

Raija Sipilä, Taina Mäntyranta, Marjukka Mäkelä, Jorma Komulainen ja Minna Kaila

Implementointia suomeksi

Implementointitutkimus tarkastelee ja edistää tutkimustiedon käyttöön saattamista erilaisissa toimintaympäristöissä. Tällaisen tutkimuksen merkitys korostuu, kun terveydenhuollossa tehdään suuria muutoksia. Implementointitutkimuksen suomenkieliset käsitteet eivät vielä ole vakiintuneet. Kuvaamme terveydenhuollossa tiedon käyttöön saattamiseen (knowledge translation) liittyvien keskeisten termien suomalaiset vastineet, jotka Lääketieteen sanastolautakunta on hyväksynyt, ja implementointitutkimuksen viitekehyksen, jonka lähtökohtana ovat olleet kansalliset Käypä hoito -suositukset. Viitekehys perustuu kirjallisuuteen, kirjoittajien kokemuksiin, iteroivaan viitekehyksen muokkaukseen keskustelujen perusteella sekä asiantuntijakyselyn tuloksiin. Viitekehyksessä on kuvattu seitsemän arviointikohdetta, esimerkkejä tutkimusasetelmista ja -menetelmistä sekä työkaluista. Viitekehys antaa käsityksen siitä, miten monitahoista implementointitutkimus on ja miten erilaisia tutkimusmenetelmiä voidaan ja on tarpeen käyttää.

Uutta lääketieteellistä tietoa julkaistaan suuria määriä (1). Ilman erillisiä toimia se muuntuu sattumanvaraisesti arjen toimintatavoiksi. Terveydenhuollossa viedään jatkuvasti läpi kehittämishankkeita, joissa tavoitteena on implementoida uutta tietoa: hoitokäytäntöjä, hoitosuosituksia, terveydenhuollon menetelmiä tai toimintaohjeita. Satunnaistetut tutkimusasetelmat antavat usein liiankin myönteisen kuvan hoitomenetelmän vaikuttavuudesta (2). Satunnaistettujen koeasetelmien lisäksi tutkijoiden mielenkiinnon tulisikin kohdistua arkivaikuttavuuteen, siis terveysvaikutuksiin tavanomaisissa terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden kohtaamisissa (3). Siten saisimme kokonaiskuvan perustutkimuksesta kliiniseen tutkimukseen ja edelleen arjen vaikuttavuuteen (4). Tarvitaan tietoa siitä, miten uutta näyttöä kannattaa viedä käytäntöön. Implementointitutkimus tarkastelee ja edistää tieteellisesti tutkimustiedon käyttöön saattamista erilaisissa toimintaympäristöissä (5).

Implementointitutkimuksella on yhtymäkohtia monen tieteenalan kanssa. Terveydenhuoltotutkimuksen alana se on kehittynyt vasta viimeisen 10–15 vuoden aikana. Vielä 1990-luvulla tutkittiin yksittäisten implementoinnin menetelmien vaikuttavuutta erityisesti hoitosuosituksen implementoinnissa. Satunnaiste-

tuissa koeasetelmissa saatiin toistuvasti tulos, että hoitosuositukset sinänsä eivät riittäneet muuttamaan hoitokäytäntöjä (6,7). Tutkimus hoitosuosituksen käyttöönoton esteistä ja edistäjistä alkoi yleistyä vuosituhanen vaihteessa. Ymmärrettiin, että sama menetelmä ei toimi kaikissa ympäristöissä ja näytön laatu vaikuttaa implementoinnin onnistumiseen (8,9). Määrällisten menetelmien rinnalla yleistyivät toimintatutkimuksen lähestymistavat ja laadulliset tutkimusmenetelmät (10). Suomessa implementointitutkimus lisääntyi 2000-luvun alussa Suomen Akatemian TERTTU-ohjelman myötä (10).

Implementointitutkimus on nyt kehittynyt vaiheeseen, jossa on mahdollista muodostaa teorioita tehtyjen tutkimusten pohjalta. Osa teorioista on lainattu eri tieteenaloilta kuten psykologiasta, sosiologiasta ja organisaatiotutkimuksesta. Teorioilla on pyritty selittämään, miten ja miksi vaikuttavien käytäntöjen ja uuden tiedon implementointi onnistuu tai epäonnistuu (11). Implementointitutkimus käsittää ainakin kolme osin päällekkäistä teoreettista näkökulmaa: prosessiteoriat kuvaavat prosesseja, joissa tutkimustieto muuttuu käytännöiksi, vaikutusteoriat selittävät, mitkä tekijät vaikuttavat implementoinnin lopputuloksiin, ja arviointiteoriat ohjaavat implementoinnin onnistumisen arviointia (11,12,13).

Kansallisesti implementointitutkimuksen tarve näkyy muun muassa vuonna 2013 vahvistetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (718/2013) yliopistotasoisien terveyden tutkimuksen rahoituksesta. Se nosti terveydenhuollon palvelujärjestelmään ja menetelmien tuloksellisuuteen ja vaikuttavuuteen sekä toimintakäytäntöjen muuttamiseen kohdistuvan tutkimuksen yhdeksi rahoitettavan tutkimuksen painopisteistä. Käsitksemme mukaan implementointitutkimuksen yleistymistä rajoittavat ainakin vaikeus saada laadukasta tietoa terveydenhuollon tietojärjestelmistä, vaikeus saada resursseja arjessa tapahtuvalle tutkimukselle sekä käsitteistön moninaisuus ja vakiintumattomuus. Kansainvälisesti käytetty tutkimuskieli englanti ei riitä tutkimustiedon implementointiin arkeen, vaan nimenomaan tässä vaiheessa tarvitaan edelleen omankielisiä sanoja ja käsitteitä. Kansallisen implementointitutkimuksen tukemiseksi olemme määritelleet ja suomentaneet implementointiin liittyvät käsitteet.

Implementoinnin käsitteet ja määritelmät

Terveydenhuollossa tapahtuvaan implementointiin liittyviä englanninkielisiä termejä ja niiden selityksiä haettiin Pubmed-tietokannan MeSH-termeistä, kansainvälisistä julkaisuista sekä alan toimijoiden internetsivustoilta. Kirjoittajat määrittivät keskustellen, mitkä termit suomenneetaan. Suomenkielisistä tietokannoista (Medic, Lääkäriin tietokannat, Lääketieteen termit, TERO) ja Lääketieteen sanastolautakunnasta sekä muusta Suomessa tehdystä sanastotyöstä etsittiin suomenkielisiä alaan liittyviä termejä. Kaksi kirjoittajaa (RS, MM) tekivät ehdotukset suomenkielisistä termeistä ja määritelmistä. Näitä muokattiin kolmessa keskustelussa ja Lääketieteen sanastolautakunta otti kantaa ehdotuksiin. Tiedon käyttöön saattamiseen (knowledge translation) liittyvien keskeisten termien suomalaiset vastineet kuvataan **TAULUKOSSA 1**.

Viitekehysten laatiminen

Viitekehys perustuu tieteelliseen kirjallisuuden sekä kokemuksiimme implementoinnista ja implementointitutkimuksesta. Keskityimme hoitosuosituksen implementointiin tarkastellen erityisesti kansallisia Käypä hoito-suosituksia. Kirjallisuuden kartoittamisessa hyödynsimme tuoretta katsausta (14). Työtapana oli iteroiva viitekehysten laadinta. Ensimmäinen versio työstettiin helmikuussa 2013 (TM ja RS), minkä jälkeen kaikki kirjoittajat kokoontuivat neljä kertaa. Jokaista kokousta varten osallistujat perehtyivät ajankohtaiseen versioon, josta keskusteltiin kokouksessa. Keskustelun pohjalta RS muokkasi seuraavan version.

Viitekehys laadittiin matriisin muotoon implementointitutkimuksen moniulotteisuuden havainnollistamiseksi. Riveille kuvattiin tutkimuksen arviointikohde ja sarakkeeseen arvioinnin sisältö. Sisällössä kuvattiin tutkimuksessa tarkasteltavia elementtejä. Viitekehystä laajennettiin edelleen kuvaamalla tutkimusasetelmia ja -menetelmiä. Yksityiskohtainen kuvaus prosessista on sähköisessä oheisaineistossa.

Viitekehysten neljännestä versiosta (sähköinen oheisaineisto) pyydettiin palautetta Terveydenhuoltotutkimuksen päivillä pidetyn esityksen yhteydessä ja 15 kansalliselle sekä kuudelle kansainväliselle asiantuntijalle lähetyllä kyselyllä. Vastaaajilta kysyttiin avoimilla kysymyksillä yleistä vaikutelmaa viitekehyksestä ja yksityiskohtaisia muutosehdotuksia. Kyselyyn vastasi kymmenen kansallista ja kaksi kansainvälistä asiantuntijaa sekä kolme Terveydenhuoltotutkimuksen päivillä ollutta kuulijaa.

Kyselyn tulosten ja työryhmän keskustelun perusteella arviointikohteiden numeerinen tasojen ilmaisu jätettiin pois ja arvioinnin kohteeseen ”muutokset toimintatavoissa” lisättiin prosessinäkökulma. Sarake ”tutkimusasetelmia, -menetelmiä ja -aineistoja” jaettiin kahteen osaan: ”esimerkkejä tutkimusasetelmista ja -menetelmistä” ja ”esimerkkejä työkaluista”. ”Mitä arvioidaan” -sarakkeen sisältöä yksinkertaistettiin.

TAULUKKO 1. Terveydenhuollossa tapahtuvan implementoinnin käsitteet englanniksi ja suomeksi sekä selitys kullekin käsitteelle.

Englanniksi	Suomeksi	Selitys
Knowledge translation	Käyttöön saattaminen	Kehittyvä ja toistuva prosessi, jossa tietoa kootaan, julkaistaan, vaihdetaan ja sovelletaan käytäntöön eettisesti kestäväällä tavalla. Tavoitteena on lisätä terveyttä, tuottaa tehokkaampia terveyspalveluita ja -tuotteita sekä vahvistaa terveydenhuoltojärjestelmää.
Diffusion	Tiedon leviäminen	Prosessi, jossa ennalta motivoituneet vastaanottajat omaksuvat toimenpiteestä, tuotteesta tai teknologiasta kertyvän tiedon ja toimivat sen mukaan. Tiedon julkaiseminen esimerkiksi internetissä tai lääketieteellisessä julkaisussa on ainoa toimenpide, jolla tuetaan tiedon muuttumista käytännöksi. Vastaanottajat etsivät tietoa aktiivisesti.
Dissemination	Suunnattu tiedonvälitys	Prosessi, jossa räätälöityä tietoa välitetään valitulle kohderyhmälle.
Implementation	Implementointi, toimeenpano, toteuttaminen, käyttöönvienti, käyttöönotto	Tietoon perustuvien toimintatapojen saattaminen käytäntöön toimintaympäristöön räätälöidyillä keinoilla; uuden tiedon soveltamisen esteet tunnistetaan ja autetaan niiden ylittämässä. Toimeenpano terveydenhuoltojärjestelmässä on kaksisuuntaista. Sitä tapahtuu sekä ylhäältä alaspäin että alhaalta ylöspäin. Ylhäältä alaspäin tapahtuva implementointi on käyttöönvientia ja toimijoiden itsensä tekemä käyttöönottoa.
Implementation research	Toimeenpanotutkimus, toteuttamistutkimus	Toimeenpanotutkimus kattaa kaikki tutkimusotteet, joilla voidaan tieteellisesti tarkastella ja edistää tutkimustiedon käyttöönsaattamista erilaisissa toimintaympäristöissä.

Viitekehys

Viitekehyksessä (**TAULUKKO 2**) on seitsemän arviointikohdetta, joista on kuvattu, mitä arvioidaan, annettu esimerkkejä tutkimusasetelmista ja -menetelmistä sekä työkaluista. Alla kuvataan viitekehysten arviointikohteet.

1. Hoitosuosituksen luotettavuus ja pätevyys. Implementoinnin perusta on, että hoitosuositus on korkealaatuinen eli luotettava ja pätevä. Yhdysvaltalaisen Institute of Medicinen määritelmän mukaan (IOM 2011) hoitosuositukset (clinical practice guidelines) ovat kannanottoja, jotka sisältävät potilaiden hoidon optimoimiseen tähtäviä suosituksia. Suositukset perustellaan yhteenvedolla tutkimusnäytöstä sekä arviolla vaihtoehtoisten toimien hyödyistä ja haitoista. Hoitosuosituksen laatuun vaikuttavat muun muassa näytön etsimisen ja arvioinnin järjestelmällisyys, suosituksen laatineen työryhmän koostumus, työryhmän ja toimituksen riippumattomuus, potilaiden näkökulman huomioiminen, laatimisen prosessi ja hoitosuosituksen ajantasaisuus. Laatu voidaan arvioida esimerkiksi ADOPT- tai AGREE II -instrumentilla (15,16).

2. Implementoinnin edellytykset. Implementoinnin esteiden ja edistäjien kartoitus on oleellinen osa teoriaan perustuvaa hoitosuositusten implementointia (17,18) ja osa hoitosuosituksiin liittyvää tutkimusta (11). Hoitosuositusten implementoinnin esteet ja edistäjät voivat liittyä hoitosuosituksiin, niitä käyttäviin ammattilaisiin, terveydenhuollon organisaatioon, potilaisiin, tai laajemmin yhteiskuntaan (**TAULUKKO 3**) (19,20).

Tutkimuksessa voidaan keskittyä vain yhteen kohderyhmään kuten ammattilaisiin tai kartoittaa estäviä ja edistäviä tekijöitä laajemmin. Apuna voidaan käyttää erilaisia esteet ja edistäjät -arviointityökaluja (18,19,21). Niiden avulla voidaan arvioida ammattilaisten tai organisaatioiden valmiutta muuttaa toimintatapojaan. Myös hoitosuosituksen implementoitavuuden arviointiin on kehitetty työkaluja, kuten GLIA (22,23) ja GUIDE-M (24).

3. Implementoinnin toteutus. Toteutusta arvioitaessa tavoitteena on selittää implementoinnin onnistumista tai epäonnistumista. Toteutusta tarkastellaan kolmesta eri näkökulmasta: panokset, prosessi ja tuotokset. Panoksissa

TAULUKKO 2. Hoitosuosituksen implementointitutkimuksen viitekehys.

Arvioinnin kohde	Mitä arvioidaan	Esimerkkejä tutkimusasetelmista ja -menetelmistä	Esimerkkejä työkaluista
Hoitosuosituksen luotettavuus ja pätevyys	Hoitosuosituksen laatimisen menetelmät ja järjestelmä; hoitosuosituksen rakenne, sisältö, laatu ja käytettävyys; näytön laatu, sidonnaisuudet	Tapaustutkimus, dokumenttianalyysi tai laadulliset menetelmät	AGREE II -instrumentti (http://www.agreerust.org/resource-centre/agree-ii/) ADOPTe-instrumentti
Implementoinnin edellytykset	Hoitosuosituksen implementoinnin esteet ja edistäjät: voivat liittyä mm. hoitosuositukseen, niitä käyttäviin ammattilaisiin, terveydenhuollon organisaatioon, potilaisiin, tai laajemmin yhteiskuntaan	Tapaustutkimus, havainnoiva tutkimus; kysely, haastattelu, fokusryhmä, dokumenttianalyysi	GLIA- ja GUIDE-M-instrumentit, esteet ja edistäjät – arviointityökalut
Implementoinnin toteutus	Hoitosuosituksen implementoinnin panokset ja rakenteet, prosessi (suunnittelu ja interventiot) sekä tuotokset	Tapaustutkimus, havainnoiva tutkimus; kysely, haastattelu, dokumenttianalyysi, kustannusanalyysi	Implementointityyppien luokittelut, lokikirjoja-analyysi, kuten käyttötilastot
Muutokset tiedossa taidoissa tai asenteissa	Hoitosuosituksen implementointiin liittyvät muutokset kohderyhmän tiedoissa, taidoissa tai asenteissa	Havainnoiva tai kokeellinen tutkimus; kysely, haastattelu, fokusryhmä	
Muutokset toimintatavoissa tai prosesseissa	Hoitosuosituksen implementointiin liittyvät muutokset kohderyhmän toimintatavoissa ja työssä, muutokset toimintaprosesseissa	Havainnoiva tai kokeellinen tutkimus; rekisteriaineiston analyysi, potilaskertomusaineiston auditointi tai muu analyysi, kysely ammattilaisille ja käyttäjille, kustannusanalyysi	Sähköinen päätöksentuki
Muutokset potilaiden terveydessä ja toimintakykyssä	Hoitosuosituksen implementoinnin aikaansaamat muutokset potilaiden terveydessä	Havainnoiva tai kokeellinen tutkimus; rekisteriaineistojen analyysi potilaskertomusaineistojen auditointi tai muu analyysi, potilas/väestökyselyt, kustannusanalyysi	15-D elämänlaatu-kysely, toimintakyky-mittarit, tautikohtaiset mittarit
Muutokset väestön terveydessä	Hoitosuosituksen implementoinnin aikaansaamat muutokset väestön terveydessä	Havainnoiva tai kokeellinen tutkimus; rekisteriaineistojen analyysi, väestökyselyt, kustannusanalyysi	

Viitekehystä voidaan käyttää myös hoitoteknologioiden arvioinnissa eli HTA:ssa (health technology assessment)

selvitetään käytetyt resurssit: suorat ja epäsuorat kustannukset, kuten henkilöstön käyttämä työaika. Lisäksi arvioidaan, minkälaisia kehittämisen ja muutoksen läpiviennin rakenteita on käytetty. Tällaisia voivat olla esimerkiksi koulutetut kehittäjät tai tietotekniset ratkaisut. Prosessia arvioitaessa tarkastellaan valittua implementoinnin teoriaa, käytettyjä implementointimenetelmiä, suunnitelmallisuutta ja suunnitelman toteutumista tavoitteiden mukaisesti. Mikä oli kohderyhmä, olivatko implementoinnin tarve ja tavoitteet määritelty ja vastasivatko valitut me-

netelmät näitä tavoitteita? Tuotoksissa arvioidaan, minkälaisia implementointiin tähtääviä materiaaleja, työkaluja ja tilaisuuksia syntyi.

Tämä on yleensä kuvailevaa tutkimusta itsearviointina tai ulkoisten arvioitsijoiden tekemänä. Arviointi perustuu implementoinnin aikana syntyneisiin dokumentteihin.

4. Muutokset tiedoissa ja asenteissa. Muutoksen ensimmäisessä vaiheessa hoitosuosituksen käyttäjän tieto lisääntyy, taidot karttavat ja asenteet hoitosuosituksen mukaista toimintaa kohtaan muuttuvat. Tieto ja

taidot luovat edellytykset toiminnan muutokseen, mutta eivät välttämättä johda siihen. Tiedon ja taidon lisääntyessä ammattilainen voi tuntea itsensä pystyvämmäksi toteuttamaan hoitosuosituksia ja uskoa muutoksen toimintatavoissa johtavan parempiin hoitotuloksiin. Asennemuutoksella vähennetään myös muutoshaluttomuutta.

Implementointi-interventioita tutkittaessa on hyvä muistaa, että intervention kanssa samanaikaisesti terveydenhuollon organisaatiossa ja yhteiskunnassa tapahtuu monia asioita, jotka voivat vaikuttaa samaan tai eri suuntaan kuin tutkittu interventio.

5. Muutokset toimintatavoissa ja prosesseissa. Toimintatapojen muutoksia voidaan tutkia tarkastelemalla ammattilaisten tekemiä hoitovalintoja. Tällöin arvioidaan esimerkiksi diagnostisten testien käyttöä, lääkkeenmääräiskäytäntöjä tai erilaisten hoitomuotojen käyttöä. Prosessia tutkittaessa voidaan tarkastella esimerkiksi muutoksia toiminnan kohdentumisessa, hoitoajoissa, potilasvirtauksessa tai työnjaossa.

6.–7. Muutokset potilaiden tai väestön terveydessä. Hoitosuosituksen implementoinnilla pyritään pohjimmiltaan terveyshyötyyn. Parasta näyttöä tästä antavat potilaalle merkitykselliset lopputulosmuuttujat kuten sairastavuus, kuolleisuus ja elämänlaatu – potilaan kannalta toimintakyky ja pärjääminen arjessa (25). Muutoksen näkyminen näissä mittareissa vaatii tyypillisesti pitkää seuranta. Niinpä vaikutuksia voidaan joutua tutkimaan välillisillä lopputulosmuuttujilla, kuten HbA_{1c}-pitoisuuksien tai verenpaineen muutoksilla. Esimerkiksi tutkimuksessa, jossa näitä eri tasoja on huomioitu, mitataan kahden vuoden kohdalla muutoksia HbA_{1c}-pitoisuuksia, sydän- ja verisuonitautien riskitekijöissä, diabeteksen komplikaatioissa, elämänlaadussa ja terveystalveluiden käytössä (26). Tämän arviointikohteen mittarit ovat usein tautikohtaisia.

Luotettavinta tietoa intervention vaikutuksista (viitekehäyksen kohdat 4–7) saadaan satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimusasetelmassa. Satunnaistaminen voidaan tehdä yksilöiden tasolla tai ryppäinä, kuten terveystalveluiden tasolla. Silloin, kun satunnaistetun tut-

TAULUKKO 3. Hoitosuosituksen käyttöönottoon vaikuttavia tekijöitä. Koottu lähteistä (19,20).

Hoitosuositus
Yksinkertaisuus ja selkeys
Vahva näyttö, jota on helppo arvioida
Omistajuus
Sovellettavuus yleensä ja tietyn potilaan kohdalla
Ammattilainen
Tieto: tietoisuus hoitosuosituksesta ja sisällön tutuus
Asenteet: Yksimielisyys, kyvykyys, miten uskoo muutoksen vaikuttavan hoitotulokseen, haluttomuus muutokseen
Tarvittavat uudet taidot
Organisaatio
Johtajuus ja päätöksenteon rakenteet
Vertaisten tuki ja hyvä vuorovaikutus
Muutoksen tukirakenteet
Resurssit: aika, henkilöstö, raha, laitteet jne.
Henkilöstön vaihtuvuus
Ympäristö
Potilaan tiedot, asenteet ja ominaisuudet, kuten muut sairaudet
Säädökset, lait ja korvauskäytännöt
Arvot

kimusasetelman käyttäminen ei ole mahdollista, verrokkiryhmä ja ennen–jälkeen-asetelma tai keskeytetty aikasarja lisäävät luottamusta tutkimuksen tuloksiin. Muutosta tiedoissa ja asenteissa arvioidaan pääosin kyselyillä ja haastatteluilla. Muiden arviointikohtien osalta tiedon lähteinä voivat olla potilasasiakirjojen merkinnät potilastietojärjestelmistä, kansalliset rekisteritiedot tai erikseen kerätty tutkimustieto. Sähköinen päätöksentuki on hyvä työkalu arkityössä, jolloin tutkimusaineisto kertyy automaattisesti (27). Rekistereistä voidaan saada luotettavampaa tietoa toimintatavoista kuin kyselyillä. Rekisteriin kertyvän tiedon etuna on myös, että verrokkiryhmän liittäminen tutkimukseen on helpompaa. Käytetyn rekisterin luonne – sen vahvuudet ja heikkoudet – pitää tuntea aineistoa analysoitaessa. Väestötason tutkimuksissa syysuhteen osoittaminen implementoinnin ja muutoksen välillä on vaikeaa.

Pohdinta

Kansallisen implementointitutkimuksen (toimeenpanotutkimus) tukemiseksi määrittelimme terveydenhuollossa tapahtuvaan implementointiin liittyvät käsitteet. Uskomme, että kansallinen sanasto ja käsitteistö ovat osoitus elinvoimaisesta tutkimusalueesta ja luovat kiinnostusta asiaan. Laatimassamme implementointitutkimuksen viitekehyksessä on seitsemän tasoa (TAULUKKO 2). Tutkija voi käyttää viitekehystä implementointitutkimuksen suunnitteluun, toteutukseen ja raportointiin sekä julkaistujen tutkimusten arviointiin ja luokiteluun. Lisäksi terveydenhuollon kehittäjät ja johto sekä käytännön lääkärit voivat käyttää sitä lukiessaan implementointitutkimuksia ja suunnitellessaan kehittämishankkeiden arviointia. Viitekehys kuvaa, miten monitahoista implementointitutkimus on ja miten erilaisia tutkimusmenetelmiä voidaan ja on tarpeen käyttää. Jo tutkimuskysymysten laajuudesta voi päätellä, ettei satunnaistettu kontrolloitu tutkimusasetelma yksin riitä vastaamaan kaikkiin näihin kysymyksiin.

Kirjoittajat ovat tehneet pitkään yhteistyötä, jolloin vaarana oli, että näkemyksemme olivat valmiiksi liian yhtenevät. Tätä harhaa pyrimme välttämään käymällä läpi kirjallisuutta ja asiantuntijakyselyllä sekä pyytämällä termien suomennoksista sanastolautakunnan kannanoton. Viitekehys ei kuitenkaan syntynyt helposti, vaan vaadittiin neljä intensiivistä keskustelua sekä välityöt. Asiantuntijakysely lähetettiin 24 tunnistamallemme asiantuntijalle, joista 63 % vastasi kyselyyn. Kyselyn kohdejoukko edusti implementointitutkijoita ja implementoinnin asiantuntijoita mutta ei ollut satunnaisesti valittu. Delfi-menetelmällä olisimme saaneet laajemmin asiantuntijoiden näkemyksiä esille. Toisaalta menettely olisi ollut raskaampi ja kalliimpi. Viitekehysemme lähtökohtana oli hoitosuosituksen implementointi, kun aiemmin julkaistuissa malleissa näkökulma on laajempi implementointi. Totesimme kuitenkin jo työn alkuvaiheessa, että kehys soveltuu muidenkin tietolähteiden, kuten HTA (hoitoteknologioiden arviointi) -raporttien ja toimintaohjeiden, implementoinnin arviointiin. Terveydenhuol-

Ydinasiat

- ▶ Viitekehys kuvaa, miten monitahoista implementointitutkimus on ja miten erilaisia tutkimusmenetelmiä voidaan ja on tarpeen käyttää.
- ▶ Implementointi-intervention arviointi voidaan jakaa seitsemään osa-alueeseen: hoitosuosituksen luotettavuus ja pätevyys; implementoinnin edellytykset; implementoinnin toteutus; muutokset tiedossa, taidoissa tai asenteissa; muutokset toimintatavoissa tai prosesseissa; muutokset potilaiden terveydessä ja toimintakyvyssä ja muutokset väestön terveydessä.
- ▶ Viitekehys tulee testata ennen laajempaa käyttöä.

lon toiminnan kehittäminen on luonteeltaan implementointia. Vaikka hankkeen arvioinnin ei tarvitse täyttää tieteellisen tutkimuksen vaatimuksia, uskomme, että viitekehystä voi käyttää arvioinnin laajuuden ja käytettävien mitta-reiden suunnittelussa.

Julkaistuissa implementointitutkimuksen arviointimalleissa (21,28,29) omana arviointikohteenaan on tuloksen pysyvyys, toisin kuin viitekehyksessämme. Pysyvyyttä voidaan ja tulee arvioida viitekehyksessä kuvatuilla mittareilla (tiedot, asenteet, toimintatavat ja prosessit, potilaiden ja väestön terveys) uusimalla seuranta sopivan ajan jälkeen. Mallit korostavat myös ympäristön kuvaamisen tärkeyttä niin intervention suunnittelun kuin arvioinninkin aikana. Toteutusympäristönä ovat maa tai alue, jossa tutkimus toteutetaan, sen terveydenhuoltojärjestelmä, terveydenhuollon taso, kohdeorganisaatio ja intervention kohderyhmä. Nämä sisältyvät viitekehyksessämme arviointikohteeseen implementoinnin edellytykset.

Kuvaamamme viitekehysten arviointikohteet muodostavat jatkumon, jonka avulla arvioinnista tulee kattava. Jokaista arviointikohdetta ei tarvitse käydä läpi jokaisen tutkimuksen kohdalla, sillä pääosa julkaistuista

implementointitutkimuksista käsittelee implementoinnin edellytyksiä, muutoksia tiedoissa ja asenteissa sekä muutoksia toimintatavoissa. Suotavaa olisi päästä mittaamaan muutoksia potilaiden ja väestön terveydessä, mutta sekoitettavia tekijöitä erityisesti väestötasolla on paljon. Kansallinen terveystietokeskus (KanTa) mahdollistaisi lähes reaaliaikaisen toiminnan terveystietokeskusten seurannan, edellyttäen että arkistotiedot ovat laadukkaita ja kattavasti kertyviä. STM on asettanut työryhmän, jonka tehtävänä on valmistella luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevasta lainsäädännöstä toukokuun 2016 loppuun mennessä. Tämä mahdollistaa nykyistä paremman potilastietojen käytön tutkimuksessa ja toiminnan laadun seurannassa ja kehittämisessä rekisterinpitäjärajojen estämättä. Toinen vaihtoehto on potilastietojärjestelmien toimintaa ohjaaviin elementteihin (päätoimintatukeen) liitetty seuranta siitä, kuinka suositeltuja hoitokäytäntöjä on noudatettu ja millaisia terveystietokeskusten hoitopäätöksistä on seurannut.

RAIJA SIPILÄ, LT

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Käypä hoito

TAINA MÄNTYRANTA, LL

Sosiaali- ja terveysministeriö

MARJUKKA MÄKELÄ, tutkimusprofessori

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

JORMA KOMULAINEN, LT, dosentti

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Käypä hoito

MINNA KAILA, professori, terveydenhuolto

Helsingin yliopisto ja HYKS

Kokoavaa katsausta kotimaisesta hoitosuosittelututkimuksesta ei ole saatavilla. Viitekehysten toimivuutta on tarkoitus testata julkaistuilla suomalaisilla implementointitutkimuksilla.

Lopuksi

Kun terveydenhuollon toimintaa pyritään muuttamaan, tarvitaan terveyshyödyn mittaamisen rinnalle selittävää tutkimusta muutoksen edellytyksistä ja esteistä, jolloin on mahdollista arvioida implementoinnin edellytyksiä ja toteutusta. Implementointitutkimuksessa (ja toiminnan kehittämisen arvioinnissa) tarvitaan tutkimuskysymyksistä riippuen rinnakkain ja monipuolisesti sekä laadullisia että määrällisiä menetelmiä. Esitämme implementointitutkimuksen viitekehysten, joka soveltuu tämän aihealueen tutkimuksen suunnitteluun, tekemisen ja raportointiin. Viitekehys kuvaa aiempia tarkemmin implementoinnin lopputulosten arviointikohteet. Viitekehystä tulee testata sekä tutkimuksen suunnittelussa että jo julkaistuilla tutkimuksilla. ■

SIDONNAISUUDET

Raija Sipilä: Ei sidonnaisuuksia

Taina Mäntyranta: Ei sidonnaisuuksia

Marjukka Mäkelä: Apuraha (Euroopan komissio), asiantuntijapalkkio (Cambridge University Press, Suomen Lääkärilehti, Moodi, useita yliopistoja), koulutus/kongressikuluja yrityksen tuella (INAHTA, HTAI), lisenssitulo tai tekijänpalkkio (Duodecim), luentopalkkio (useita yliopistoja), työsuhde (Kööpenhamin yliopisto)

Jorma Komulainen: Ei sidonnaisuuksia

Minna Kaila: Ei sidonnaisuuksia

SUMMARY

Implementation in Finnish

Implementation research examines and promotes the uptake of research findings in various operational environments. The concepts of implementation research in Finnish are not yet established. In support of the research field we describe the Finnish equivalents of the central terms related to knowledge translation in healthcare and the frame of reference of implementation research, with the national Current Care Guidelines as the starting point. The frame of reference is based on literature, experiences of the authors, iterative modification of the frame of reference on the basis of discussions, and results of expert inquiry. The frame of reference describes seven objects of evaluation, examples of research set-ups and methods as well as tools.

KIRJALLISUUTTA

1. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up? *PLoS Med* 2010;7:e1000326.
2. Komulainen J, Vuorela P, Malmivaara A. Satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen periaatteita ja sudenkuoppia. *Duodecim* 2014;130:1439–44.
3. Malmivaara A. Kohti lääketieteen arkivaikututtavuutta. *Duodecim* 2012;128:445–6.
4. Brommels M. Dags för det tredje steget? Implementering är den kliniska forskningens största utmaning. *Läkartidn* 2006;103:2223–6.
5. Eccles MP, Mittman BS. Welcome to implementation science. *Implement Sci* 2006;1:1.
6. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, ym. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004;8:iii-iv,1–72.
7. Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE. Knowledge translation of research findings. *Implement Sci* 2012;7:50.
8. Kitson A, Harvey G, McCormack B. Enabling the implementation of evidence based practice: a conceptual framework. *Qual Health Care* 1998;7:149–58.
9. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003;362:1225–30.
10. Kaila M, Ketola E, Mäkelä M, Mäntyranta T, Turunen JP, Voipio-Pulkki LM. Hoitosuosituksset tutkimuskohteena ja kehittämisen työvälteenä. Kirjassa: Ashorn U, Lehto J, toim. Tutkijapuheenvuoroja terveydenhuollosta. Helsinki: Stakes 2008, s. 268–78.
11. Nilsen P. Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implement Sci* 2015;10:53.
12. Grol RP, Bosch MC, Hulscher ME, Eccles MP, Wensing M. Planning and studying improvement in patient care: the use of theoretical perspectives. *Milbank Q* 2007;85:93–138.
13. Colquhoun H, Leeman J, Michie S, ym. Towards a common terminology: a simplified framework of interventions to promote and integrate evidence into health practices, systems, and policies. *Implement Sci* 2014;9:51.
14. Sipilä R. Peer facilitation and multifaceted intervention in guideline implementation: enhancing care of cardiovascular diseases in primary care. Väitöskirja. Helsingin yliopisto 2012.
15. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, ym. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Qual Health Care* 2006;18:167–76.
16. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, ym. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182:E839–42.
17. Michie S, Johnston M, Abraham C, ym. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care* 2005;14:26–33.
18. French SD, Green SE, O'Connor DA, ym. Developing theory-informed behaviour change interventions to implement evidence into practice: a systematic approach using the Theoretical Domains Framework. *Implement Sci* 2012;7:38.
19. Fleuren MA, Paulussen TG, Van Dommelen P, Van Buuren S. Towards a measurement instrument for determinants of innovations. *Int J Qual Health Care* 2014;26:501–10.
20. Francke AL, Smit MC, de Veer AJ, Mistiaen P. Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: a systematic meta-review. *BMC Med Inform Decis Mak* 2008;8:38.
21. Chaudoir SR, Dugan AG, Barr CH. Measuring factors affecting implementation of health innovations: a systematic review of structural, organizational, provider, patient, and innovation level measures. *Implement Sci* 2013;8:22.
22. Gagliardi AR, Brouwers MC, Palda VA, Lemieux-Charles L, Grimshaw JM. How can we improve guideline use? A conceptual framework of implementability. *Implement Sci* 2011;6:26.
23. Gagliardi AR, Brouwers MC. Integrating guideline development and implementation: analysis of guideline development manual instructions for generating implementation advice. *Implement Sci* 2012;7:67.
24. Kastner M, Makarski J, Hayden L, ym. Making sense of complex data: a mapping process for analyzing findings of a realist review on guideline implementability. *BMC Med Res Methodol* 2013;13:112.
25. Laupacis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment. *N Engl J Med* 1988;318:1728–33.
26. Ramallo-Fariña Y, García-Pérez L, Castilla-Rodríguez I, ym. Effectiveness and cost-effectiveness of knowledge transfer and behavior modification interventions in type 2 diabetes mellitus patients – the INDICA study: a cluster randomized controlled trial. *Implement Sci* 2015;10:47.
27. Kortteisto T. Neuvova potilaskertomus – käyttö ja vaikutus potilaan hoitoon. Väitöskirja. Tampereen yliopisto 2014.
28. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health* 1999;89:1322–7.
29. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, ym. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health* 2011;38:65–76.