

Fimea kehittää, arvioi ja informoi  
-julkaisusarja [nro/vuosi]

**Fimean suositus potilasnäkökulman  
huomioimisesta haastattelututki-  
muksella lääkkeiden hoidollisen ja  
taloudellisen arvon arvioinnissa se-  
kä siihen liittyvässä lääkeinformaa-  
tiossa**

LUONNOS

# SISÄLLYSLUETTELO

TYÖRYHMÄ .....	1
1. TAUSTAA POTILASNÄKÖKULMAN MERKITYKSESTÄ .....	2
2. HAASTATELUN TAVOITTEET.....	4
3. MENETELMÄ.....	4
4. POTILAIEN REKRYTOINTI.....	5
5. HAASTATELUJEN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS .....	6
6. HAASTATELURUNKO .....	7
7. AINEISTON ANALYSOINTI JA TULOSTEN RAPORTOINTI.....	8
8. TUTKIMUKSEN AIKATAULU.....	11
LÄHTEET .....	12
LIITTEET .....	13

## TYÖRYHMÄ

Marja Airaksinen	FaT, professori, Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta, sosiaalifarmasian osasto
Hannes Enlund	FaT, tutkimuspäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Katri Hämeen-Anttila	FaT, kehittämispäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Helena Kastarinen	LT, tutkijalääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Jenni Kleme	proviisoriopiskelija, projektityöntekijä, Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta, sosiaalifarmasian osasto
Piia Peura	proviisori, lääketaloustieteilijä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Marika Pohjanoksa-Mäntylä	FaT, yliopistonlehtori, Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta, sosiaalifarmasian osasto

# 1. TAUSTAA POTILASNÄKÖKULMAN MERKITYKSESTÄ

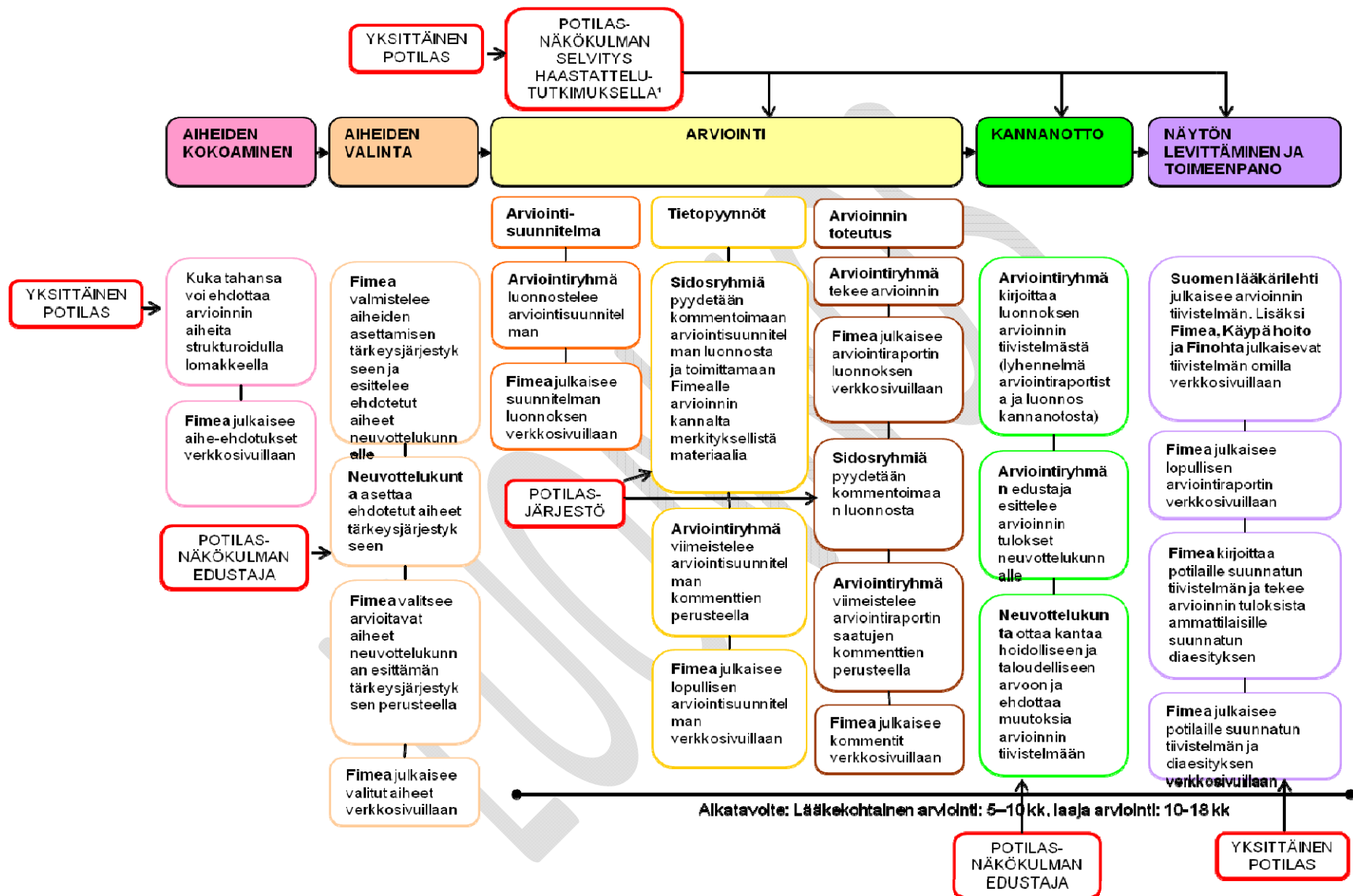
Suomalainen terveys- ja lääkepolitiikka painottaa asiakaskeskeisyyttä ja potilaslähtöisyyttä (Terveystieteiden tutkimuskeskus 1326/2010, Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Lääkehuoltoa tuleekin kehittää asiakkaiden tarpeita vastaavaksi. Se edellyttää lääkkeiden käyttäjien tai heidän omaistensa kuulemista myös lääkkeen hoidollisessa ja taloudellisessa arvioinnissa. Tarkoituksena on ensisijaisesti parantaa arviointien laatua ja vaikuttavuutta (Entwistle ym. 1998). Potilaiden kuuleminen on erittäin tärkeää, sillä heillä on kokemukseen perustuvaa tietoa käyttämistään lääkkeistä sairautensa hoidossa. Potilaiden odotukset ja kokemukset täydentävät terveydenhuollon ammattilaisten ja tutkijoiden näkemyksiä. Potilasnäkökulman huomioiminen voi vaikuttaa positiivisesti myös arvioinnin tulosten levittämiseen ja käyttöönottoon, sillä lääkkeitä käyttävät potilaat ovat yksi lääkkeiden arvioinnin keskeisistä käyttäjäryhmistä. Lisäksi lääkkeiden käyttäjien näkemyksiä tarvitaan arvioitavan lääkkeen tai lääkeaineryhmän lääkeinformaation kehittämisessä.

Potilaan tai väestön näkökulman huomioimiseen ei ole kansainvälisesti yhdenmukaista menettelytapaa terveydenhuollon menetelmien arvioinneissa (Gagnon ym. 2011). Aiemmissa kansainvälisissä arvioinneissa yksittäiset potilaat ovat osallistuneet arviointiprosessin eri vaiheisiin tai potilasnäkökulmaa on saatu aiempien tutkimusten tai arviointiprosessin aikana toteutettujen kysely- ja haastattelututkimusten kautta. Tutkimuksissa on käytetty sekä laadullisia että määrällisiä tutkimusmenetelmiä.

Suomessa potilasnäkökulmaa pyritään tarkastelemaan läpi koko arviointiprosessin (**kuva 1**). Potilasnäkökulma on tarpeen huomioida jo yksittäistä arviointia suunniteltaessa. Tällöin tavoitteena on varmistaa, että arvioinnissa huomioidaan lääkkeen käyttäjille merkitykselliset seikat. Potilaat ovat merkittävä tiedonlähde myös arvioitaessa lääkehoidon eettisiä, sosiaalisia ja organisatorisia vaikutuksia sekä otettaessa kantaa arvioidun lääkkeen hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon. Näitä näkökulmia selvitetään laadullisella haastattelututkimuksella (**luku 2**).

Suosituksen tarkoituksena on kuvata, kuinka potilasnäkökulmaa voidaan selvittää haastattelututkimuksella lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa. Tässä suosituksessa potilaalla tarkoitetaan lääkettä käyttävää yksilöä. Joissakin tapauksissa (esim. lapset, iäkkäät) voidaan kuulla omaisten näkemyksiä. Potilasnäkökulmaa arviointiprosessissa voi edustaa myös esimerkiksi potilasjärjestö (**kuva 1**).

Tämä suositus päivitetään vuonna 2015 Fimean suosituksen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin päivityksen yhteydessä.



Kuva 1. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiprosessi lääkekohtaisille ja laajoille arvioinneille potilasnäkökulma huomioiden.

<sup>1</sup> Potilasnäkökulman selvitys haastattelututkimuksella tarkoittaa tässä suosituksessa kuvattua tutkimusta.

## 2. HAASTATTELUN TAVOITTEET

Haastattelun tarkoituksena on selvittää lääkkeen käyttäjälle merkityksellisiä seikkoja lääkehoidossa. Haastatteluissa ilmeneviä asioita hyödynnetään arviointisuunnitelmaa luodessa, arvioinnissa (eettiset, sosiaaliset ja organisatoriset vaikutukset), kannanotossa sekä näytön levittämisessä ja toimeenpanossa (**kuva 1**). Tavoitteena on saada vastaus seuraaviin kysymyksiin:

- Mitkä sairauden oireet / seuraukset vaikuttavat eniten potilaan jokapäiväiseen elämään?
- Minkälaisia kokemuksia potilailla on arvioinnin kohteena olevien lääkkeiden tai vertailuhoidojen hyödyistä ja kuinka merkityksellisiä nämä ovat potilaille?
- Minkälaisia kokemuksia potilailla on arvioinnin kohteena olevien lääkkeiden tai vertailuhoidojen haitoista ja kuinka merkityksellisiä nämä ovat potilaille?
- Millaisia kokemuksia tai odotuksia potilailla on arvioinnin kohteena olevien hoitovaihtoehtojen eroista?
- Mitkä lääkkeisiin liittyvät tekijät ovat potilaalle tärkeitä lääkehoitoa valittaessa?
- Millaista lääkehoitoa koskevaa informaatiota potilaat haluaisivat ja miten?

## 3. MENETELMÄ

Potilasnäkökulman huomioimiseen tulee lähtökohtaisesti käyttää laadullisia tutkimusmenetelmiä. Laadulliset tutkimusmenetelmät soveltuvat selvittämään potilaan näkemyksiä lääkkehoidostaan, sillä niiden tavoitteena on osallistujien näkökulman ymmärtäminen (Kylmä ja Juvakka 2007). Laadulliset haastattelututkimukset soveltuvat määrällisiä tutkimuksia paremmin eri näkökulmien huomioimiseen, sillä tutkijan laatimien strukturoitujen vastausvaihtoehtojen sijaan haastateltavat saavat avoimesti tuoda esiin kokemuksiaan omasta näkökulmastaan (Silverman 2005, Stewart ym. 2007). Tarvittaessa haastattelija voi tarkentaa epäselviä kohtia esittämällä lisäkysymyksiä.

Ensisijainen tutkimusmenetelmä on puolistrukturoitu teemahaastattelu, joka voidaan toteuttaa joko ryhmäkeskusteluna tai yksilöhaastatteluun lääkeaine- ja potilasryhmäkohtaisesti (Kylmä ja Juvakka 2007). Teemahaastattelu rakentuu muutamien avainkysymysten tai -aihepiirien ympärille. Käsiteltävien aiheiden järjestys voi vaihdella haastatteluissa ja kaikkia tarkentavia kysymyksiä ei tarvitse käydä läpi.

Tutkimuksen tekijällä tulee olla terveydenhuollon ja lääkehoidon osaamista (esim. tutkinto lääketieteestä, farmasiasta tai hoitotieteestä) sekä hänen tulee tuntee laadulliset tutkimusmenetelmät. Tutkimukseen valmistautuessa on suositeltavaa tutustua menetelmäkirjallisuuteen (**taulukko 1**). Arvioidavan lääkkeen tai potilasryhmän erityispiirteiden vuoksi myös muun kuin tässä suosituksessa esitetyn menetelmän käyttäminen voi olla tarpeen. Muun menetelmän käyttäminen on perusteltava.

Taulukko 1. Esimerkkejä menetelmäkirjallisuudesta tueksi tutkimukseen valmistautumiseen

Aihe	Kirjallisuus
Laadullinen tutkimus	Kylmä ja Juvakka 2007 Silverman 2005
Ryhmäkeskustelu	Stewart 2007
Aineiston analysointi	Elo ja Kyngäs 2008 Kylmä ja Juvakka 2007
Laadun arviointi	Kylmä ja Juvakka 2007 Silverman 2005

## Ryhmähaastattelu

Ryhmähaastattelussa tärkeintä on haastateltavien keskinäinen vuorovaikutus (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Kysymysten esittämisen sijaan haastattelija kuuntelee ryhmän keskustelua mahdollisimman pitkään siihen puuttumatta. Tarvittaessa hän rohkaisee kaikkia osallistumaan keskusteluun, esittää tarkentavia kysymyksiä, kommentoi haastateltavien kokemuksia, tai palauttaa keskustelun oleellisiin teemoihin (Barbour ja Kitzinger 1999; Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Ryhmäkeskustelulla on mahdollista saada joustavasti ja nopeasti tietoa eri näkökulmista kohtuullisilla kustannuksilla (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Haastateltavien välinen vuorovaikutus voi nostaa esiin näkökulmia, joita yksilöhaastattelussa ei välttämättä ilmenisi.

## Yksilöhaastattelu

Yksilöhaastattelussa saadaan paremmin kartoitettua yksittäisen potilaan mielipiteitä, sillä tällöin ei ole muita henkilöitä vaikuttamassa haastateltavan vastauksiin (Hirsjärvi ja Hurme 2001). Yksilöhaastattelua kannattaa harkita, jos aihe on arka ja henkilökohtainen (esim. psykiatriset sairaudet, intiimivaivat). Myös tilanteissa, joissa potilaiden rekrytointi ryhmäkeskustelua varten on erityisen haastavaa (esim. harvinainen sairaus tai lääke), soveltuu yksilöhaastattelu ryhmäkeskustelua paremmin. Haastateltavien rekrytointi yksilöhaastatteluun on ryhmäkeskustelua joustavampaa, sillä haastatteluajan ja -paikan voi sopia haastateltavien toiveiden mukaisesti.

## Tietoon perustuva suostumus ja eettisen toimikunnan lupa

Jokainen haastateltava antaa kirjallisen suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta ja luvan käyttää keskustelussa esiin tulevia asioita tutkimuksen raportoinnissa (**liite 1**. Malli suostumuslomakkeesta). Haastateltava ja tutkijat allekirjoittavat kaksi samanlaista suostumuslomaketta, joista toinen jää haastateltavalle ja toinen tutkijoille.

Tutkimus toteutetaan hyvien eettisten periaatteiden ja tieteellisten käytänteiden mukaisesti (Helsingin julistus 1964; Tutkimuseettinen toimikunta 2009). Haastattelututkimukseen ei välttämättä tarvita eettisen toimikunnan lupaa (Tutkimuseettinen toimikunta 2009). Eettisen toimikunnan lupaa kannattaa kuitenkin harkita haettavaksi tapauskohtaisesti.

# 4. POTILAIEN REKRYTOINTI

## Haastatteluun mukaan otettavat potilaat

Haastattelun kohteena oleva potilasryhmä ja lääkehoito on määritetty arviointisuunnitelman luonnoksessa. Haastattelussa tulisi mahdollisuuksien mukaan huomioida myös mahdolliset alaryhmät, esimerkiksi diabeteksessa tyypin 1 ja tyypin 2 diabetespotilaat, jos heidän kokemustensa oletetaan poikkeavan merkittävästi toisistaan. Potilaiden kokemuksia selvitetään arviointisuunnitelman luonnoksessa määritetystä arvioinnin kohteena olevasta lääkähoidosta ja / tai vertailuhoidosta.

Osallistujiksi pyritään saamaan potilaita, joilla on kokemusta joko arvioinnin kohteena olevista lääkkeistä tai vertailuhoidoista. Osalla osallistujista voi olla kokemusta myös molemmista hoitovaihtoehdoista. Sisäänottokriteerit on pohdittava tapauskohtaisesti niin, että pyritään välttämään valikoitumisesta johtuvaa harhaa. Haastatteluun pyritään saamaan taustatekijöiltään (esim. ikä, sukupuoli, sairauden kesto, maaseutu vs. kaupunki) mahdollisimman monipuolinen osallistujajoukko, mutta tavoitteena ei ole tilastollinen edustavuus (Barbour ja Kitzinger 1999). Terveystieteiden ammattilaiset rajataan tutkimuksen ulkopuolelle.

## Rekrytointi

Potilaat rekrytoidaan arvioinnin kohteena oleva potilasryhmä huomioon ottaen tarkoituksenmukaisista paikoista. Esimerkkejä rekrytointikanavista ovat vertaisryhmät, potilasjärjestöt, terveyskeskukset ja apteekit sekä näiden internet-sivut, lehdet ja ilmoitustaulut. Rekrytoinnissa kannattaa käyttää apuna henkilöitä, jotka ovat päivittäin vuorovaikutuksissa potilaiden kanssa (esim. lääkäri, hoitaja, apteekin henkilökunta). Rekrytointia varten tutkimuksesta laaditaan tiedote (**liite 2**. Malli tutkimustiedotteesta). Ulkopuolisten yhteyshenkilöiden (esim. lääkäri, hoitaja, apteekkari) kautta tapahtuvassa rekrytoinnissa voidaan käyttää ilmoittautuslomaketta (**liite 3**. Malli ilmoittautuslomakkeesta), jossa potilas ilmoittaa halukkuutensa osallistua tutkimukseen ja suostumuksensa

yhteystietonsa luovuttamiseen tutkijoille. Potilaiden rekrytointi on aikaa vievää ja se on hyvä aloittaa heti tutkimuksen alkaessa (**taulukko 2**).

*Taulukko 2. Muistilista rekrytointiin ja haastatteluun valmistautumiseen*

<b>Rekrytointi</b>	<b>Haastatteluun valmistautuminen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rekrytointikanavien valinta ja yhteyshenkilöiden kontaktointi välittömästi</li> <li>- Tiedote tutkimuksesta yhteyshenkilöiden kautta tai suoraan osallistujille heti kuin mahdollista</li> <li>- Kutsukirjeen lähettäminen ilmoittautuneille noin kolme päivää ennen haastattelua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Haastattelurungon muokkaus ja testaus</li> <li>- Korttien laatiminen lääkkeen vaikutusten arvotusta varten (ks. Liite 5. Teema 5)</li> <li>- Haastateltavien suostumuslomakkeen muokkaus</li> <li>- Taustatietolomakkeen muokkaus</li> <li>- Nauhurien toimivuuden testaaminen</li> <li>- Muistiinpanovälineiden hankinta</li> </ul>

*(Mukaiillen Kylmä ja Juvakka 2007, Stewart ym. 2007, Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a)*

## 5. HAASTATTELUJEN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

### **Ryhmähaastattelu: ryhmän rakenne, koko ja haastattelujen määrä**

Erityisesti kokonaisia lääkeaineryhmiä (laaja arviointi) ja niiden vertailuhoitoja arvioitaessa ryhmien kokoaminen täysin homogeenisiksi on lähes mahdotonta. Ryhmät pyritään kuitenkin muodostamaan sairauden mahdolliset erityispiirteet (ks. arviointisuunnitelman luonnos) huomioiden homogeenisiksi (esim. tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabetespotilaat osallistuvat eri ryhmähaastatteluun). Homogeenisen ryhmän oletetaan tuottavan syvemmälle menevää keskustelua (Barbour ja Kitzinger 1999, Stewart ym. 2007, Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Potilaiden käyttämät lääkehoitot voivat kuitenkin erota toisistaan ryhmän sisällä.

Ryhmän koko voi vaihdella tilanteen ja aiheen mukaan (Kylmä ja Juvakka 2007). Käytännön kannalta tavoiteltava ryhmäkoko on 5–6 henkilöä. Hyväksyttävänä ryhmäkokona voidaan kuitenkin pitää 3–8 henkilöä. Ryhmiin on hyvä rekrytoida muutama henkilö enemmän, sillä usein joku peruu osallistumisensa viime hetkellä (Stewart ym. 2007).

Jokaista mahdollista alaryhmää kohden (esim. tyyppin 1 ja 2 diabetes) on järjestettävä vähintään kaksi ryhmähaastattelua. Jos keskusteluissa nousseet näkökulmat ja asiat alaryhmien sisällä poikkeavat merkittävästi toisistaan, tulee ryhmähaastatteluja järjestää lisää (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Haastattelujen määrä on riittävä, kun uusi ryhmä ei tuo enää tutkimuskysymysten kannalta uutta tietoa (ns. saturaatiopiste).

### **Yksilöhaastattelu: haastattelujen määrä**

Yksilöhaastatteluissa haastatellaan ensin 5–10 henkilöä alaryhmää kohden, jonka jälkeen haastattelut puretaan ja analysoidaan (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Jos haastattelut eivät tuo enää uusia näkökulmia tutkittavaan aiheeseen, voidaan haastattelujen määrää pitää sopivana. Muussa tapauksessa järjestetään lisää haastatteluja.

### **Haastattelutila ja -tilanne**

Haastattelutilan on oltava häiriötön, rauhallinen, tutkimuksen kannalta neutraali ja osallistujien kannalta hyvien kulkuyhteyksien päässä (esim. monitoimitalo, luokkahuone, vapaaehtoisjärjestöjen tilat) (Barbour ja Kitzinger 1999, Kylmä ja Juvakka 2007, Stewart ym. 2007). Haastattelua varten kannattaa varata aikaa 1–2 tuntia (Kylmä ja Juvakka 2007). Haastatteluja ei kannata sopia liian tiiviillä aikataululla, vaan jättää välipäiviä myös litteroinnille eli haastattelujen puhtaaksi kirjoittamiselle.

Haastattelut nauhoitetaan, ja lisäksi ryhmähaastatteluissa (mahdollisuuksien mukaan yksilöhaastatteluissa) mukana oleva toinen tutkija kirjoittaa muistiinpanoja keskustelun kulusta, ilmapiiristä ja kehonkielistä (Barbour ja Kitzinger 1999). Haastateltavan kieltäytyessä nauhoituksesta joudutaan käyttämään pelkkiä muistiinpanoja. Tarkoituksena on pitää keskustelu mahdollisimman avoimena



(Barbour ja Kitzinger 1999; Kylmä ja Juvakka 2007). Haastateltaville on hyvä painottaa, että keskusteluissa ei ole oikeita tai vääriä vastauksia, vaan kaikki näkökulmat ovat tärkeitä.

## 6. HAASTATTELURUNKO

Haastattelurunkoa suunniteltaessa on hyödynnetty eurooppalaisen terveydenhuollon menetelmien arviointiverkoston (EUnetHTA) kehittämää arvioinnin ydinmallia (HTA Core Model, EUnetHTA 2008) sekä kansainvälisten arviointiviranomaisten suosituksia ja käytäntöjä (NICE 2004a; NICE 2004b; Kristensen ja Sigmund 2007; National Board of Health, DACEHTA 2007).

Haastattelurunko antaa pääteemat ja -kysymykset haastattelun rakenteesta (**taulukko 3, liite 5: Haastattelurunko**). Haastattelukysymykset pyritään pitämään mahdollisimmin avoimina ja tarvittaessa esitetään tarkentavia kysymyksiä (Kylmä ja Juvakka 2007). Tarkentavat kysymykset auttavat jäsentämään haastattelua ja pitämään sen aiheessa. Teemat 2, 3 ja 4 menevät osittain päällekkäin, joten etenkin näissä teemoissa käsiteltävien asioiden järjestys voi vaihdella. Teema 5 muodostuu toiminnallisesta osuudesta, jossa osallistujat arvottavat lääkkeen vaikutuksia. Teemaa varten on pohdittava oleelliset muuttujat ja laadittava kortit.

Haastattelurunko tulee muokata arvioinnin kohteena olevan lääkehoidon mukaiseksi. Kaikki esitetyt kohdat eivät sovi kaikkiin lääkkeisiin ja joitakin oleellisia kohtia juuri kyseisen lääkkeen osalta ei välttämättä ole perusrungossa (**liite 6: Esimerkki diabeetikoiden haastattelurungosta**). Kysymysten rajaaminen ja täsmentäminen perustuvat ensisijaisesti lääkkeen valmisteyhteenvetoon, hoitosuositukseen, aikaisempaan kirjallisuuteen ja arviointisuunnitelman luonnokseen. Haastattelurungon ja kysymysten toimivuus testataan muutamalla henkilöllä ennen varsinaisia haastatteluja (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Pilottihaastattelut voidaan sisällyttää tutkimukseen.

*Taulukko 3. Haastattelun pääteemat ja niihin liittyvät huomiot tutkijalle.*

<b>Pääteema</b>	<b>Huomioita tutkijalle</b>
1. Potilaiden kokemukset sairaudesta	Tarkoituksena toimia lyhyenä ja nopeana johdatuksena.
2. Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen hyödyistä	Tutustu tutkittavien lääkkeiden hyötyihin etukäteen ja mukauta tarkentavia kysymyksiä tarvittaessa. Huomioi potilaan toimintakyvyn fyysiset, psyykkiset ja sosiaaliset ulottuvuudet tapauskohtaisesti (ks. EQ-5D -mittarin osa-alueet).
3. Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen haitoista	Tutustu lääkkeen haittavaikutuksiin ja muuhun riski-informaatioon etukäteen ja mukauta tarkentavia kysymyksiä tarvittaessa. Huomioi potilaan toimintakyvyn fyysiset, psyykkiset ja sosiaaliset ulottuvuudet tapauskohtaisesti (ks. EQ-5D -mittarin osa-alueet).
4. Potilaiden odotukset ja kokemukset tutkittavien lääkkeiden eroista	Teeman kysymyksiä käydään läpi osallistujien kokemusten mukaan. Edellyttää osallistujilta käyttökokemusta hoitovaihtoehdoista.
5. Lääkkeen vaikutusten arvotus	Haastateltavat asettavat arviointisuunnitelman luonnoksessa tunnistetut ja mahdolliset muut tulosmuuttujat* tärkeysjärjestykseen. Tarvittaessa riittää, että haastateltavat nostavat esille esimerkiksi viisi tärkeintä muuttujaa. Apuna käytetään laminoituja paperiarkkeja, joihin kuhunkin on kirjattu yksi muuttuja.
6. Potilaiden odotukset ja kokemukset lääketiedon saannista	Mikäli haastattelu on venymässä liian pitkäksi, voidaan tästä pääteemasta käydä vain pääkysymykset lyhyesti läpi.

*\*Lopputulostapahtumat on määritetty arviointisuunnitelman luonnoksessa. Muuttujat tulee kuitenkin muokata potilaille ymmärrettävään muotoon ja ammattitermejä tulee välttää. Myös muita sairauden ja lääkehoidon kannalta merkittäviä muuttujia voidaan tarvittaessa käyttää. Lisäksi potilailla on mahdollisuus tuoda jokin uusi näkökulma esille (vaihtoehto: ”jokin muu tekijä, mikä?”) (ks. Liite 5. Haastattelurunko).*

## 7. AINEISTON ANALYSOINTI JA TULOSTEN RAPORTOINTI

### Litterointi

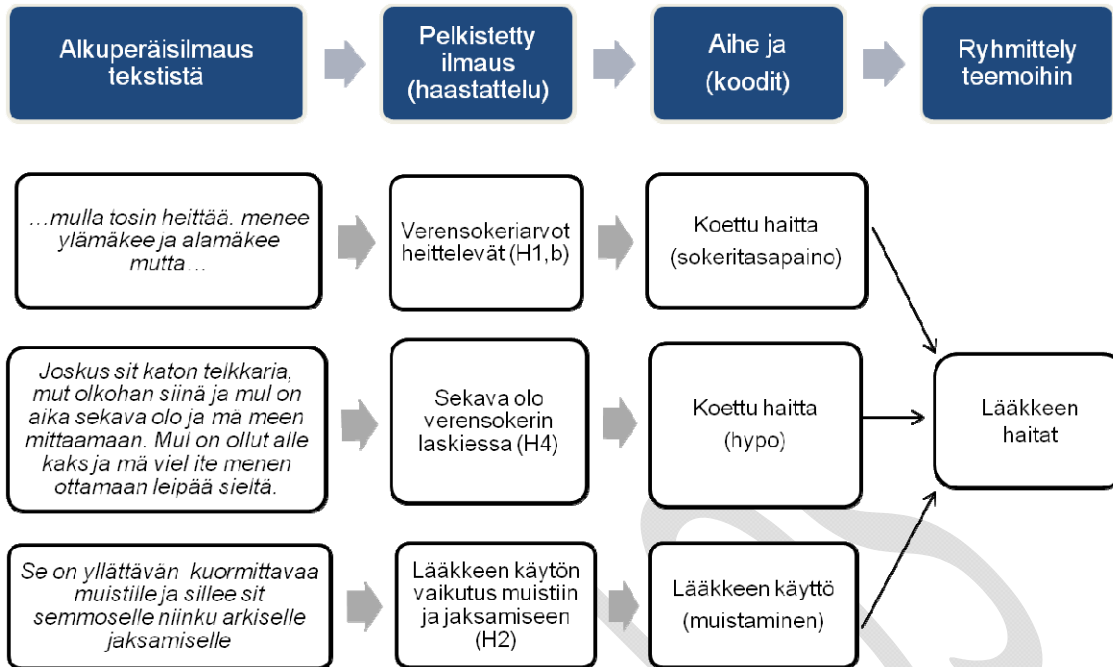
Haastattelut litteroidaan eli nauhoitettu aineisto kirjoitetaan tekstiksi ennen analysointia (Kylmä ja Juvakka 2007). Litterointi on työlästä ja aikaa vievää, vaikka tässä riittää, että auki kirjoitetaan ai-noastaan haastatteluiden asiasisältö. Täysin asiaankuulumaton sisältö voidaan jättää litteroimatta, samoin tauot, hymähdykset ja naurahdukset. Aikaa yhden tunnin yksilöhaastattelun litterointiin kannattaa varata noin neljä tuntia ja ryhmäkeskusteluun jopa kokonainen työpäivä (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008b). Tutkijan litteroidessa itse aineistonsa hän perehtyy samalla siihen, ja se helpottaa aineiston analysointia. Litteroinnin voi tehdä myös ulkopuolinen henkilö, mutta tutkijan on kuitenkin tarkistettava haastattelunauhan ja tekstin yhdenmukaisuus.

### Aineiston analysointi

Aineiston analysointi ja raportointi rakentuu haastattelurungon teemojen sekä eettisten, organisato-risten ja sosiaalisten tekijöiden arviointielementtien ympärille (**taulukko 4**). Teemojen lisäksi ana-lyysissä hyödynnetään kolmea viimeistä saraketta **taulukosta 4** (aihe, selvennys ja saattaa nousta esiin). Tekstistä haetaan teemoittain taulukon aiheisiin liittyviä ilmauksia (sanoja tai lauseita). Kun-kin teeman osalta kootaan erikseen kaikki teemaa käsittelevät ilmaukset tekstistä (esim. kaikki haittoja käsittelevät ilmaukset). Ilmaukset pelkistetään eli tiivistetään niin, että olennainen sisältö säilyy (**kuva 2**) (Kylmä ja Juvakka 2007). Pelkistetyt ilmaukset ryhmitellään alaluokkiin aiheiden mukaisesti teeman alla (esim. koetut haitat, tärkeät elämän osa-alueet, yksilö lisäkustannukset). Sisällöltään samat pelkistetyt ilmaukset koodataan samalla koodilla ja siirretään analyysitauluk-koon (**liite 8**: Esimerkki diabeetikoiden analyysitaulukosta). Tarkempaa tietoa laadullisen aineiston analyysistä löytyy menetelmäkirjallisuudesta (**taulukko 1**).

Analyysin apuna voidaan käyttää kvantifiointia, eli laskea haastatteluissa mainittuja ilmauksia (esim. kuinka monta haastateltavaa on maininnut jonkun tietyn haitan). Lisäksi mahdolliset poik-keavat havainnot on nostettava raportissa esiin. Yksittäisetkin näkökohdat ovat tärkeitä.

Luotettavuuden parantamiseksi kaksi tutkijaa koodaa erikseen joko osan tai koko aineiston ta-pauskohtaisesti (Silverman 2005). He myös keskustelevat keskenään mahdollisista eroavaisuuksista tulkinnoissaan. Aina kahden tutkijan käyttö ei ole mahdollista, jolloin analyysiprosessin aikana on kuitenkin hyvä pyytää vertaisarviointia muilta tutkijoilta ja/tai analysoida aineisto itse uudelleen esimerkiksi vähintään kuukauden kuluttua.



Kuva 2. Esimerkki aineiston pelkistämisestä, koodauksesta, ryhmittelystä ja luokittelusta (Mukaillen Kylmä ja Juvakka 2007).

Taulukko 4. Taulukkopohja aineiston analysointiin (Kristensen ja Sigmund 2007; National Board of Health, DACEHTA 2007; EUnetHTA 2008)

Teema	ID <sup>1</sup>	Osa-alue	Aihe	Selvennys	Saattaa nousta esiin	
1. Kokemukset sairaudesta		Psykologiset näkökohdat	Koetut oireet, ongelmat ja rajoitukset		pelot, uskomukset	
		Sosiaaliset tekijät	Tärkeät elämän osa-alueet	arki, vapaa-aika, työ, koulutus, puoliso, perhe, omaishoitaja, ystävät, työkaverit		
2. Lääkkeen hyödyt		Vaikuttavuus	Koetut hyödyt		vaikutus elämänlaatuun / terveyteen	
		Vaikuttavuus	Potilastyytyväisyys	lääkkeen käyttö, hoidon seuranta lääkäriässä käynnit, annosteluvälineet		
	G0002	Organisatoriset tekijät	Prosessi	lääkehoidon toteutuminen käytännössä, hoitoon sitoutuminen		
	H0002 H0004	Sosiaaliset tekijät	Tärkeät elämän osa-alueet	arki, vapaa-aika, työ, koulutus, puoliso, perhe, omaishoitaja, ystävät, työkaverit		
	H0005	Sosiaaliset tekijät	Tärkeät elämän osa-alueet	fyysinen ja psyykinen toimintakyky, elämänlaatu		
	H0006	Sosiaaliset tekijät	Yksilö	kokemukset, odotukset	uskomukset	
3. Lääkkeen haitat		Potilasturvallisuus	Koetut haitat		pelot, uskomukset	
	H0002 H0004	Sosiaaliset tekijät	Tärkeät elämän osa-alueet	arki, vapaa-aika, työ, koulutus, puoliso, perhe, omaishoitaja, ystävät, työkaverit		
	H0006	Sosiaaliset tekijät	Yksilö	kokemukset, odotukset, pelot	hoitoon sitoutuminen	
	F0002	Eettinen arviointi	Periaatteellisia kysymyksiä lääkkeen eettisistä ulottuvuuksista, Ihmisarvon kunnioitus	jos nousee esille		
	F0008		Kustannukset potilaalle	Lisäkustannukset	aika, matka, hoito, hoidon seuranta	
4. Lääkkeen vaikutusten arvotus	F0017	Eettinen arviointi	Vaikutus	hoitoon liittyvät tärkeät tekijät	maksuhalukkuus	
	H0009	Sosiaaliset tekijät	Kommunikaatio	päätöksenteko hoidosta		
5. Lääketiedon saanti	B0014	Arvioitavan lääkehoidon kuvaus	Koulutus ja informaatio	sisältö	hoidosta sopiminen	
	H0009	Sosiaaliset tekijät	Kommunikaatio	tiedon tarve ja tiedon saanti, informaatiolähteet	erityisryhmät	

<sup>1</sup> Arviointielementit (ks. Fimean suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin)

## Raportointi

Tutkimusraportin keskeinen sisältö ja raportointimalli on kuvattu **taulukossa 5**. Raportti on pituudeltaan enintään 10 sivua.

Taulukko 5. Tutkimusraportin rakenne ja keskeinen sisältö

Tausta ja tarkoitus	Kuvataan lyhyesti, mitä tiedetään aiemman tutkimustiedon perusteella arvioitavan ja vertailulääkkeen hyödyistä ja haitoista potilaiden näkökulmasta sekä heidän tietotarpeistaan. Hyödynnetään arviointisuunnitelman luonnosta.
Aineisto ja menetelmä	Tähän suositukseen viitaten kuvataan lyhyesti menetelmä, rekrytointi, osallistujat ja aineiston analyysi. Tästä suosituksesta poikkeavien menetelmien käyttö on raportoitava tarkemmin.
Tulokset	
<ul style="list-style-type: none"><li>Luotettavuus ja sovellettavuus</li></ul>	Suoritetun laadullisen tutkimuksen luotettavuutta pohditaan kriittisesti seuraavista näkökulmista: <ul style="list-style-type: none"><li>rekrytoinnin sujuvuus</li><li>osallistujien homo-/heterogeenisyys sairauden erityispiirteiden ja lääkkeiden suhteen</li><li>osallistujajoukon monipuolisuus taustatekijöiltään</li><li>analyysin luotettavuus</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Tulosten raportointi</li></ul>	Tulokset raportoidaan analyysin taulukkopohjaan perustuen (Taulukko 4). Lääkekohtaisessa arvioinnissa käsitellään sekä arvioitavaa lääkettä että vertailuhoitoja. Vastaavasti laajassa arvioinnissa tulisi käsitellä hyötyjen ja haittojen osalta kaikkia arvioinnin kohteena olevia hoitovaihtoehtoja ja niiden eroja. Alkuperäislainauksia eli sitaatteja suositellaan käytettäväksi raportin tekstiosuudessa. Sitaattien on oltava sanasta sanaan litteroituja.
Pohdinta	Tuloksia tarkastellaan, vertaillaan taustakirjallisuuteen ja tutkimuksen eettisyyttä pohditaan lyhyesti.
Johtopäätökset	Selkeät johtopäätökset, jotka vastaavat tutkimuksen tavoitteisiin. Raportin tärkein osio.

## 8. TUTKIMUKSEN AIKATAULU

Tutkimuksen toteuttaminen vie aikaa arvioilta 3 kuukautta. Ohjeellinen aikataulu on kuvattu **taulukossa 6**. Tutkimuksen kriittisin ja aikaa vievin vaihe on haastateltavien rekrytointi, ja se on syytä aloittaa heti arvioinnin alkaessa.

Taulukko 6. Tutkimuksen ohjeellinen aikataulu

Työvaihe	Arvioitu kesto
Haastateltavien potilaiden rekrytointi	4 viikkoa
Haastatteluihin valmistautuminen <ul style="list-style-type: none"><li>kirjallisuuteen tutustuminen</li><li>haastattelurungon ja lomakkeiden muokkaaminen</li></ul>	samanaikaisesti potilaiden rekrytoinnin kanssa (vähintään 4 viikkoa)
Haastattelujen suorittaminen	2–3 viikkoa
Haastattelujen litterointi	haastattelujen välipäivinä 2–3 viikon aikana
Haastattelujen analysointi	haastattelujen määrän ja laajuuden mukaan (vähintään 4 viikkoa)
Tutkimuksen raportointi	suositellaan tehtäväksi osin samaan aikaan tutkimuksen toteutuksen kanssa

## LÄHTEET

Barbour RS, Kitzinger J: Developing focus group research. Lontoo 1999

Elo S, Kyngäs H: The qualitative content analysis process. J Adv Nurs: 62(1): 107-115, 2008

Entwistle VA, Renfrew MJ, Yearley S, Forrester J, Lamont T: Lay perspectives: advantages for health research. BMJ 316:463-466, 1998

EUnetHTA, HTA Core Model for medical and surgical interventions. Haettu 17.1.2012 internetistä: <https://fio.stakes.fi/htacore/ViewHandbook.aspx#header>

Gagnon MP, Desmarts M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, Lemieux R, Gauvin FP, Pol-lender H, Légaré F: Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. Int J Technol Assess Health Care. 27(1):31-42, 2011

Hirsjärvi S, Hurme H: Tutkimushaastattelu: teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki University Press. Helsinki 2001

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N: Haastattelututkimus. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus : ideasta näyttöön. Toim. Katri Hämeen-Anttila & Nina Katajavuori. Palmenia Helsinki University Press, 2008a

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N: Laadullisen aineiston analyysi. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus : ideasta näyttöön. Toim. Katri Hämeen-Anttila & Nina Katajavuori. Palmenia Helsinki University Press, 2008b

Kristensen FB & Sigmund H (toim.): Health Technology Assessment Handbook. Kööpenhamina: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007

Kylmä J, Juvakka T: Laadullinen terveystutkimus. Edita. Helsinki 2007

National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment (DACEHTA): A review of organisational and patientrelated assessments in HTAs published by INAHTA members. Kööpenhamina: National Board of Health. Danish Centre for Health Technology Assessment; 2007

National Institute for Health and Clinical Excellence: A guide for patient/carer groups: contributing to a technology appraisal (reference N0516). Lontoo 2004a. Haettu 17.1.2012 internetistä: [http://www.nice.org.uk/media/D15/87/TAprocessmanual\\_patients\\_carers.pdf](http://www.nice.org.uk/media/D15/87/TAprocessmanual_patients_carers.pdf)

National Institute for Health and Clinical Excellence: Guide to the methods of technology appraisal (reference N0515). Lontoo 2004b. Haettu 17.1.2012 internetistä: [http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalprocessguides/guide\\_to\\_the\\_methods\\_of\\_technology\\_appraisal\\_reference\\_n0515.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalprocessguides/guide_to_the_methods_of_technology_appraisal_reference_n0515.jsp)

Silverman D: Doing qualitative research. Sage. Lontoo 2005

Stewart DW, Shamdasani PN, Rook DW: Focus groups, theory and practice. Sage, Thousand Oaks California 2007

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisuja 2011:2.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotus eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi. Helsinki 2009

## LIITTEET

- Liite 1. Malli suostumuslomakkeesta
- Liite 2. Malli tutkimustiedotteesta
- Liite 3. Malli ilmoittautumislomakkeesta
- Liite 4. Malli kutsukirjeestä
- Liite 5. Haastattelurunko
- Liite 6. Esimerkki diabeetikoiden haastattelurungosta
- Liite 7. Malli taustatietolomakkeesta
- Liite 8. Esimerkki diabeetikoiden analyysitaulukosta

LUOMOS

## Liite 1. Malli suostumuslomakkeesta

### SUOSTUMUS OSALLISTUMISESTA

#### TUTKIMUS [KENEN<sup>1</sup>] ODOTUKSISTA JA KOKEMUKSISTA [MISTÄ<sup>2</sup>] SEKÄ HEIDÄN LÄÄKETIEDON TARPEESTAAN

Olen saanut sekä kirjallista että suullista tietoa [kenen<sup>1</sup>] odotuksia ja kokemuksia [mistä<sup>2</sup>] selvittävästä [haastattelututkimuksesta<sup>3</sup>] ja mahdollisuuden esittää siitä tutkijalle kysymyksiä.

Tutkimukseen osallistuminen sisältää nauhoitettavan [haastattelun<sup>3</sup>], johon annan suostumukseni. Olen myös tietoinen, että tutkimusraportissa saattaa olla lainauksia [haastattelustani<sup>3</sup>], mutta minua ei kuitenkaan voida tekstistä tunnistaa.

Tiedän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista, ja että minulla on oikeus kieltäytyä siitä milloin tahansa syytä ilmoittamatta. Tiedän myös, että [haastattelussa<sup>3</sup>] ja sen yhteydessä kerätyt tiedot käsitellään nimettöminä ja ehdottoman luottamuksellisesti.

Edellä mainitut seikat huomioiden olen halukas osallistumaan kyseiseen tutkimukseen.

[Paikka] \_\_\_\_.

---

Haastateltavan allekirjoitus / Nimen selvennys

Lupaan käsitellä tiedot luottamuksellisesti ja raportoida tulokset niin, että yksittäisen haastateltavan tiedot eivät ole tunnistettavissa.

---

Tutkijoiden allekirjoitukset / Nimen selvennykset

---

<sup>1</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>2</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista

<sup>3</sup> valitse sen mukaan, järjestetäänkö ryhmä- vai yksilöhaastattelu



**Sairastatko [mitä sairautta<sup>1</sup>]? Käytätkö [mitä lääkettä<sup>2</sup>]? Tule keskustelemaan [mihin sairauteen<sup>3</sup>] ja [mihin lääkkeisiin<sup>4</sup>] liittyvistä kokemuksista kanssamme!**

Tutkimme Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa [kenen<sup>5</sup>] odotuksia ja kokemuksia [mistä<sup>6</sup>] sekä heidän lääketiedon tarvettaan. Tutkimus on osa Fimean arviointia, jossa verrataan [minkä lääkkeiden<sup>7</sup>] hoidollista ja taloudellista arvoa [minkä sairauden<sup>8</sup>] hoidossa. [Kenen<sup>9</sup>] näkemykset ovat erittäin tärkeitä, sillä heillä on merkittävää kokemukseen perustuvaa tietoa lääkehoidon toimivuudesta sairautensa hoidossa.

Tutkimus toteutetaan [3–8 henkilön ryhmä- tai yksilöhaastatteluna<sup>10</sup>] (kesto 1–2 tuntia). Keskustelu on vapaamuotoinen eikä siinä testata tietoa tai osaamista. Osallistujat pysyvät nimettöminä ja keskustelussa esille tulevat asiat käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti. Tutkimuksen raportista ei myöskään ole tunnistettavissa yksittäisten osallistujien tietoja. Lisäksi tulokset voidaan julkaista tieteellisenä raporttina.

[Haastatteluja<sup>10</sup>] järjestetään seuraavasti:

Haastattelu <sup>11</sup>	Aika	Paikka	Ilmoittautumiset viimeistään
---------------------------	------	--------	------------------------------

Tilaisuuksissa on kahvitarjoilu.

**Olet tervetullut mukaan tutkimukseen, jos:**

- 1) olet vähintään 18-vuotias,
- 2) sairastat [mitä sairautta<sup>1</sup>] ja
- 3) käytät [arvioitava lääkettä<sup>12</sup>] tai [vertailuhoitoa<sup>13</sup>]
- 4) etkä ole terveydenhuollon ammattilainen.

**Tervetuloa keskustelemaan, kokemuksesi ja mielipiteesi ovat meille tärkeitä!**

Voit ilmoittautua meille puhelimitse tai sähköpostitse. Saat myös halutessasi meiltä lisää tietoa tutkimuksesta.

Tutkijan nimi  
Puh.  
S-posti:

Tutkijan nimi  
Puh.  
S-posti:

Muokkaa hakasulkein merkityt kohdat:

<sup>1</sup> esim. tyypin 1 tai tyypin 2 diabetesta

<sup>2</sup> esim. insuliinihoitoa

<sup>3</sup> esim. diabetekseen

<sup>4</sup> esim. insuliineihin

<sup>5</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>6</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista

<sup>7</sup> esim. erilaisten pitkävaikutteisten insuliinien

<sup>8</sup> tyypin 1 ja tyypin 2 diabeteksen

<sup>9</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>10</sup> valitse sen mukaan järjestetäänkö ryhmä- vai yksilöhaastattelu

<sup>11</sup> mahdollinen alaryhmä, esim. tyypin 1 diabeetikot ja tyypin 2 diabeetikot

<sup>12</sup> esim. insuliinianalogia (Lantus®, Levemir®)

<sup>13</sup> esim. NPH-insuliinia (Humulin NPH®, Insuman Basal®, Protaphane®)

### Liite 3. Malli ilmoittautumislomakkeesta

## SUOSTUMUS YHTEYSTIETOJENI LUOVUTTAMISEEN

Olen halukas osallistumaan [kenen<sup>4</sup>] odotuksia ja kokemuksia [mistä<sup>5</sup>] sekä heidän lääketiedon tarpeita selvittävään [haastattelututkimukseen<sup>6</sup>]. Annan suostumukseni yhteystietojeni luovuttamiseen tutkijoille.

Suostumuksen allekirjoittaminen ei sido minua osallistumaan tutkimukseen. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista, ja minulla on oikeus kieltäytyä siitä milloin tahansa syytä ilmoittamatta.

Nimi \_\_\_\_\_

Puh. \_\_\_\_\_

S-posti \_\_\_\_\_

Parhaiten sopiva ajankohta haastattelulle:

Viikko  vko XX  vko XX  vko XX

Aika  aamu (klo 10–12)  iltapäivä (klo 14–16)  ilta (klo 17–19)

[Paikka] \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Allekirjoitus / Nimen selvennys

<sup>4</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>5</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista

<sup>6</sup> valitse sen mukaan, järjestetäänkö ryhmä- vai yksilöhaastattelu

#### Liite 4. Malli kutsukirjeestä

**Hyvä vastaanottaja,**

Kiitos ilmoittautumisesta **[ajankohta]** [haastatteluun<sup>7</sup>]. Haastattelu järjestetään [paikka ja osoite]. Haastattelu kestää noin 1–2 tuntia, ja siellä on kahvitarjoilu.

[Haastattelussa<sup>9</sup>] tutkimme [kenen<sup>8</sup>] odotuksia ja kokemuksia [mistä<sup>9</sup>] sekä heidän lääketiedon tarvettaan. Tutkimus on osa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean arviointia, jossa verrataan [minkä lääkkeiden<sup>10</sup>] hoidollista ja taloudellista arvoa [minkä sairauden<sup>11</sup>] hoidossa. [Kenen<sup>12</sup>] näkemykset ovat erittäin tärkeitä, sillä heillä on merkittävää kokemukseen perustuvaa tietoa lääkehoidon toimivuudesta sairautensa hoidossa.

Tutkimus toteutetaan [3–8 henkilön ryhmä- tai yksilöhaastatteluna<sup>9</sup>]. Keskustelu on vapaa-  
muotoinen eikä siinä testata tietoa tai osaamista. Haastattelijan lisäksi paikalla voi olla avustaja, joka kirjoittaa muistiinpanoja keskustelusta. Keskustelussa esille tulevat asiat käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti. Tutkimuksen raportista ei myöskään ole tunnistettavissa yksittäisten osallistujien tietoja.

**Tervetuloa keskustelemaan, osallistumisesi [haastatteluun<sup>9</sup>] sekä kokemuksesi ja mielipiteesi ovat meille tärkeitä!**

Mikäli sinulla on kysyttävää tai haluat lisää tietoa tutkimuksestamme, vastaamme mielellämme.

Tutkijan nimi  
Osoite  
Puh.

Tutkijan nimi  
Osoite  
Puh.

S-posti:

S-posti:

<sup>7</sup> valitse sen mukaan, järjestetäänkö ryhmäkeskustelu vai yksilöhaastattelu

<sup>8</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>9</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista

<sup>10</sup> esim. erilaisten pitkävaikutteisten insuliinien

<sup>11</sup> esim. tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeteksen

<sup>12</sup> esim. diabeetikoiden

## Liite 5. Haastattelurunko

### HAASTATTELURUNKO

Haastattelun alussa:

- Esittele tutkijat, tutkimus ja HTA-prosessi lyhyesti
- Kuvaa lyhyesti teemahaastattelun (yksilö- tai ryhmähaastattelu) idea
  - painota kaikkien näkemysten olevan tärkeitä, ei ole oikeita tai vääriä vastauksia
- Kerro oleelliset tiedot haastattelun kulusta
  - keskustelu nauhoitetaan ja muistiinpanoja kirjoitetaan
  - tulokset käsitellään ja raportoidaan luottamuksellisesti ja nimettöminä
- Ryhmähaastattelussa haastateltavien esittelykiertos
  - huolehdi, että kaikki vastaavat lyhyesti ensimmäiseen kysymykseen, jotta nauhalle tallentuu nimi ja ääni litteroinnin helpottamiseksi

Tarkentavat kysymykset (sisennettynä) auttavat jäsentämään haastattelua ja pitämään sen aiheessa. Kaikkia tarkentavia kysymyksiä ei tarvitse välttämättä kysyä. Hakasulkein merkityt asiat ovat huomioita tutkijalle.

#### 1. Potilaiden kokemukset sairaudesta

[lyhyt ja nopea johdatus aiheeseen]

- Miten sairaus vaikuttaa jokapäiväiseen elämäänne?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä oireita olette kokeneet?
  - Minkälaisen oireiden kanssa teillä on vaikeuksia elää?
  - Mitä ongelmia tai rajoituksia sairaus aiheuttaa elämäänne?  
[esim. arki, työkyky, vapaa-aika]
  - Miten sairaus vaikuttaa läheisiinne?  
[esim. puoliso, perhe, omaishoitajat, ystävät, työtoverit]

#### 2. Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen hyödyistä

[muistuta teeman alussa, mihin lääkkeisiin keskustelussa keskitytään, tarvittaessa aloita keskustelu kysymällä, mitä tutkittavaa lääkettä haastateltavat käyttävät]

- Miten lääke on vaikuttanut teihin?
- Mitä hyötyjä olette kokeneet lääkkeestä?
  - Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan [hyvinvointiin / sairauden etenemiseen / kurissa pitämiseen]?
- Mihin oireisiin koette hoidon tehoavan eniten, entä vähiten?
- Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan jokapäiväiseen elämäänne?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä myönteisiä vaikutuksia lääkkeen käytöllä on arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
  - Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan läheisiinne?
  - Miten lääkkeen käyttö vaikuttaa elämänlaatuunne?

[EQ-5D: liikkuminen, itsestään huolehtiminen, tavanomaiset toiminnot, kivut/vaivat, ahdistuneisuus/masennus]

- Miten lääkkeen käyttäminen sujuu käytännössä?  
[esim. lääkkeen annostelu, annosteluvälineet, hoidon seuranta]
  - Miten hoidon seuranta on järjestetty?  
[esim. laboratoriotestit, lääkärissä käynnit, omaseuranta]
- Millaisissa tilanteissa jätätte lääkkeen ottamatta tai muutatte sen annosta?

### 3. Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen haitoista

- Mitä haittavaikutuksia olette kokeneet lääkkeestä?
- Mitkä haittavaikutuksista koette hyväksyttävänä? Entä mitä haittavaikutuksia ette voi hyväksyä?
- Miten koette lääkkeen käytön hankaloittavan tai rajoittavan jokapäiväistä elämäännne? [tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä kielteisiä vaikutuksia lääkkeellä on arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
  - Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan läheisiinne?
- Mitä kustannuksia **lääkehoito** aiheuttaa teille tai perheellenne?  
[keskitytään lääkehoidon kustannuksiin, ei sairauden]  
[esim. aika, matkakustannukset, hoitokustannukset (mm. tarvikkeet, tilat), hoidon seurannasta aiheutuvat kustannukset (esim. laboratorioskäynnit, kotiseuranta)]

### 4. Potilaiden odotukset ja kokemukset tutkittavien lääkkeiden eroista

[teeman kysymyksiä käydään läpi osallistujien kokemusten mukaan]

- Mitä muita hoitoja olette käyttäneet sairauden hoitoon?
  - Onko käyttökokemusta sekä tutkittavasta että vertailulääkkeestä?
- Miten koette arvioitavan hoidon eroavan vertailuhoidosta?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä eroa koette olevan näiden lääkkeiden hyödyissä?
  - Mitä eroa koette olevan näiden lääkkeiden haitoissa?
  - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa jokapäiväiseen elämäännne?
    - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
    - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa läheisiinne?
    - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa elämänlaatuunne?  
[EQ-5D: liikkuminen, itsestään huolehtiminen, tavanomaiset toiminnot, kivut/vaivat, ahdistuneisuus/masennus]
- Jos arvioitavaa hoitoa ei olisi saatavilla, miten se vaikuttaisi [hyvinvointiinne / sairauden etene-  
miseen / kurissa pitämiseen]?

### 5. Lääkkeen vaikutusten arvotus

- Jos olisitte [aloittamassa uutta lääkettä / vaihtamassa käyttämäännne lääkettä toiseen valmis-  
teeseen], mitä asioita pitäisitte tärkeänä hoitoa valittaessa?

- Korteissa on lääkkeisiin liitettyjä vaikutuksia ja ominaisuuksia. Mitkä näistä esitetyistä lääkkeen vaikutuksista ja ominaisuuksista kokisitte tärkeimmiksi?  
[haastateltavat laittavat lääkkeen vaikutukset ja ominaisuudet tärkeysjärjestykseen]  
Esim.

- lääkkeen vaikutus, esim. oireiden lievitys / sairauden etenemisen hidastuminen
- toimintakyvyn lisääntyminen
- annostelun helppous
- harva annosteluväli
- vähäinen hoidonseuranta
- vähäiset haittavaikutukset
- liitännäissairauksien väheneminen
- lisää elinvuosia
- lääkkeen edullinen hinta
- jokin muu tekijä, mikä?

## 6. Potilaiden odotukset ja kokemukset lääketiedon saannista

- Millaista tietoa olette saaneet tai hakeneet itse lääkkeestä?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mistä / keneltä olette saaneet tietoa lääkkeestä?
  - Missä vaiheessa hoitoa olette saaneet tietoa lääkkeestä?  
(ennen lääkkeen määräämistä, lääkettä määrättäessä, lääkettä hakiessa apteekissa, lääkkeen käytön aikana)
  - Millaista tietoa olette saaneet?
  - Miten tyytyväisiä olette saamaanne tietoon? Entä tietolähteisiin?
- Mitä lääkkeenkäyttäjän tulisi tietää lääkkeestään?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Millaista tietoa tulisi saada?  
(esim. lääkkeen käytöstä, vaikutuksista, haittavaikutuksista)
  - Mistä / keneltä tietoa tulisi saada?
  - Missä vaiheessa hoitoa tietoa tulisi saada?
  - Missä muodossa tieto tulisi saada?  
(suullinen / kirjallinen / sähköinen)

## Liite 6. Esimerkki diabeetikoiden haastattelurungosta

### DIABEETIKOIDEN ODOTUKSET JA KOKEMUKSET PITKÄVAIKUTTEISISTA INSULIINEISTA SEKÄ HEIDÄN LÄÄKETIEDON TARPEESTAAN

#### ESITTELYT

#### Esittele tutkijat, tutkimus ja lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin prosessi lyhyesti

- Tämän ryhmähaastattelututkimuksen tarkoituksena on selvittää diabeetikoiden odotuksia ja kokemuksia pitkävaikutteisista insuliineista sekä heidän lääketiedon tarvettaan.
- Tutkimus on osa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean projektia, jossa verrataan kahden eri pitkävaikutteisen insuliiniryhmän (NPH-insuliini ja insuliinianalogi) hoidollista ja taloudellista arvoa.
- Lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arviointi kattaa mm. diabeteksen ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanteen, lääketoimien kuvaukset, lääkkeiden hyödyt, haitat ja kustannukset. Näyttö näihin kootaan kirjallisuuden kautta.
- Kirjallisuuden lisäksi halutaan myös selvittää diabeetikoiden näkemyksiä aiheeseen erillisen haastattelututkimuksen kautta, sillä vain diabeetikoilla on merkittävää kokemukseen perustuvaa tietoa lääketoimien toimivuudesta sairautensa hoidossa.
- Tässä tutkimuksessa testaamme myös menetelmän toimivuutta potilasnäkökulman huomioimisesta arvioinneissa.

#### Kuvaa lyhyesti ryhmähaastattelun idea

- Ryhmähaastattelu rakentuu tiettyjen teemojen ympärille. Tänään me puhumme diabeteksestä ja erityisesti insuliineista.
- Tärkeintä on teidän keskinäinen vuorovaikutus, haastattelijana olen pääasiassa taka-alalla. Tehtäväni on pitää keskustelu aiheessa, hallita ajankäyttöä ja varmistaa, että kaikki osallistuvat keskusteluun.
- Tarkoituksena on pitää keskustelu niin avoimena kuin mahdollista. Keskusteluissa ei ole oikeita tai vääriä vastauksia, vaan kaikki näkökulmat ovat meille yhtä tärkeitä. Haluamme kuulla erilaisia näkemyksiä. Jos olet muiden kanssa eri mieltä, kerrothan siinäkin tapauksessa mielipiteesi meille.

#### Kerro oleelliset tiedot haastattelun kulusta

- Nauhoittaisimme mielellämme keskustelun, jotta meidän on tuloksia analysoidessa helpompi palata siihen, mitä tässä keskustelussa on puhuttu. Sopiiko tämä teille? Lisäksi nauhoitusta täydennetään kirjoittamalla muistiinpanoja.
- Erityisesti nauhoituksen takia pyydän teitä välttämään toistenne päälle puhumista.
- Tulokset käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti ja raportoidaan niin, että yksittäisten haastateltavien tiedot eivät ole tunnistettavissa.

**Suostumuslomakkeen allekirjoitus** – kaksi kappaletta allekirjoitettavaksi, toinen jää haastateltavalle.



## Haastateltavien esittelykierros

- Keskustelun aluksi jokainen voisi vuoron perään kertoa etunimensä, jotta pystymme nauhalta myöhemmin tunnistamaan kuka milloinkin puhuu. Lisäksi voisitte kertoa käyttämänne insuliini- valmisteen.
- Keskustelussa keskitymme tänään diabetekseen ja pitkävaikutteisiin insuliineihin. Ryhmähaastattelu muodostuu kuuden teeman ympärille, joiden järjestys muotoutuu keskustelun mukaan. Aloitamme keskustelemalla ensin lyhyesti teidän kokemuksista diabeteksestä.

## HAASTATTELURUNKO

### 1. Potilaiden kokemukset diabeteksestä

- Miten diabetes vaikuttaa jokapäiväiseen elämäänne?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä oireita olette kokeneet?
  - Minkä oireiden kanssa teillä on vaikeuksia elää?
  - Mitä ongelmia tai rajoituksia diabetes aiheuttaa elämäänne?  
[esim. arki, työkyky, vapaa-aika]
  - Miten diabetes vaikuttaa läheisiinne?  
[esim. perhe, omaishoitajat, ystävät, työtoverit]

### 2. Potilaiden kokemukset käyttämänsä insuliinin hyödyistä

[muistuta teeman alussa, että haastattelussa keskitytään pitkävaikutteisiin insuliineihin (Lantus, Levemir tai Protaphane, Humulin NPH, Insuman Basal)]

- Miten käyttämänne insuliini on vaikuttanut teihin?
- Mitä hyötyjä olette kokeneet insuliinista?
  - Miten koette insuliinin käytön vaikuttavan hyvinvointiinne ja sairauden kurissa pitämiseen?
- Miten koette insuliinin käytön vaikuttavan jokapäiväiseen elämäänne?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä myönteisiä vaikutuksia lääkkeellä on arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
  - Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan läheisiinne?
- Miten insuliinin käyttäminen sujuu käytännössä?  
[esim. lääkkeen annostelu, annosteluvälineet, hoidon seuranta]
  - Miten hoidon seuranta on järjestetty?  
[esim. laboratoriotestit, lääkärissä käynnit, omaseuranta]
- Millaisissa tilanteissa muutatte insuliinin annosta?

### 3. Potilaiden kokemukset käyttämänsä insuliinin haitoista

- Mitä haittavaikutuksia olette kokeneet pitkävaikutteisesta insuliinista?
- Mitkä haittavaikutuksista koette hyväksyttävänä? Entä mitä haittavaikutuksia ette voi hyväksyä?
- Miten koette insuliinin käytön hankaloittavan tai rajoittavan jokapäiväistä elämäänne? [tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]

- Mitä kielteisiä vaikutuksia insuliinilla on arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
- Miten koette insuliinin käytön vaikuttavan läheisiinne?
- Mitä lisäkustannuksia insuliinihoito aiheuttaa teille tai perheellenne?  
[aika, matkakustannukset, hoitokustannukset (esim. tarvikkeet), hoidon seurannasta aiheutuvat kustannukset (esim. laboratoriokäynnit, kotiseuranta)]

#### 4. Potilaiden odotukset ja kokemukset pitkävaikutteisten insuliinien eroista

[teeman kysymyksiä käydään läpi osallistujien kokemuksista riippuen]

- Mitä muita insuliinihoitoja olette käyttäneet diabeteksen hoitoon?
  - Onko käyttökokemusta sekä uudemmissa insuliineista (Lantus tai Levemir) että NPH-insuliineista (Humulin NPH, Insuman Basal, Protaphane)?
- Miten koette Lantuksen ja Levemirin eroavan Protaphanesta, Humulinista ja Insuman Basalis-ta? [tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä eroa koette olevan näiden lääkkeiden hyödyissä?
  - Mitä eroa koette olevan näiden lääkkeiden haitoissa?
  - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa jokapäiväiseen elämäänne?
    - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
    - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa läheisiinne?
- Jos uudempiä insuliineja Lantusta tai Levemiria ei olisi saatavilla, miten se vaikuttaisi hyvinvointiinne?

#### 5. Pitkävaikutteisten insuliinien vaikutusten arvotus

- Jos olisitte vaihtamassa käyttämäänne pitkävaikutteista insuliinia toiseen valmisteeseen, mitä asioita pitäisitte tärkeänä hoitoa valittaessa?
- Korteissa on pitkävaikutteisiin insuliineihin liitettyjä vaikutuksia ja ominaisuuksia. Mitkä näistä esitetyistä lääkkeen vaikutuksista ja ominaisuuksista kokisitte tärkeimmiksi?
- Laittakaa lääkkeen vaikutukset ja ominaisuudet tärkeysjärjestykseen. [Lue ääneen!] Kertokaa, jos joku termi on teille vieras. Perustelkaa myös hieman valintojanne.
  - hyvä sokeritasapaino (HbA<sub>1c</sub>)
  - vähäinen hypoglykemiariski
  - harva annosteluväli
  - vähäiset haittavaikutukset
  - diabeteksen liitännäissairauksien (esim. munuaissairaus, silmän verkkokalvosairaus) väheneminen
  - lisää elinvuosia
  - lääkkeen edullinen hinta
  - jokin muu tekijä, mikä?

## 6. Potilaiden odotukset ja kokemukset lääketiedon saannista

- Millaista tietoa olette saaneet tai hakeneet itse käyttämästänne insuliinista?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mistä / keneltä olette saaneet tietoa insuliinista?
  - Missä vaiheessa hoitoa olette saaneet tai hakeneet itse tietoa insuliinista?  
(ennen lääkkeen määräämistä, lääkettä määrättäessä, lääkettä hakiessa apteekissa, lääkkeen käytön aikana)
  - Miten tyytyväisiä olette saamaanne tietoon? Entä tietolähteisiin?
- Mitä insuliinikäyttäjän tulisi tietää lääkkeestään?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Millaista tietoa tulisi saada?  
(esim. lääkkeen käytöstä, vaikutuksista, haittavaikutuksista)
  - Mistä / keneltä tietoa tulisi saada?
  - Missä vaiheessa hoitoa tietoa tulisi saada?  
(ennen lääkkeen määräämistä, lääkettä määrättäessä, lääkettä hakiessa apteekissa, lääkkeen käytön aikana)
  - Missä muodossa tieto tulisi saada?  
(suullinen / kirjallinen / sähköinen)
- Haastattelun tarkoituksena on selvittää lääkehoidon hyötyjä ja haittoja käyttäjän näkökulmasta, sekä muita käyttäjälle merkityksellisiä seikkoja. Tuloksia käytetään lääketiedon kehittämisessä, ja kirjallisuuden tukena näiden insuliinien hyötyjen ja haittojen arvioinnissa.
  - Millä tavoin tämän lääketiedon tulisi olla saataville?
  - Mistä haluaisitte tiedon (potilasversion) olevan saatavilla? (terveydenhuollon ammattilaiset, omatoimisesti hakemalla)

**Olisiko vielä jotain mitä haluaisitte sanoa? Miltä tuntui vastata näihin kysymyksiin?**

**Paljon kiitoksia haastattelusta!**

**Taustatietolomakkeen täyttö**

## Liite 7. Malli taustatietolomakkeesta

Paikka ja pvm \_\_\_\_\_

Haastateltavan etunimi \_\_\_\_\_

### TUTKIMUS [KENEN<sup>1</sup>] KOKEMUKSISTA JA ODOTUKSISTA [MISTÄ<sup>2</sup>] SEKÄ HEIDÄN LÄÄKETIETON TARPEESTAAN

1. Sukupuoli  Nainen  Mies
2. Syntymävuosi \_\_\_\_\_
3. Kuinka monta vuotta olette yhteensä käynyt koulua ja opiskellut päätoimisesti? Kansa- ja peruskoulu lasketaan mukaan.  
\_\_\_\_\_ vuotta
4. Mikä on ammattinne?  
(Jos olette poissa työelämästä, mitä teitte työksenne ennen sitä?)  
\_\_\_\_\_
5. Oletteko tällä hetkellä pääasiassa (enintään kaksi vaihtoehtoa)
  - Täyspäiväisesti työssä
  - Osa-aikaisesti työssä
  - Lomautettu / työtön
  - Opiskelija
  - Eläkkeellä
  - Muuten poissa työelämästä?
6. [Sairaus<sup>3</sup>]  [esim. tyypin 1 diabetes]  
 [esim. tyypin 2 diabetes]
7. Minä vuonna lääkäri on todennut [sairauden<sup>4</sup>] ensimmäisen kerran? \_\_\_\_\_
8. Lääkehoidon seuranta  
[Esimerkiksi]
  - Hoitava omalääkäri, jonka kanssa säännölliset tapaamiset (vähintään kerran 12 kuukaudessa)
  - [Diabetes]hoitaja, jonka kanssa säännölliset tapaamiset (vähintään 6 kuukauden välein)
  - Säännölliset laboratoriotestit
  - Seuraan itse [mitä<sup>5</sup>] päivittäin
  - Apteekissa keskustellaan lääkehoidon onnistumisesta lääkkeen toimittamisen yhteydessä
  - Muu seuranta, mikä? \_\_\_\_\_

## 9. Lääkehoito

Rastittakaa kohta "tämänhetkinen lääkitys" sen mukaan, mikä lääkitys / mitkä lääkitykset Teillä on tällä hetkellä käytössä. Rastittakaa kohta "aiemmin käytössä" sen mukaan, mikä lääkitys / mitkä lääkitykset Teillä on ollut aiemmin, mutta ei enää tällä hetkellä käytössä. Aiemmin käytössä olevasta lääkityksestä ei merkitä annostusta.

Lääkehoito	Tämänhetkinen lääkitys	Käytössä oleva annos			Aiemmin käytössä
		Annos /vrk ([yksikkö <sup>6</sup> ]) <sup>1</sup>	Annostelukertoja / vrk <sub>2</sub>		
[Arvioitava lääkehoito (kauppanimet lueteltuna) <sup>7</sup> ]	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
[Vertailulääkehoito (kauppanimet lueteltuna) <sup>8</sup> ]	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
[Muu oleellinen hoitovaihtoehto <sup>9</sup> ]	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
[Muu oleellinen hoitovaihtoehto <sup>10</sup> ]	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Lisää tarvittava rivimäärä					

<sup>1</sup>Kuinka monta [yksikkö<sup>6</sup>] otatte tätä [lääke<sup>11</sup>] vuorokaudessa yhteensä?

<sup>2</sup>Kuinka monta kertaa päivässä otatte tätä [lääke<sup>11</sup>]? (esim. kerran päivässä, kaksi kertaa päivässä)

10. Onko teillä viimeksi kuluneen vuoden (12 kk) aikana ollut seuraavia lääkärin toteamia tai hoitamia sairauksia?

[Esimerkiksi:]

- [Kohonnut veren kolesteroli]
- [Kohonnut verenpaine, verenpainetauti]
- [Sepelvaltimotauti]
- [Valtimokovettumatauti]
- [Munuaissairaus]
- [Silmän verkkokalvosairaus]
- [Hermomuutokset]
- [Diabeettiset jalkaongelmat, jalkahaava / säärihaava]

11. Onko jotain, mitä haluaisitte vielä sanoa?

---

---

---

---

**KIITOS VASTAUKSISTANNE JA OSALLISTUMISESTANNE HAASTATTELUUN!**

Muokkaa hakasulkein merkityt kohdat:

- <sup>1</sup> esim. diabeetikoiden
- <sup>2</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista
- <sup>3</sup> esim. diabetestyyppi
- <sup>4</sup> esim. diabeteksen
- <sup>5</sup> esim. verensokeriarvoja
- <sup>6</sup> esim. yksikkö, tabletti
- <sup>7</sup> esim. insuliinianalogi (Lantus tai Levemir)
- <sup>8</sup> esim. NPH-insuliini (Humulin NPH, Insuman Basal tai Protaphane)
- <sup>9</sup> esim. lyhytvaikutteinen ateriainsuliini, sekoiteinsuliini
- <sup>10</sup> esim. tablettihoito
- <sup>11</sup> esim. insuliini

## Liite 8. Esimerkki diabeetikoiden analyysitaulukosta

### Teema 3. Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen haitoista

#### Tyyppi 1

Koetut haittavaikutukset
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hypoglykemia Ärsytys verensokerin ollessa hyvin alhaalla Sekava olo verensokerin laskiessa</li><li>• Sokeritasapaino heittelee</li><li>• Kovettuma</li><li>• Mustelma</li><li>• Ruokahaluttomuus Hoidon alussa</li><li>• Ruokahalua hillitsevä vaikutus hävinnyt pitkäaikaisessa käytössä</li></ul>
Lääkkeen käyttö
<ul style="list-style-type: none"><li>• Annostelu Verensokeriarvo vaikuttaa insuliinimäärään Muistiinpanoista tarkistaa kuukautiskierron mukaan vaihtuvan insuliinimäärän Jos annostelu epäonnistuu, vaikuttaa sokeritasapainoon Suurten annosten pistäminen haastavaa</li><li>• Pistäminen Ei pysty itse pistämään pakaraan Aluksi ei meinannut osata pistää vatsaan</li><li>• Muistaminen Muistaa ottaa insuliinit mukaan Muistaa ottaa ajallaan Insuliinin käyttö vie muistikapasiteettia ja vaikuttaa jaksamiseen Unohtus johtanut melkein ketoasidoosiin Ei tunne, jos unohtaa ottaa insuliinin Jos unohtaa, kärsii itse</li><li>• Säilyvyys Pakkasella huomioitava säilyvyys Insuliinien lämpöherkkyys arjessa vaikeaa Lämmönkestävyyden paraneminen olisi iso asia</li><li>• Kynät Vieroksui ensin kynän käyttöä</li><li>• Erityistilanteet <u>Hormonaaliset vaikutukset</u> Kuukautiskierto vaikuttaa insuliinimäärään Raskauden aikana insuliinimäärät moninkertaistuivat ja lisäykset olivat suuria Käyttänyt valmistetta raskauden aikana, vaikka sen vaikutuksista sikiöön ei oltu tietoisia <u>Muu sairaus</u> Vaikuttavat insuliinimäärään</li></ul>
Hoito ja hoidonseuranta
<ul style="list-style-type: none"><li>• Haitat eivät johdu insuliinista, vaan hoitavista ihmisistä</li><li>• Kovettumat eivät johdu insuliinista, vaan hoitajan huolimattomuudesta</li></ul>

<b>Tärkeät elämän osa-alueet</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Arki ja vapaa-aika <ul style="list-style-type: none"> <li>Pistäminen huomioitava vaatevalinnoissa</li> <li>Liikunta huomioitava iltainsuliinin määrässä</li> </ul> </li> <li>Perhe <ul style="list-style-type: none"> <li>Raskauden aikana insuliinihoito oli raskasta</li> <li>Läheinen säikähtänyt, kun on maannut tajuttomana lattialla</li> <li>Pieninä lapsenlapsia ei jätetty yökylään, kun verensokeri voi laskea yöaikaan liian matalalle</li> <li>Lapsenlapsi osaa nykyään soittaa tarvittaessa apua</li> <li>Tytär pistää pakaraan aina, kun on pistosaikaan paikalla</li> </ul> </li> <li>Työ <ul style="list-style-type: none"> <li>Insuliinin määrä riippuu siitä meneekö töihin vai onko kotipäivä</li> <li>Jos istuu koulutuksessa, täytyy lisätä aamuinsuliinin määrää</li> </ul> </li> <li>Matkustaminen <ul style="list-style-type: none"> <li>Ulkomailla matkustaessa vaikea säilyttää</li> <li>Trooppinen matkailu riskialtista</li> <li>Matkalle lähtiessä riittävästi insuliineja mukana</li> <li>Ei matkusta maahan, jonka tulli puuttuu insuliineihin ja välineisiin</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Suhtautuminen / Käsitukset</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lääke, jonka annostelun epäonnistuessa voi kuolla</li> <li>Insuliininkäyttö ei ole valintatilanne, joten siitä ei voi olla hyötyjä</li> <li>Vihainen, kun lääkäri ei ollut kertonut, että hormonitoiminta saattaisi vaikuttaa</li> <li>Syytti itseään verensokerin vaihteluista</li> <li>Insuliini on välttämätöntä</li> <li>Insuliiniin liittyvät asiat mielessä koko ajan</li> <li>Tuskastuttavaa, kun ei ole itse perillä insuliinin tarpeestaan</li> <li>Turhauttavaa, kun lääkärit eivät voineet auttaa raskauden aikana insuliinihoidossa</li> <li>Haitat hyväksyttävä</li> </ul>	
<b>Lisäkustannukset</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Insuliini <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos ei korvattaisi, ei voisi käyttää</li> </ul> </li> <li>Muu <ul style="list-style-type: none"> <li>Aikaa kuluu paljon insuliinihoitoon</li> <li>Sairaalakustannukset (jos joutuu diabeteksen takia)</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Muiden kokemat haitat / ongelmat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ruokahaluttomuus</li> </ul>	