta toiminnasta ja siitä, että kyseenomainen prosessi on tilastollisesti kontrollissa. Vaikuttavuuden arvioinnin tueksi saatiin tietoa lähinnä siten, että leikkausprosessin voidaan sanoa toimivan teknisesti tehokkaasti ja tasaisen laadukkaasti vuoden 2004 osalta kun prosessia arvioidaan kuolleisuuden kautta.

Kokonaisuudessaan on kuitenkin huomioitava koko aineiston koko, joka voi vaikuttaa ennusterajojen leveyteen ja pienessä aineistossa ennusterajat mahdollisesti muodostuvat leveämmiksi kuin suuria aineistoja käsiteltäessä. Tästä nähdään viitteitä variaatioiden 1-4 kohdalla, missä ennusterajat ovat leveät. Myös tutkimuksen sisäinen validiteetti on otettava huomioon tulkinnassa. Tutkimuksen sisäistä validiteettia on siis pyritty parantamaan rakentamalla logistiset regressiomallit harjoitusaineistossa ja tekemällä ennusteet ennusteaineistossa sekä tekemällä ROC -diagnostiikkaa.

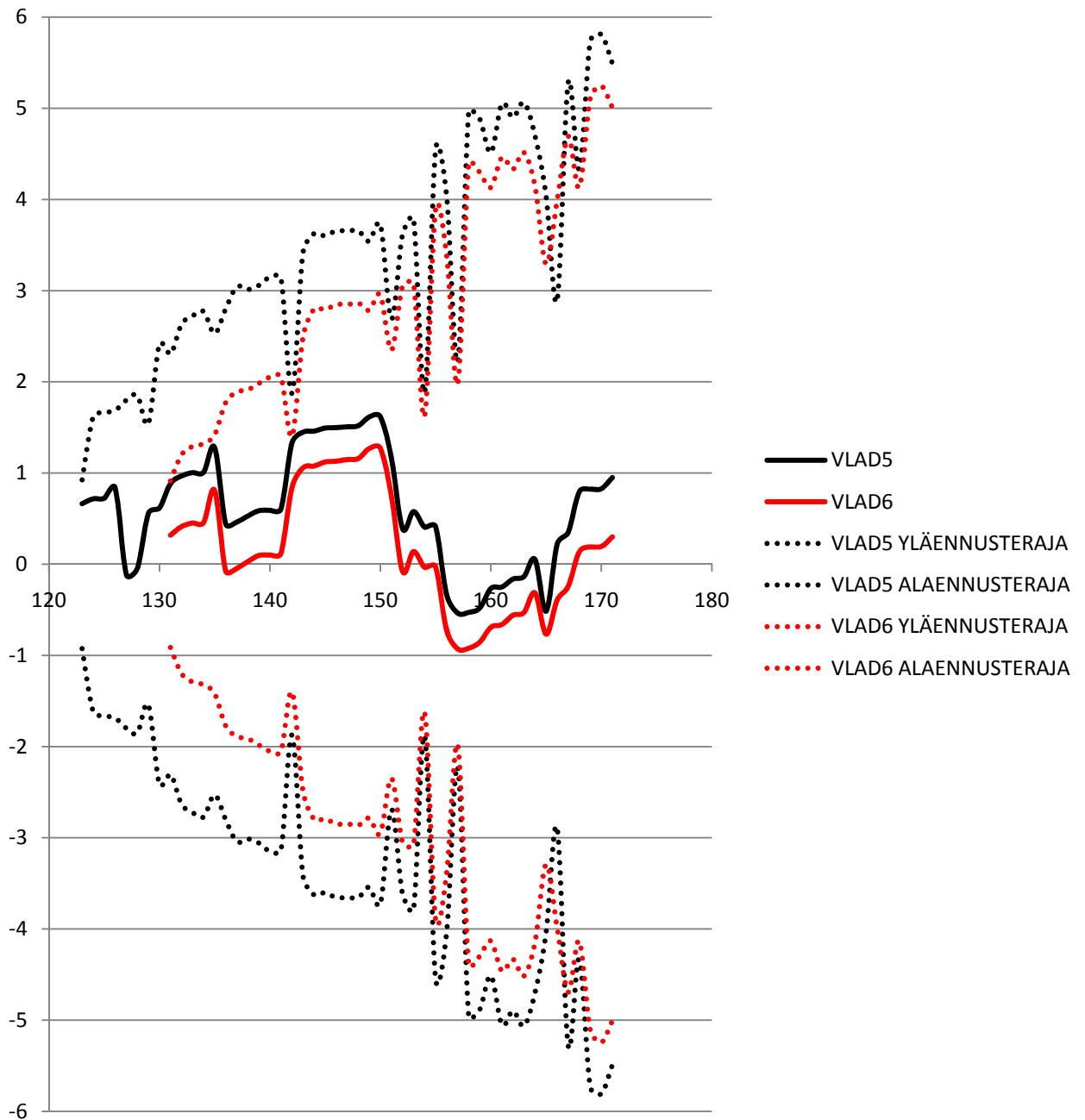
8.2 Potilasspesifisen summatekniikan tulokset

Potilasspesifinen summa (VLAD) -tekniikka toteutettiin samalla kuoleman todennäköisyyskehityksellä kuin CUSUM -tekniikka. Erona CUSUM -tekniikkaan on se, että ennusterajat muodostivat jokaiselle potilaalle yksilöllisen riskin kuolla.

Kaikki 6 käyrää nähdään kuviossa 13 ennusterajoineen. Tässä tekniikassa jokainen potilas saa yksilölliset ennusterajat. Kuvio 14 edustaa Ennustemallin 4 variaatioiden 5 ja 6 eriteltyjä VLAD -kaaviota. Muuttujat muodostettiin kappaleessa 7.6 kuvatulla tavalla. VLAD -tekniikan ennusterajat muodostettiin Sherlaw-Johnson ym. (2000) mallia soveltaen.



KUVIO 13. Potilasspesifinen summa-kaavio ennustemallin 4 kaikilla variaatioilla. Kuviossa on samat tiedot kuin CUSUM -kaavioiden kohdalla, mutta ennusterajat ovat siis yksilölliset.



KUVIO 14. Potilasspesifinen summakaavio ennustemallin 4 variaatioiden 5 ja 6 avulla muodostettuna. Kuviossa on samat tiedot kuin CUSUM -kaavioiden kohdalla, mutta ennusterajat ovat siis yksilölliset.

Tuloksia tulkittaessa voidaan todeta leikkaustoiminnan olevan onnistunutta ja tasalaatuista myös VLAD -tekniikalla testattuna. Voidaan sanoa, että seuranta-ajan neurokirurgiset leikkaukset, lukinkalvon alaisen verenvuodon osalta VLAD -tekniikan avulla tut-

kittuna, toimivat Kuopion yliopistollisessa sairaalassa optimaalisesti ja ennustetun kaltaisesti, jopa keskimäärin hieman ennustettua paremmin. Negatiivisia poikkeamia ei havaittu ja näin ollen leikkausprosessi näyttäisi toimivan hyvin. Leikkaustoiminnassa ei pääosin ole satunnaisvaihtelun lisäksi havaittavissa systemaattista heilahtelua ajassa, kun leikkausprosessin toimintaa peilattiin kuolleisuuden kautta.

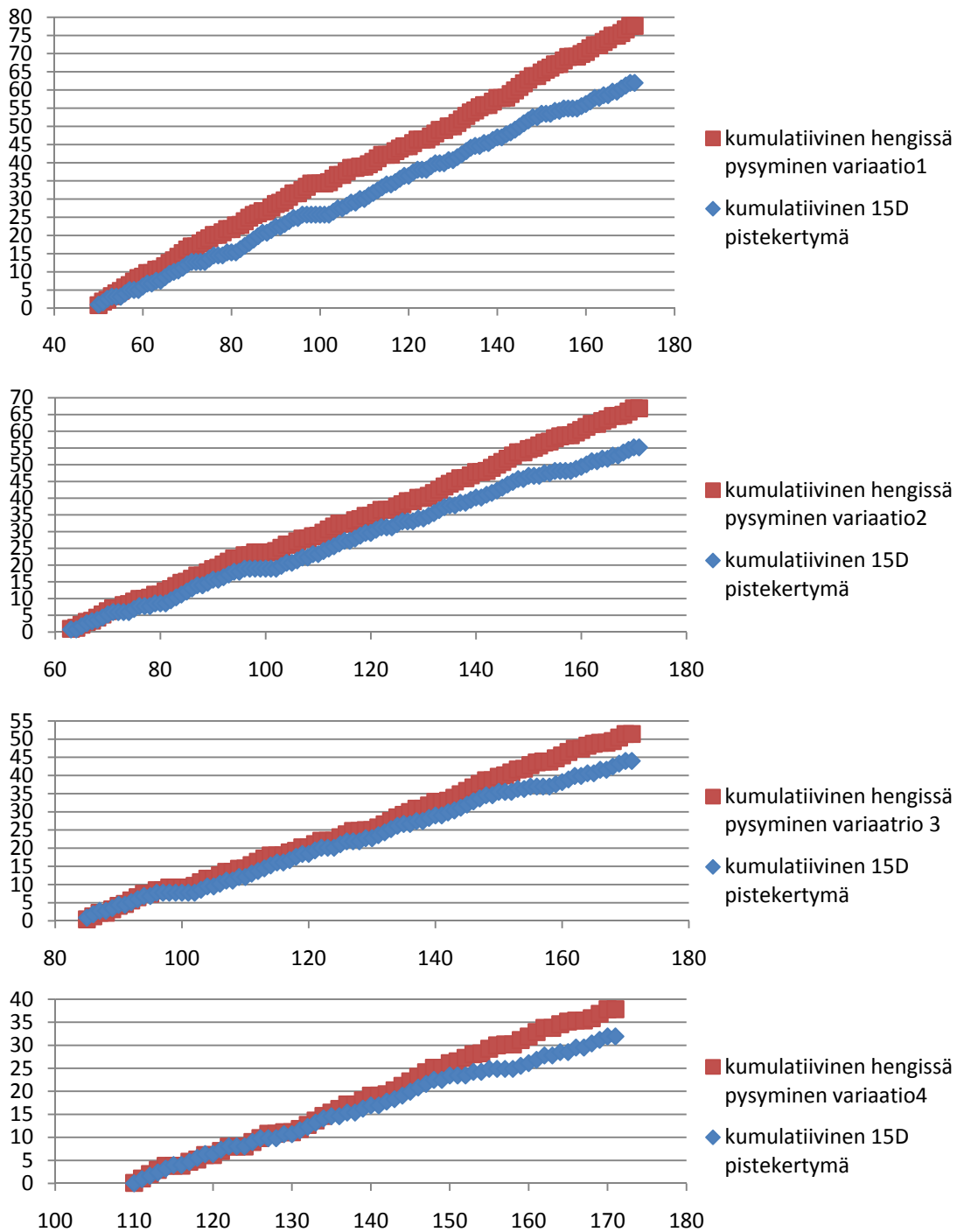
Tuloksia voidaan hyödyntää vaikuttavuuden arvioinnin tukena siten, että prosessin toiminnasta saadun tiedon avulla tiedetään kyseenomaisen leikkausprosessin tuottavan kuolemia odotetun kaltaisesti, eikä leikkausprosessissa näyttäisi olevan ongelmia tältä osin. Leikkausprosessin tekninen tehokkuus on korkeatasoista ja leikkaustoiminta peilautuu laadukkaana.

Toisaalta voitiin todeta, että VLAD -tekniikassa, missä ennusterajat sisältävät jokaisen potilaan henkilökohtaisen riskin, päästään mahdollisesti pienemmissäkin aineistoissa arvioimaan helpommin arvioitavia tapahtumia. Kuviosta 13 huomataan, että variaatioissa 3 ja 4 on yksittäisiä havaintoja poikkeamiksi luettavissa. Poikkeamat ovat samansuuntaisia kuin CUSUM -tekniikalla havaitut, eli positiivisia. Variaatioiden 5 ja 6 (Kuvio 14) vaihtelu on normaalivaihtelua. Näyttäisi kuitenkin siltä, että yksilöllisillä riskeillä painotettu tekniikka on tarkempi poikkeamin suhteen myös pienemmissä aineistoissa. Aikaisemmat tutkimukset ovat myös VLAD -tekniikan osalta tehty huomattavasti suuremmilla aineistoilla.

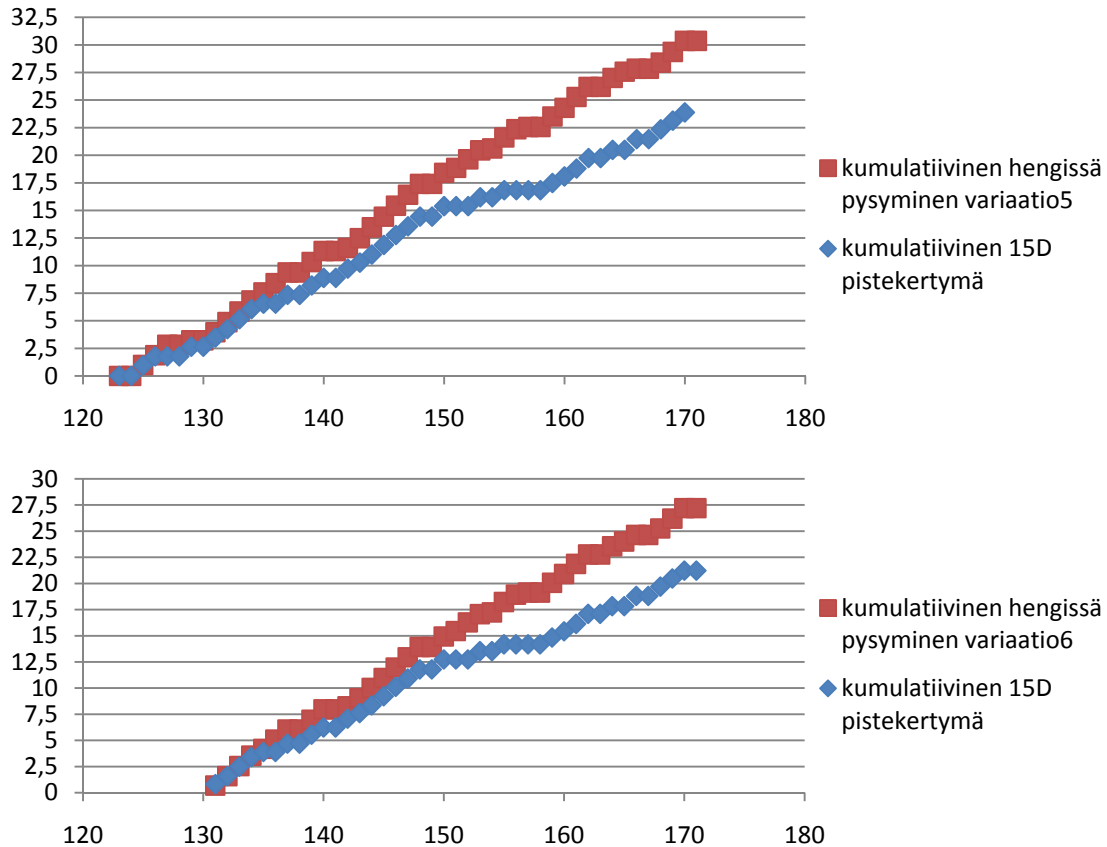
8.3 Terveysteen liittyvän elämänlaadun ja kuoleman todennäköisyyksien yhteyden tulokset vaikeasti sairailta potilailla

Tutkimuksen aineistossa tehty todennäköisyysmallinnus tuotti lähes lineaarisen yhteyden hengissä pysymisen todennäköisyyden ja utiliteettipisteiden kertymisen välillä kaikissa käytetyissä kuudessa erikokoisessa aineistovariaatiossa. Lineaarisuus paranee suurempiin variaatioihin mennessä. Tätä puoltaa aikaisemmin tutkittu ennustekyvyn paraneminen harjoitusaineiston koon kasvaessa. Ennustemallin 4 tuottamat elossa pysymisen todennäköisyydet antoivat hiukan paremman kuvan todellisuudesta, kuin vuosi leikkauksen jälkeen kerätyt utiliteettipisteet. Yhteys on kuitenkin lähes lineaarinen ja

näin ollen hengissä pysymisen todennäköisyyksiä voidaan käyttää apuna, kun tutkitaan vaikeasti sairaita potilaita ja heidän selviytymistä. (Kuviot 15 ja 16).



KUVIO 15. Kumulatiiviset utiliteettipistekertymät suhteessa kumulatiivisiin elossa pysymisen todennäköisyyksiin Ennustemallin 4 variaatioissa 1-4. Kuvioista nähdään harjoitusaineistossa muodostettujen hengissä pysymisen todennäköisyyksien ja utiliteettipisteiden (15D -pisteet) kertyminen ajassa. **Skaalan vaihdokset aineistokoon muuttuessa on huomioitava.**



KUVIO 16. Kumulatiiviset utiliteettipistekertymät suhteessa kumulatiivisiin elossa pysymisen todennäköisyyksiin Ennustemallin 4 variaatioissa 5-6. Kuvioista nähdään harjoitusaineistossa muodostettujen hengissä pysymisen todennäköisyyksien ja utiliteettipisteiden (15D -pisteet) kertyminen ajassa. **Skaalan vaihdokset aineistokoon muuttuessa on huomioitava.**

8.4 Empiiristen tulosten yhteenveto

Tekniikoiden käyttämisessä oli kysymys prosessiteollisuudessa hyödynnetyn tilastollisen prosessin kontrolloinnin sovellettavuudesta terveydenhuollon leikkaustoiminnan seurantaan. Näiden tulosten perusteella voidaan sanoa, että monimuuttujamenetelmien tuottamat todennäköisyydet toimivat hyvin todellisuuden kaltaisesti tässä aineistossa. Saatujen todennäköisyyksien pohjalta muodostettujen riskivakioitujen tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän sovellutusten voidaan sanoa toimivan leikkauspotilasai-

neistoissa. Tutkittavat tekniikat tuottivat selkeästi tulkittavia graafisia esityksiä leikkaustoiminnan prosessien toiminnasta. Graafiset esitykset tuottivat tehokkuus- ja laatutietoa leikkausprosessin toiminnasta tutkittavalla aika välillä eli vuoden 2004 tammikuusta syyskuuhun.

Leikkausprosessi oli tilastollisesti kontrollissa. Näin ollen voidaan sanoa, ainakin kuoleisuuden kautta peilattaessa, molempien käytettyjen tekniikoiden tuottaneen samansuuntaisia hyviä tuloksia leikkausprosessin toiminnasta. Tulokset viittaavat siis leikkaustoiminnan korkeaan laatuun ja tehokkaaseen kuolemien välttämiseen kyseenomaisessa leikkausprosessissa. Eli leikkausprosessin tekninen tehokkuus on korkea tasoista tässä aineistossa.

Huomiona soveltuvuudesta leikkaustoiminnan prosessin kontrollointiin oli aineiston riittävä koko, mikä tämän tutkimuksen perusteella on harjoitusaineiston osalta vähintään 120 havaintoa. Kaavioiden selkeys ja tulkittavuus seurattavasta prosessista on tilastollisen prosessin kontrolloinnin paras puoli. Poikkeamista ei voitu tuottaa tietoa, koska niitä ei havaittu. Sovellettavuus terveydenhuoltoon vaatii menetelmän soveltamisen lisäksi muuta tietoa esimerkiksi kirjallisuudesta, mihin tuloksia voidaan verrata, tai pitäisi tehdä vertailua eri sairaaloiden tai yksiköiden välillä, että vaikuttavuuden arviointiin saataisiin suoraan käytettävää tietoa. Vertaisarviointiin käytettäessä tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän terveydenhuollon sovellutukset toimisivat parhaiten.

Elämänlaadun ja kuoleman vastatodennäköisyyksien yhteys vaikeasti sairailta ihmisillä näyttäisi olevan lähes lineaarista, kun tutkittiin selviytymistä lukinkalvonalaisesta verenvuodosta. Elossa pysymisen todennäköisyydet tuottivat hiukan positiivisemman kertymän kuin utiliteettipistekertymät.

9 POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Tutkimuksen tavoitteena oli soveltaa tilastollista prosessin kontrollointimenetelmää terveydenhuollon leikkausprosessin seurannassa. Taustalla oli ajatus leikkausprosessin teknisen tehokkuuden arvioinnista. Tavoitteena oli myös tuottaa tasalaatuisuustietoa leikkausprosessin toiminnasta ja poikkeamista vaikuttavuuden arvioinnin tueksi. Elämänlaadun ja elossa pysymisen todennäköisyyksien yhteyden tutkiminen vaikeasti sairailta potilailta oli myös tutkimuksen tavoitteena.

9.1 Teoreettisen tutkimuskysymyksen pohdinta

Kirjallisuuskatsauksen pohjalta voidaan vastata teoreettiseen tutkimuskysymykseen, voidaanko tilastollista prosessin kontrollointia apuna käyttäen tuottaa tietoa leikkaustoiminnan prosessista vaikuttavuuden arvioinnin tueksi. Kirjallisuuskatsauksen mukaan tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän tekniikoita voidaan käyttää tuottamaan tietoa leikkausprosessin toiminnasta. Prosessia voidaan seurata ajassa ja prosessista saadaan graafisessa muodossa helposti tulkittavia kaavioita.

Tilastollinen prosessin kontrollointi soveltuu myös terveydenhuollon leikkaustoiminnan monitorointiin varauksin, koska sen avulla saadaan selkeästi tulkittavia prosessin toimintaa kuvaavia kaavioita leikkaustoiminnasta. Kaavioiden avulla saadaan tuotettua tietoa leikkausprosessin toiminnasta. Tässä tutkimuksessa vaikuttavuudesta ei voida suoraan sanoa mitään, koska vaikuttavuuden taso, jossa leikkausprosessi etenee, pitää määrittellä ensin jossakin ulkopuolisessa tutkimuksessa.

Tilastollinen prosessin kontrollointi omaa pitkät perinteet prosessiteollisuudessa, mutta terveydenhuollon monitoroinnissa, menetelmää on käytetty suhteellisen lyhyen ajan. Kirjallisuuskatsauksessa tuli esille, että tilastollista prosessin kontrollointimenetelmää on sovellettu terveydenhuollossa genetiikan sektorilla. Steiner ym. (2000) mukaan kumulatiivinen summatekniikka oli esillä ensimmäisen kerran lääketieteellisessä kontekstissa klinisen kemian menetelmien ja toisaalla harvinaisten synnyntäisten epämuodostumien monitoroinnissa vuonna 1986. Vasta 1990-luvulla kumulatiivista summatek-

niikkaa käytettiin ensimmäisen kerran kirurgian suoritteiden monitorointiin, varsinkin sydänkirurgian kuolleisuuden riskiä on monitoroitu tällä menetelmällä (Grunkemeier ym. 2003). Potilasspesifistä summatekniikkaa ovat soveltaneet muun muassa sydänkirurgian alalla de Leval ym. (1994) ja Williams ym. (1992). Tan ym. (2005) mukaan kumulatiivista summatekniikkaa on sovellettu pääasiassa sydänkirurgian monitorointiin kuten myös potilasspesifistä summatekniikkaa. Potilasspesifistä summatekniikkaa on käytetty myös traumapotilaiden hoidon puutteiden varhaisen löytämisen arvioinnissa. Potilasspesifistä summatekniikkaa on käytetty myös tehohoidon toiminnan tehokkuuden monitoroinnissa, silloin sitä testattiin Monte Carlo simulaation avulla (Foltran ym. 2009).

Kokonaisuudessa voidaan sanoa, että kirurgian sektorilla on voitu selkeästi esittää leikkaustoiminnan prosessin vaihtelua ja poikkeamia prosessissa graafisesti. Beneyan ym. (2003) mukaan on myös voitu osoittaa tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän avulla saatavan määritettyä laadun kehittämistä siten, että saadaan tietoon ne muutokset, jotka aiheuttavat todellisia eroja lopputulemassa ja näin ollen saatu tieto auttaa myös päätöksen teossa.

Vaikuttavuuden arvioinnin tueksi ei suoraan saada tietoa jos tutkitaan yhtä sairaalaa, koska toiminnan laatutaso voi olla hyvä tai huono. Vaikuttavuuden arvioinnissa hyödynnettävää tietoa voidaan tuottaa vertailemalla eri yksiköiden tai sairaaloiden välistä toimintaa suoritettaessa niin sanottua vertaisarviointia, jolloin saadaan esiin leikkaustoiminnan laatueroja eri yksiköiden tai sairaaloiden välillä.

9.2 Empiiristen tutkimuskysymysten pohdinta ja johtopäätökset

Ensimmäisenä empiirisenä tutkimuskysymyksenä oli, miten prosessiteollisuuden laadun seurannassa käytetyn tilastollisen prosessin kontrollointi (SPC) -menetelmän eri sovellutuksia, kumulatiivinen summa (CUSUM) ja potilasspesifinen summa (VLAD), voidaan soveltaa terveydenhuollon leikkaustoiminnan monitoroinnissa.

Leikkausprosessin monitorointi tehtiin siten, että tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän kahdella tekniikalla kuvattiin panoksia yhdistelevää prosessia (ks. Kuvio 1) ja

pyrittiin havainnoimaan leikkausprosessissa tapahtuvia poikkeamia. Ensin prosessia kuvattiin CUSUM -tekniikan avulla ja sitten VLAD -tekniikkaan pohjautuvan sovelluksen avulla. Tässä tutkimuksessa tekniikat muodostettiin normaalisti kerätyn aineiston avulla ja näin ollen voidaan tehdä johtopäätöksiä, miten prosessi on edennyt seuranta-aikana. Seuranta-aika, josta tehtiin päätelmiä, oli vuoden 2004 tammikuusta syyskuuhun variaation 6 mukaisesti.

Tekniikoita voidaan soveltaa terveydenhuollon prosessien seurannassa hyvin. Ne tuottavat selkeästi tulkittavia graafisia esityksiä leikkausprosessin toiminnasta. Tutkimuksessa saatiin tuloksena samankaltaiset lopputulemat leikkausprosessin toiminnasta eri tekniikoilla, sillä CUSUM -tekniikan mukaan leikkaustoiminta oli koko seuranta-ajan kontrollissa ja poikkeamia ei esiintynyt. VLAD -tekniikka toimi samansuuntaisesti. Tässä tutkimuksessa leikkausprosessi toimi siis odotetunkaltaisesti molempien tekniikoiden mukaan, mikä kuvastaa prosessin olevan teknisesti tehokas ja odotetun kaltainen. Näin ollen leikkaustoiminnan voidaan sanoa toimivan kuolemien välttämisen kannalta odotetun kaltaisesti. Leikkaustoiminta kuvastui siis oikean suuntaisena tältä osin.

Poikkeamia olisi voinut esiintyä tässä tutkimuksessa jos prosessissa olisi ollut jokin ulkoinen shokki. Esimerkiksi jos tietyllä aikavälillä leikkauksia olisi suorittanut kirurgi, jonka suoriutuminen olisi poikennut odotetusta tai hän olisi käyttänyt jotain muista kirurgeista poikkeavaa välinettä tai tyyliä leikata, näin ollen prosessiin olisi syntynyt erityisen syyn aiheuttama positiivinen tai negatiivinen poikkeama.

Toisena empiirisenä tutkimuskysymyksenä oli, onko elämänlaadulla ja elossa pysymisen todennäköisyyksillä yhteys vaikeasti sairailta potilailla. Tähän saatiin vastauksena, että vaikeasti sairailta potilailla, ainakin lukinkalvonalaisen verenvuodon osalta potilailta kerätyillä utiliteettipisteillä on lähes lineaarinen yhteys ennustettujen elossa pysymisen todennäköisyyksien kanssa. Tämä tulos antaa viitteitä siitä, että vaikeasti sairailta ihmisillä todennäköisyysmallinnusta voidaan käyttää arvioitaessa leikkauksesta selviämistä elossa. Todennäköisyyksiä on helpompi käsitellä kuin vaikea käsitteistä ja monella tavalla mitattua laatu-painotettuelinvuosi (QALY) -perusteista elämänlaatua. Toisaalta lähtötason QALY -arvoja ei tällaisen akuutin vakavan sairauden potilailla ole, mikä vaikeuttaa elämänlaatu tutkimusten hyödyntämistä vaikuttavuuden arvioinnissa.

9.3 Yleinen pohdinta ja johtopäätökset

Yleisesti voidaan sanoa, että perinteiset tilastolliset menetelmät selvittävät luonnollista vaihtelua, mutta vaativat mitattavien tekijöiden yhdistymistä yli ajan. Tämä voi aiheuttaa viivästymistä päätöksenteossa. Tilastollinen prosessin kontrollointi (SPC) yhdistää aikasarja-analyysin menetelmät ja datan graafisen esityksen. Tämä mahdollistaa usein nopeamman keinon datan hyödyntämiseen käytännössä. Nopea hyödynnettävyys tehostaa vaikuttavuuden seurantaa. Myös ymmärrettävämpi ulkoasu datan esittämisessä on SPC:n vahvuuksia. SPC:n ensisijaisia työkaluja ovat kontrollikaaviot. Ne ovat tutkijoiden ja käytännön päätöksentekijöiden käytettävissä ja helposti luettavassa muodossa. (Benneyan ym. 2003.)

Graafiseen esitykseen liittyvä selkeys ja helppo tulkittavuus ovat menetelmän ylivoimainen hyöty. Myös oikea-aikaisen seurannan mahdollistuminen nopeuttaa päätöksentekoa ja antaa välitöntä tietoa prosessin toiminnasta. Edistyneimmät menetelmässä on se, että voidaan puuttua prosessiin jo itse prosessivaiheessa, eikä tarvitse odottaa normaalia aineiston keräämiseen menevää aikaa. Näin ollen prosessia voidaan muuttaa oikea-aikaisesti, esimerkiksi uuden intervention käyttöönoton yhteydessä. Uuden intervention, esimerkiksi uuden leikkausmuodon, käyttöönoton yhteydessä prosessin seuranta voidaan toteuttaa oikea-aikaisesti ja tehdä päätöksiä välittömästi kontrollikaavion tarjoaman graafisen esityksen avulla. Uusi leikkausmuoto voi olla esimerkiksi uuden välineen käyttöönotto tai joku muu osa-alue mitä interventiossa otetaan aiemmin tutkitun käytännön lisäksi ilman vaikuttavuus tutkimusta. Näin ollen voidaan jatkaa uuden intervention käyttöä tai lopettaa se, ja päätöksentekoon ei kulu turhaa aikaa. Kokonaan uuden intervention käyttöön ottaminen vaatii vaikuttavuus tutkimusta.

Voidaan myös säästää henkiä, resursseja ja parantaa palveluiden vaikuttavuutta nopeammin kuin perinteisin menetelmin. Myös laadun näkökulmasta tällainen suoritteiden seurantamenetelmä voi nostaa laatua, niin kirurgien välisen vertailun tuloksena kuin eri sairaaloidenkin. Tästä seuraa, että kokonaisyöty paranee ja tehokkuus terveydenhuollossa kasvaa. Menetelmä soveltuu parhaiten usean yksikön tai eri kirurgien väliseen seurantaan ja näin ollen voidaan tehdä johtopäätöksiä teknisestä tehokkuudesta ja laatueroista vertailtavien kohteiden välillä.

Yhteiskunnallisesta näkökulmasta pohdittaessa CUSUM ja VLAD -kaavioita voidaan ajatella käytettävän päivittäisessä terveydenhuollon prosessien johtamisessa ja näin ollen voidaan vähentää mielipidejohtamista, mikä tehostaa oikeiden päätösten tekemistä esimerkiksi tietyn leikkausmuodon suosittelemisesta. Nämä kaaviot auttavat myös poliittisia päätöksentekijöitä välttämään turhia investointeja tilanteissa, mitkä kuulostavat hyvältä, mutta tuottavat päinvastaisesti huonon lopputuleman. Toisaalta työsuorittajat saavat apua päättäessään oikeansuuntaisista parannuksista ja työn suorittamisesta. Kaavioista on myös tueksi varmistamaan tehdyn muutoksen/parannuksen pysyvyys yli ajan. Kokonaisuudessaan tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän kaavioista voidaan sanoa, että ne ovat tehokkaita, käyttäjäystävällisiä ja tilastollisesti tarkkoja prosessin analysointivälineitä. Näitä voidaan käyttää laadun parantamistutkimuksissa rationaalisessa päätöksenteossa (Benneyan ym. 2003).

Tilastollisesta näkökulmasta ongelmia voivat tuottaa käytettävien regressiomallien luotettavuus ja aineiston koko, pienissä aineistoissa on luotettavuusriski. Myös aineiston laadulla on merkitystä tutkimuksen sisäisen validiteetin suhteen. Toisaalta tekniikat ovat helposti tulkittavia, mutta niiden tekeminen vaatii perehtymistä ja suhteellisen paljon aikaa.

Tutkimuksen tekeminen vaatii erityistä perehtymistä menetelmän tekniikoiden rakentamiseen, koska SPC -menetelmää ei ole Suomessa aikaisemmin käytetty terveydenhuollon kontekstissa ja muualla maailmassa tehdyt tutkimukset ovat pohjautuneet suuriin aineistoihin. Myös tutkimusaineiston puutteet osoittautuivat joiltakin osin esteeksi täysin tyydyttävälle mallinnukselle, koska esimerkiksi sosioekonomista asemaa ei voitu liittää mallin todennäköisyyttä laskevaan logistiseen regressioon, koska havaintoja puuttui liian paljon. Mallinnus antoi kuitenkin suuntaa leikkausprosessien seurannan tehostamiselle. Tärkeää oli myös uusien mahdollisuuksien käyttäminen suomalaisessa leikkausprosessin arvioinnissa.

Tutkimuksessa käytettyjen menetelmien historiallinen käyttöalue on ollut prosessiteollisuudessa, missä tavaroiden tuottaminen tapahtuu kysynnän ja tarjonnan tasapainon kautta ja markkinat ovat kilpailulliset. Prosessiteollisuudessa pyritään tuottamaan optimaalinen määrä tasalaatuisia tuotteita. Prosessiteollisuudessa kontrolloidaan prosessia

esimerkiksi liukuhihnatuotannossa siten, että seurataan virheellisiä kappaleita. Poikkeamien havainnointi on erityisen tärkeää tuottavuuden takia.

Sairaalamaailmassa leikataan kaikki potilaat, joiden voidaan lääketieteellisesti odottaa hyötyvän hoidosta. Tilastollista prosessin kontrollointimenetelmää olisi hyvä käyttää eri sairaaloiden tai eri kirurgien leikkaussuoritteiden vertailussa eli suoritettaisiin vertaisarviointia eri yksiköiden välillä, jolloin voitaisiin tehdä johtopäätöksiä laatueroista, silloin kun tilastollista prosessin kontrollointimenetelmää sovelletaan terveydenhuoltoon. Toisaalta jos menetelmää käytetään leikkaustoiminnassa yhtä yksikköä tutkittaessa, pitäisi laadun taso määrittää vaikuttavuus tutkimuksessa, minkä jälkeen menetelmän antamien tulosten tulkinta olisi mielekkäämpää. Tuloksia voidaan verrata myös kirjallisuudesta nouseviin tietoihin tämän tyyppisten potilaiden elossa pysymisestä ja verrata tutkittavan sairaalan suoriutumista saatuihin tietoihin, näin ollen voitaisiin tehdä johtopäätöksiä vaikuttavuudesta.

Prosessia optimoidaan systeemistä saatavan palautetiedon perusteella, jolloin puhtaasta tuottavuuden mittaamisesta siirrytään jo kohti vaikuttavuuden mittaamista. Panoksia yhdistelevä prosessin tutkiminen on avainasemassa koko tutkimuksen ajan. Prosessin muutoksia tutkittaessa ei tarvitse olla kysymys koko intervention käyttöön otosta vaan esimerkiksi jo toimivan intervention sisäisten muutosten, kuten uuden kojeen tai jonkin muun uuden asian kuten uusien hanskojen käyttöön otosta. Tällaisen intervention osan käyttöön oton yhteydessä voidaan havaita prosessissa muutoksia positiiviseen tai negatiiviseen suuntaan ja näihin muutoksiin tilastollinen prosessin kontrollointimenetelmä antaa nopeasti vastauksia ja tällöin voitaisiin tehdä myös päätöksiä jonkin intervention uuden sisäisen osan käyttämisestä, vaikka interventio olisikin jo tutkittu ja hyväksytty käyttöön. Tällainen ajattelu vaatii menetelmän käyttöä oikea-aikaisesti. Näin ollen jos prosessista saadaan mitattua oikea-aikaista tietoa, voidaan sitä tietoa hyödyntää vaikuttavuuden arviointi tutkimuksissa. Tässä tutkimuksessa ei tuotettu oikea-aikaista tietoa, eikä saatua tietoa verrattu muualta saatuun tietoon. Näin ollen voidaan tehdä johtopäätöksiä miten leikkausprosessi toimi, sillä tasolla missä se Kuopion yliopistollisessa sairaalassa toimii.



Tutkimuksessa potilaan riski kuolla ajatellaan potilaan yksilölliseksi riskiksi ja se vakioidaan. Prosessia ei vakioida ja näin ollen tutkimuksessa tutkittiin vaikuttaako leikkaus-

prosessi potilaan vakioituun yksilölliseen riskiin kuolla leikkauksessa tai seuranta-aikana. Poikkeamia ei havaittu mallinuksissa, jotka olivat tilastollisesti oikean laisia. Toiminta oli siis odotetun kaltaista.

Puutteita menetelmän tekemisessä ja testaamisessa oli (Taulukko 11.), koska aineisto oli kerätty normaalisti, eikä oikea-aikaisesti. Näin ollen voitiin siis sanoa vain se, miten leikkausprosessi oli edennyt seuranta-aikana. Menetelmän tekninen puute on myös sen käytettävyys pienissä aineistoissa. Menetelmää ei voi käyttää jos todennäköisyyksiä ennustava aineisto, eli tässä tutkimuksessa harjoitusaineisto on liian pieni. Tämän tutkimuksen mukaan käytettävyys rajana voidaan pitää 120 potilasta harjoitusaineistossa. Toisaalta näyttää myös siltä, että pienissä aineistoissa ennusterajat muodostuvat varsin leveiksi eli suurikin vaihtelu prosessissa menee normaalivaihtelun piiriin. Taulukossa 11. on kerätty yhteen tutkimuksessa käytettyjen prosessin kontrollointimenetelmän tekniikoiden puutteet ja hyödyt.

Leikkaustoiminnan optimointi oli menetelmän tutkimista ohjaava päämäärä, koska leikkausprosessin toimintaa voidaan optimoida oikean suuntaiseksi tuntemalla prosessiin vaikuttavat tekijät. Jos prosessista voidaan prosessin kontrolloinnin avulla poistaa ulkoiset shokit, jotka aiheuttavat negatiivisia vaikutuksia lopputulemaan, niin tällöin voidaan sanoa prosessin tuottaman hyödyn paranevan.

TAULUKKO 11. Tilastollisen prosessin kontrollointimenetelmän tekniikoiden hyödyt ja puutteet tämän tutkimuksen pohjalta terveydenhuollon kontekstissa

	<p>Kuua graafisesti prosessin toimintaa</p> <p>Poikkeama prosessissa voi johtua suorittavasta tahosta, tällöin poikkeama on helppo havaita käyrästä</p> <p>Selkeän graafisen esityksen tulkinta on helppoa</p> <p>Toimii parhaiten vertaisarvioinnissa eri yksiköiden tai kirurgien välisessä vertailussa</p> <p>Tuottaa laatutietoa</p> <p>Voidaan vakioda potilaskohtaiset ennusteet</p> <p>Voidaan muodostaa potilaskohtaiset ennusterajat</p> <p>Tuo lisäarvoa terveydenhuollon leikkausprosessin arviointiin</p> <p>Oikea-aikaisen seurannan mahdollisuus</p>
	<p>Vaatii sovellutuksia eli erilaisia tekniikoita terveydenhuollon prosessien kontrollointiin</p> <p>Havaittu poikkeama on inhimillinen muuttuja, jota ei voi yksinkertaisesti poistaa</p> <p>Toteutus vaatii paljon tilastollista perehtymistä</p> <p>Yhtä yksikköä tutkittaessa tarvitaan laatutaso tietoa ulkopuolisesta tutkimuksesta tai kirjallisuudesta</p> <p>Vaatii suhteellisen suuren aineiston</p> <p>Vaatii sovellutusten kehittämistä</p> <p>Sovellutuksia on vähän käytetty terveydenhuollon kontekstissa</p>

9.4 Jatkotutkimus kohteet

Jatkotutkimus kohteiksi voidaan asettaa menetelmien soveltaminen siten, että vertailaan eri sairaaloiden välistä suoriutumista jollakin kirurgian alalla ja voidaan sen perusteella kartoittaa tämän hetken tilannetta eri sairaaloiden leikkausprosessien toiminnan eroista. Jos tämänkaltainen prosessien seurantajärjestelmä saataisiin käyttöön reaaliaikaisena, niin eri leikkausprosessien seuranta ja vertailu eri sairaaloiden välillä, mahdollistaisi toimintojen tehostamisen jopa reaaliaikaisesti. Jos tilastollista prosessin kontrollointia voitaisiin käyttää oikea-aikaisesti jonkin intervention käyttöönoton yhteydessä, tällöin voitaisiin tehdä intervention käytöstä nopeita päätöksiä. Juuri oikea-aikainen seuranta olisi jatkotutkimus tehtävänä erityisen hyvä. Jatkotutkimus kohteena olisi hyvä seurata myös jonkin sairaalan sisäisesti eri kirurgien välisiä leikkausprosesseja. Näin ollen voitaisiin saada tietoa tasalaatuisuudesta ja tehokkuus eroista. Elämänlaadun ja kuoleman todennäköisyyksien yhteyttä vakavasti sairailta potilailla olisi myös hyvä tutkia jatkossa. Jos tulokset olisivat samansuuntaisia kuin tässä tutkimuksessa voisi kuoleman todennäköisyyksiä soveltaa myös vaikuttavuus tutkimuksissa vaikeasti sairailta potilailla, joilla ei ole elämänlaadusta lähtötilanne arvoja.

On huomioitava, että tässä tutkimuksessa potilasspesifistä summatekniikkaa (VLAD) testattiin yhdellä sovelluksella. Tekniikkaa on toteutettu monella tapaa ja eräs huomioitava tekniikka on Sherlaw-Johnson (2004) mukainen kumulatiivisen summa -kaavion liikkuvien ennusterajojen käyttäminen. (ks. myös Brown ym. 2002). Siinä käyrä saa ennusterajansa aina uudelleen aseteltuna sen ylittäessä ennusterajan, eli ennusterajat asemoituvat uuden tason saavutettuaan uuteen asemaan. Tämäkin asetetaan jatkotutkimusteemaksi menetelmiä testattaessa.

Myös Bootstrap -pohjainen tilastollinen prosessin kontrollointimenetelmä eli frekventistiseen todennäköisyysteoriaan pohjautuva tekniikka asetetaan jatkotutkimuksen kohteeksi, sillä se vaatii vähemmän rajoittavia oletuksia kuin perinteinen kumulatiivinen summatekniikka. Siinä ei tarvitse ottaa huomioon esimerkiksi normaalijakauma oletusta ja ennusterajat voidaan muodostaa epäparametrisesti. (Chatterjee ym. 2009). Bootstrap -pohjaisissa menetelmissä aineiston koko ei välttämättä olisi rajoittavana tekijänä.

LÄHTEET

- Aalto, A.-M., Aro, S., Ohinmaa, A., Aro, A. R. & Mähönen, M. 1997a. Lyhyen terveyteen liittyvää elämänlaatua kartoittavan SF-20 -mittarin validointi suomalaisessa aikuisväestössä. Helsinki: Stakes, Aiheita, 37/1997.
- Aalto A.-M., Aro A.R. & Teperi J. 1999. RAND-36 Terveyteen liittyvän elämänlaadun mittarina, Mittarin luotettavuus ja suomalaiset väestöarvot. STAKES, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, TUTKIMUKSIA 101.
- Aalto, A.-M., Aro, S., Aro, A. R. & Mähönen, M. 1995. RAND 36-item health survey 1,0. Suomenkielinen versio terveyteen liittyvän elämänlaadun kyselystä, Helsinki: Stakes, Aiheita 2/1995.
- Apajasalo, M. 1997. Kouluikäisten lasten terveyteen liittyvän elämänlaadun mittaaminen. Yliopistollinen väitöskirja. Helsinki.
- Aro, A.R. 1996. Mammografiaseulontaan osallistumista selittävät psykososiaaliset tekijät, Helsinki: Kansanterveyslaitoksen julkaisuja A2/1996.
- Aro A.R., Aalto A.-M. & Mähönen M. 1993. Elämänlaadun mittaaminen eri sairauksissa. *Duodecim* 109: 1512-1519).
- Aro A. & Mähönen M. 1993. Sanoista tekoihin elämänlaadun mittaamisessa. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 109:(17):1501–1503, 1993.
- Benneyan, J.C., Lloyd, R.C. & Plsek, P.E. 2003. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Qual Saf Health Care* 2003;12:458-464
- Bergner, M., Bobbit, M. A., Carter, W. B., & Gilson, B.S. 1981. The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. *Medical Care*, 19, 787–805.
- Brooks, R. 1996. With the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play, *Health Policy* 1996(37),53-72.
- Brown, S., Benneyan, J., Theobald, D., Sands, K., Hahn, M., Potter-Bynoe, G., Stelling, J., O'Brien, T & Goldmann, D. 2002. Binary Cumulative Sums and Moving Averages in Nosocomial Infection Cluster Detection, *Emerging Infectious Diseases*. Vol 8, No. 12.
- Chatterjee, B.Y. & Qiu P. 2009. Distribution-free cumulative sum control charts using bootstrap-based control limits. *The Annals of Applied Statistics* 2009. Vol 3. No 1. 349-369.
- Clark, P. & Bowling, A. 1989. Observational study of quality of life in NHS nursing homes and a longstay ward for elderly. *Ageing and society* 9, 123-148.

de Leval, M.R., Francois, K. & Bull, C. 1994. Analysis of cluster of surgical failures: application to a series of neonatal arterial switch operations. *Journal Thorac Cardiovasc Surg* 1994;107:914-24.

Denham, M.J. 1983. Assessment of quality of life. In *Care of the Long-Stay Elderly Patient*. (Denham M.J. ed.) Croom Helm. Beckenham. Kent.

Dimenäs, E.S., Dahlöf, C.G., Jern, S.C. & Wiklund, I.K. 1990. Defining quality of life in medicine. *Scand J. Prim Health Care Suppl.*1, 7-10.

Drummond, M.F., Sculpur, M.J., Torrence G.W., O'Brien B.J. & Stoddart, G.L. 2005. *Methods for the Economical Evaluation of Health Care Programmes*. Third edition. Oxford University Press.

Farquhar, M. 1995. Definitions of quality of life: a taxonomy. *Journal of Advanced Nursing*. Volume 22(3), September 1995, s502-508.

Foltran, F., Baldi, I., Bertolini, G., Merlotti, F. & Gregori, D. 2009. Monitoring the performance of intensive care units using the variable life-adjusted display: a simulation study to explore its applicability and efficiency. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2009;15;506-513

Grunkemeier, G.L., Jin, R. & Wu, Y.X. 2009. Cumulative Sum Curves and Their Prediction Limits. *Ann Thorac Surg* 2009;87:361-4

Grunkemeier, G.L., Wu, Y.X. & Furnary, A.P. 2003. Cumulative Sum Techniques for Assessing Surgical Results. *Ann Thorac Surg* 2003;76:663-7

Hagman, E. 1996. SF-36-terveyskysely koetun terveyden ja toimintakyvyn mittarina. *Suomen Lääkärilehti*, 51, 3534–3539.

Hays, R.D., Sherbourne, C.D. & Mazel, R.M. 1993. The RAND 36-Item Health Survey 1.0. *Health Economics*, 2, 217–227.

Hawthorne, G., Richardson, J., Day, N., Osborne, R. & McNeil, H. 2000. *Construction and Utility Scaling of the Assessment of Quality of Life (AqoL) Instrument*. Centre for Health Program Evaluation, Melbourne.

Heikkinen, E., Arajärvi, R.-L., Jylhä, M., Koskinen, S., Pekurinen, M. & Pohjalainen, P. 1981. Eläkeläiset Tampereella. Haastattelu tutkimus 60–89 vuotiaiden Tamperelaisten toimintakykyisyydestä, palvelujen käytöstä ja elintavoista, Tampere: Kansanterveystieteen julkaisuja M65/81.

Holmes S. & Dickerson J. 1987. The Quality of life: Design and evaluation of self-assessment instrument for use with cancer patients. *International Journal of Nursing Studies* 24(1), 15-24.

Hunt, S.M., McKenna, S.P., & McEwen, J. 1989. *The Nottingham Health Profile. User's Manual*, Manchester: Galen Research and Consultancy.

- HUS (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri) ohjeet. 29.4.2004, julkaistu dokumentti. HUS ohjeet ja käytösäännöt. Haettu tiedosto osoitteesta <http://www.hus.fi/default.asp?path=1,32,660,548,2719,5943,5954>. Luettu 20.8.2007.
- Hämäläinen, Markku. 2005. Terveysthuollon toimintaverkoston kehittäminen. Diplomityö. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Tuotantotalous.
- Jones, A. 2007. Applied Econometrics for Health Economists: A Practical guide. Second edition. Radcliffe Publishing Ltd. Abingdon. United Kingdom.
- Juvela, S. 1995. Duodecim. Aivoverenkierron häiriöiden neurokirurginen hoito. 1995;111(21):1985. Artikkelin tunnus: duo50464 (95211985) 2005 Suomalainen Lääkäriseura Duodecim.
- Jääskeläinen, J.E. 2007. Aivovaltimoaneurysma ja subarahnoidaalivuoto (SAV) Lääkärin käsikirja 21.4.2007. Artikkelin tunnus: ykt00890 (036.023) 2007 Kustannus Oy Duodecim.
- Kaplan, R.M., Bush, J. & Berry, C. 1976. Health states: types of validity and index of well being. Health Services Research 11(4), 478-507.
- Koivisto T. 2002. Seurantatutkimus aivovaltimopullistuman repeytymän aiheuttaman lukinkalvonalaisen aivoverenvuodon ennusteesta. Lääkärilehti. 2002;57(42):4277. Artikkelin tunnus: sll13477 (A2424277.001) 2004 Suomen Lääkäriliitto.
- Koivukangas, P., Ohinmaa, A., & Koivukangas, J. 1995. Nottingham Health Profilen (NHP) suomalainen versio. Helsinki: Stakes, Raportteja 187.
- Koskela T-H. 2008. Terveyspalveluiden pitkäaikaisen suurkäyttäjän ennustekijät. Väitöskirja. Kuopion yliopisto. Kansanterveystieteen ja kliinisen ravitsemustieteen laitos. Yleislääketieteen yksikkö.
- Kukkonen, J. 2005. Terveysthuollon vaikuttavuuden arviointi rutiinisti kerätyn tiedon pohjalta. Väitöskirja. Kuopion yliopiston julkaisuja D. lääketiede 355.
- Lähteenmäki M. & Leiviskä K. 1998. Tilastollinen prosessinohjaus: perusteet ja menetelmät. Oulun yliopisto. Sääntötekniikan laboratorio. Infotech Oulu ja Prosessitekniikan osasto. Raportti B No8.
- Maailman terveysjärjestö ihmiskunnan palveluksessa 1948-1985, 1985. Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkintöhallitus. Helsinki: Valtion painatuskeskus.
- Mattila, J. 2006. Hoitoprosessi ja resurssien käyttö tertiärisellä päivystyspoliklinikalla. Diplomityö, Teknillinen korkeakoulu, Tuotantotalouden osasto, Teollisuustalouden laboratorio, Espoo.
- McDowell, I. & Newell, C. 1996. Measuring health. A Guide to Rating Scales and Questionnaires. second edition. New York: Oxford university press.

- Moberg S. & Tuunainen K. 1989. Erityispedagogiikan metodologinen perusta, Atena, Jyväskylä.
- Ohinmaa, A. 1997. Indexing health-related quality of life. A comparison of preferenceweighted and unweighted indexes, Oulu: Acta Universitatis Ouluensis G Oeconomica I. Oulu University Press.
- Ohinmaa, A., & Sintonen, H. 1996. Quality of life of Finnish population measured by EuroQol. In Badia X, Herdman M & Segura A (eds), Conference Proceedings, The 12th EuroQol Plenary Meeting in Barcelona, October 1995, pp 161–172.
- Paunonen M. & Vehviläinen-Julkunen K. 1998. Hoitotieteen tutkimusmetodiikka, WSOY, Juva.
- Pearlman, R.A. & Uhlmann, R.F. 1986. Perceptions of quality of life in elderly patients with cardiovascular disease. *Quality of Life and Cardiovascular Care*. 2, 149-158.
- Phillips C. 2001. What is a QALY? Swansea University.
(<http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/QALY.pdf>)
- Poikolainen, K., Aalto-Setälä, T., Pitkänen, T., Tuulio-Henriksson, A., & Lönnqvist, J. 1997. Nuorten aikuisten psyykkiset oireet ja niihin liittyvät tekijät, Helsinki: Kansanterveyslaitoksen tutkimuksia KTL A2/1997.
- Porter, M., Teisberf E. 2006. Redefining Health Care. Creating Value-based Competition on Results. Harvard Business School Press, Boston.
- Raitasalo, R. 1977. Depressio ja sen yhteys psykoterapian tarpeeseen. Helsinki: Kansaneläkelaitoksen julkaisuja A:13.
- Rosser, R. & Kind, P. 1978. A scale of valuations of states of illness: is there a social consensus? *International Journal of Epidemiology* 7(4), 347-358.
- Räsänen, P. 2006. Laatupainotetut elinvuodet terveydenhuollon vaikuttavuudern arvioinnissa. *Impakti* 3/2006, 4-6.
- Sherlaw-Johnson, C. 2005. A Method for Detecting Runs of Good and Bad Clinical Outcomes on Variable Life-Adjusted Display (VLAD) Charts. *Health Care Management Science* 8, 61-65.
- Sherlaw-Johnson C., Lovegrove, J., Treasure, T. & Gallivan, S. 2000. Likely variations in perioperative mortality associated with cardiac surgery: when does high mortality reflect bad practice? *Heart* 2000;84:79-82
- Shewhart W. A. Economic Control of Quality of Manufactured Product. 1931. New York. D. Van Nostrand Company. Inc.
- Siirtola, M., Kuurne, T., Repo, M. & Kallio, P. 1992. Elämänlaatu aivoverenvuotoleikkauksen jälkeen. *Duodecim* 1992;108(1):25. Artikkelin tunnus: duo20008 (92010025) 2005 Suomalainen Lääkäriseura Duodecim.

Sintonen, H. 2001. The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. *The Finnish Medical Society Duodecim, Ann Med* 2001; 33: 328–336

Sintonen, H. 1994a. The 15D measure of health related quality of life. II feasibility and validity of the valuation system. National centre for health programme evaluation, Australia, Working paper 42.

Sintonen, H. 1994b. The 15D measure of health related quality of life: reliability, validity and sensitivity of its health state descriptive system. National centre for health program evaluation, Australia, Working paper 41.

Sintonen, H., Pekurinen, M. 1989. 15D – askel kohti yleistä terveyteen liittyvän elämänlaadun mittaria. *Sosiaalilääketieteellinen Aikakauslehti [Journal of Social medicine]*, 26, 85–96.

Sintonen H, Pekurinen M, Linnakko E. 1997. *Terveystaloustiede*. WSOY, Porvoo.

Sivenius, J., Jakovljevic, D., Tuomilehto, J., Sarti, C., Torppa, J., Mähönen, M., Immonen-Räihä, P., Kaarsalo, E., Kuulasmaa, K., Alhainen, K., Lehtonen, A., Kaarisalo, M. & Salomaa, V. 2002. Sosioekonomisen aseman yhteys aivoinfarktiin ja aivoverenvuotoon suomalaisessa aikuisväestössä *Lääkärilehti* 2002;57(6):627-633

Smith H. & Fingar P. 2002. *Business process management the third wave*. Meghan-Kiffer Press, Tampa.

Spitzer, W. 1987. State of science 1986. Quality of life and functional status as target variables for research. *J Chronic Dis.* 40, 465-471.

Steiner, SH. & Cook, R.J. 2000. Monitoring surgical performance using risk-adjusted cumulative sum charts. *Biostatistics.* 2000:1:4;441-452. Oxford University Press.

Stewart, A.L., Hays, R.D., & Ware, J.E. 1988. The MOS Short-form General Health Survey. *Medical Care*, 26, 724–735.

Tan, H.B., Cross, S.F. & Goodacre, S.W. 2005. Application of variable life adjusted display (VLAD) in early detection of deficiency in trauma care. *Emerg. med.* 2005;22:726-728

Torrance, G.W. 1987. Utility approach to measuring health-related quality of life. *Journal of Chronic Diseases*, 40, 539–600.

Torrance, G.W., Boyle, M.H. & Horwood, S.P. 1982. Application of multi-attribute utility theory to measure social preferences for health states. *Operations Research* (30), 1043-1049.

Torrance, G.W., Furlong, W.J., Feeny, D.H. & Boyle, M. 1995. Multi-attribute preference functions: health utilities index. *Pharmaco Economics* 7, 503-520.

Uutela, A. & Aro, A.R. 1993. Koettu ja havaittu elämänlaatu – toisiaan täydentävät näkökulmat. *Duodecim*109, 1507-1511.

Valtioneuvoston periaatepäätös Terveys 2015 -kansanterveysohjelmasta, 2001. 36 s. (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja, ISSN 1236-2050; 2001:4.) ISBN 952-00-0973-6. Helsinki

Vuorenmaa A. 2005. Hoitoprosessin ohjauksen kehittäminen. Tietojenkäsittelytieteiden laitos. Tietojärjestelmätieteen kandidaatti – tutkielma. Jyväskylän yliopisto.

Ware, J.E. 1987. Standards for validating health measures: definitions and content. *Journal of Chronic Diseases* 40(6), 473-480.

Ware, J.E. & Sherbourne, C.D. 1992. The MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36): 1. Conceptual framework and item selection. *Medical Care*, 30, 473–483.

Ware, J.E.J. 1994. When quality of life is secured. *Cardiology* 85, 65-70.

Williams, S.M., Parry. B.R. & Schlup, M.M.T. 1992. Quality control: an application of the cusum. *BMJ* 1992;304:1359-61.

Öhman, J. 1994. Lukinkalvonalaisen verenvuodon hoito. *Duodecim* 1994;110(5):511. Artikkelin tunnus: duo40104 (94050511) © 2005 Suomalainen Lääkäriseura Duodecim.

LIITTEET

Liite 1. Monimuuttujamenetelmissä käytettävien muuttujien korrelaatiot

		Korrelaatiot									
		Ikä	Suku- puoli	Verta Tietoko- netomo- grafiassa	Lisäleik- kauksen tarve	Leikkaus muoto	Veren- paine	Alkoho- lismi	Tupakoi- nti	Verisuoni spasmi	Kuolema seuranta aikana
Ikä	Pearson Correlation	1	-0,299	0,111	0,088	0,219	0,257	-0,069	-0,355	-0,048	0,258
Suku- puoli	Pearson Correlation	-0,299	1	-0,022	-0,0029	-0,099	-0,194	0,169	0,203	-0,007	-0,134
Verta tietoko- netomo- grafiassa	Pearson Correlation	0,111	-0,022	1	0,254876	-0,102	0,113	0,016	-0,094	-0,148	0,320
Lisäleik- kauksen tarve	Pearson Correlation	0,088	-0,003	0,255	1	0,123	0,121	0,0262	-0,161	-0,020	0,415
Leikkaus muoto	Pearson Correlation	0,219	-0,099	-0,102	0,123	1	0,0497	-0,0532	0,0417	-0,039	0,127
Veren- paine	Pearson Correlation	0,257	-0,194	0,113	0,121	0,050	1	-0,024	-0,149	-0,119	0,0316
Alkoho- lismi	Pearson Correlation	-0,069	0,169	0,016	0,026	-0,053	-0,024	1	0,089	0,043	0,0782
Tupa- kointi	Pearson Correlation	-0,355	0,203	-0,094	-0,161	0,042	-0,149	0,089	1	-0,028	-0,275
Verisuo- ni spasmi	Pearson Correlation	-0,048	-0,007	-0,148	-0,020	-0,039	-0,119	0,043	-0,028	1	-0,210
Kuolema seuranta aikana	Pearson Correlation	0,258	-0,134	0,320	0,415	0,127	0,031	0,078	-0,275	-0,210	1

a.
Listwise
N=169

Liite 2. ENNUSTEMALLI 1 logististen regressioiden variaatiot

ENNUSTEMALLI 1	VARIAATIO 1	VARIAATIO 2	VARIAATIO 3	VARIAATIO 4	VARIAATIO 5	VARIAATIO 6
Muuttujat	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio
Havaintojen määrä	47	60	82	107	120	128
Ikä	1.040	1.065	p=0,056	1.06318*	1.063*	1.059*
Sukupuoli	2.631	1.718	.607	.3339671	.318	.339
Verenpaine	.606	.466	.435	.3420236	.284	.409
Alkoholismi	1.101	2.025	6.081	9.499343*	10.178*	10.797*
Tupakointi	.081	.110*	p=0,055	.1815378*	.176*	.139**
I.CT:ssä verta 2	.024*	668993.8***	1779379	1173426	779485.7	629072***
I.CT:ssä verta 3	.037**	759202.9***	2096706 ***	1967300***	1772938***	1869238***
I.CT:ssä verta 4		2.36e+07***	2.62e+07***	2.37e+07***	2.09e+07***	1.74e+07***
Lisäleikkaus	3.649	7.796*	6.471*	7.445316**	9.535*** p=0,001	7.206**
Tilastolliset testit						
PseudoR2	0.382	0.426	0.381	0.416	0.438	0.412
Khii ² Testisuure	21.17**	30.51***	36.34***	48.47***	55.04***	54.35***
RESET -testin testisuure	0.56	0.12	0.78	0.00	0.06	0.49
Mean VIF	1.64	5.58	6.80	8.71	9.56	10.20
Merkitysvyystasot: <0.05*, <0.01**, <0.001***						

Liite 3. ENNUSTEMALLI 2 logististen regressioiden variaatiot

ENNUSTEMALLI 2	VARIAATIO 1	VARIAATIO 2	VARIAATIO 3	VARIAATIO 4	VARIAATIO 5	VARIAATIO 6
Muuttujat	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio
Havaintojen määrä	44	58	80	105	120	128
Ikä	1.029	1.062	1.062	1.058	1.062	1.058*
Sukupuoli	4.051	3.052	.715	.369	.293	.317
Verenpaine	.488	.492	.367	.278	.210	.316
Alkoholismi	1.096	2.198	7.696	11.941 *	p=0,054 14.073*	14.393* p=0.016
Tupakointi	.066	.066*	.158*	.129*	.127*	.104**
I.CT:ssä verta 2	.027	236353.8**	1244297	845303.7***	514446.1	441264.1***
I.CT:ssä verta 3	.039*	230280.8***	1300707***	1228746***	1065312***	1255081***
I.CT:ssä verta 4		9608467***	1.58e+07***	1.44e+07***	1.26e+07***	1.15e+07***
Lisäleikkaus	5.899	11.967*	7.653* p=0,013	9.038***	12.180***	8.495** p=0,002
I.spasmi 1	-	1.025	2.948	4.669	7.027	6.930
I.spasmi 2	-	-	-	-	77.883*	57.645*
Tilastolliset testit						
PseudoR2	0.397	0.474	0.409	0.445	0.491	0.459
Khii ² Testisuure	18.75*	31.43***	36.80***	49.18***	61.59***	60.54***
RESET -testin testisuure	0.18	0.92	0.38	0.67	1.07	1.37
Mean VIF	1.61	4.79	5.78	7.33	8.02	8.55
Merkitysvyystasot: <0.05*, <0.01**, <0.001***						

Liite 4. ENNUSTEMALLI 3 logististen regressioiden variaatiot

ENNUSTEMALLI 3	VARIAATIO 1	VARIAATIO 2	VARIAATIO 3	VARIAATIO 4	VARIAATIO 5	VARIAATIO 6
Muuttujat	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio	ODDS-Ratio
Havaintojen määrä	44	58	80	105	120	128
Ikä	.976	1.049	1.045	1.049	1.052	1.048
Sukupuoli	.624	2.031	.708	.368	.288	.320
Verenpaine	.0125	.267	.218	.184	.123*	.190
Alkoholismi	2.553	3.161	13.627*	22.435*	21.462*	23.036**
Tupakointi	.0639	.050*	.099*	.075**	.086**	.064**
I.CT:ssä verta 2	.001	222317.2	1122869***	683902.2***	602071.8***	570643.9***
I.CT:ssä verta 3	.046*	549991.5***	1966049***	1704627***	2047586***	3011968***
I.CT:ssä verta 4	-	4.07e+07***	8.55e+07***	7.09e+07***	5.77e+07***	7.33e+07***
Lisäleikkaus	10.642	13.348*	8.777*	9.064*	12.635**	7.529**
I.spasmi 1	-	1.809	4.781	7.330	9.799	8.856
I.spasmi 2	-	-	-	-	207.145*	139.4848*
I.leikkaus-muoto 1	1003135***	6327729***	.038	.044	.191	.335
I.leikkaus-muoto 2	7.38e+07***	3.73e+07***	.382	.390	1.383	3.263
Tilastolliset testit						
PseudoR2	0.496	0.514	0.471	0.497	0.525	0.503
Khii2 Testisuure	23.40**	34.14***	42.44***	54.87***	65.93***	66.41***
RESET -testin testisuure	0.00	1.35	1.08	1.34	1.42	1.61
Mean VIF	3.48	6.57	6.63	7.66	8.07	8.25
Merkitsevyytasot: <0.05*, <0.01**, <0.001***						