



Sooma Masennushoidon verkkokoulutusmateriaali

Sisällön määrittely terveydenhuollon ammattilaisille

Sonja Pohja

Marjo Ruuska

OPINNÄYTETYÖ
Helmikuu 2023

Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveystieteiden ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

POHJA, SONJA & RUUSKA, MARJO:

Sooma Masennushoidon verkkokoulutusmateriaali: sisällön määrittely terveydenhuollon ammattilaisille

Opinnäytetyö 105 sivua, joista liitteitä 8 sivua
Helmikuu 2023

Sooma Masennushoito on kajoamattomalla neuromodulaatiotekniikalla toteutettava hoitomuoto, jossa heikkoa sähkövirtaa johdetaan aivojen etuotsalohkoille tDCS-laitteella. Opinnäytetyön tarkoituksena oli koostaa tietoa siitä, millaista tietoa Sooma Masennushoidon menestyksekkäs ohjaaminen ja toteuttaminen edellyttävät ammattilaisen näkökulmasta ja mitkä menetelmät ja keinot tukevat parhaiten ammattilaisen oppimista. Tavoitteena oli luoda perusta kattavalle, eri menetelmiä hyödyntävälle koulutusmateriaalille. Tutkimustehtävät olivat: 1. Mihin seikkoihin tDCS –laitteen käytössä, käytön opastamisessa tai käyttöohjeissa terveydenhuollon ammattilaiset toivoisivat parannuksia sähköisiin käyttöohjeisiin? 2. Mitkä seikat tDCS –laitteen käyttöönotossa ja käytön opastamisessa ovat olleet terveydenhuollon ammattilaisille haastavimpia? 3. Millaiset tehtävät ja materiaalit terveydenhuollon ammattilaiset kokevat hyödyllisimpinä verkko-oppimisalustoilla? Opinnäytetyössä menetelminä käytettiin kuvailevaa kirjallisuuskatsausta sekä kyselytutkimusta, jonka vastaukset käytiin läpi sisällönanalyysin keinoin.

Kyselyn vastaajat toivovat kuvailua eri teemojen kohdalla siitä, miten he parhaiten pystyvät ohjaustilanteessa tarjoamaan laadukasta, ymmärrettävää tietoa potilailleen. Ohjaustilanteista toivotaan yksityiskohtaista kuvausta, kuten myös laitteen käytöstä hoidon alusta loppuun. Materiaalin toivotaan olevan saavutettavassa muodossa. Teoria on tärkeä arvo ammattilaiselle ja sen syventämiseen halutaan keskittyä tarvittaessa. Riittävän ajankäytön mahdollistaminen ja kysymisen mahdollisuus koulutuksen aikana ovat tärkeitä seikkoja. Vastaajat haluavat itse olla aktiivisia ongelmanratkaisijoita ja haluavat tarjota tämän mahdollisuuden myös potilaille verkkomateriaalin muodossa.

Kyselyvastausten, IFCN-toimikunnan kompetenssien ja Friedin kuvaamien ydintaitojen pohjalta on koostettu tDCS –hoidon verkkokoulutusmateriaalin perusta. Kirjallisuuskatsauksessa tavoitettiin pohjatietoa masennuksesta, sen hoidosta, laeista ja standardeista sekä verkko-oppimisen menetelmistä, jotka voivat ohjata materiaalin koostamista.

Asiasanat: tDCS, verkko-oppiminen, depressio

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Well-Being Technology

POHJA, SONJA & RUUSKA, MARJO:
Sooma Depression Therapy Online Learning Material
Specification of Contents for Healthcare Professionals

Master's thesis 105 pages, appendices 8 pages
February 2023

Sooma Depression Therapy is a form of treatment implemented with non-invasive neuromodulation technology, in which weak electric current is conducted to the frontal lobes of the brain with a tDCS device. The purpose of this thesis was to compile information on what kind of information the successful management and implementation of Sooma Depression Therapy requires from a professional's point of view, and which methods and means best support the professional's learning. The goal was to create a foundation for comprehensive training material that utilizes different methods. The research tasks of this thesis are: 1. In which aspects regarding the use of the tDCS device, guiding the use of said device or instructions for use would healthcare professionals wish for improvements in the electronic instructions for use? 2. Which aspects of the tDCS device commissioning and guiding its use have been the most challenging for healthcare professionals? 3. What kind of tasks and materials do healthcare professionals find most useful on online learning platforms? Descriptive literature review and a survey were used as the methods of this thesis, and the answers of the survey were reviewed by the means of content analysis.

The survey respondents hope for a depiction regarding the various themes on how they are best able to provide high-quality, understandable information to their patients in a guidance situation. A detailed description of guidance situations as well as the use of the device from the beginning to the end of the treatment is desired. It is hoped that the material is in accessible format. Theory is an important value for a professional, and we want to focus on deepening it if needed. Enabling sufficient use of time and the possibility to ask questions during the training are important aspects. The respondents want to be active problem solvers and offer this opportunity to patients as well in the form of online material.

The basis of the online training material of the tDCS treatment has been compiled based on the survey responses, the competencies of the IFCN committee and the core skills described by Fried. The literature review reached basic information about depression, its treatment, law and standards, as well as online learning methods that can guide the compilation of the material.

Key words: tDCS, e-learning, depression

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	7
2	TAUSTA.....	9
	2.1 Opinnäytetyön taustaa	9
	2.2 Sooma Masennushoito.....	11
	2.3 Toimeksiantaja Sooma Oy	14
3	TARKOITUS, TAVOITE JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT	15
4	TEOREETTINEN VIITEKEHYS	16
	4.1 Terveysteknologia ja lääkinnällisten laitteiden määritelmä	16
	4.2 Lääkinnällisten laitteiden luokittelu.....	17
	4.3 Lääkinnällisten laitteiden sähköisiin käyttöohjeisiin liittyvät standardit.....	18
	4.4 Lääkinnällisten laitteiden sähköisiin käyttöohjeisiin liittyvä lainsäädäntö Euroopan Unionin alueella	24
	4.5 Depressio.....	28
	4.6 Depression biologiset hoitomuodot Suomessa	32
	4.7 tDCS eli transkraniaalinen sähköstimulaatio	33
	4.8 Hyvinvointi- ja terveysteknologia hoitotyöntekijöiden näkökulmasta 37	
	4.9 Verkko-oppiminen.....	39
	4.10 Digitaalinen oppimateriaali.....	43
	4.11 tDCS-hoidon toteuttamisen edellytykset	44
	4.12 tDCS-hoidon osaamisen sertifiointi	46
5	AINEISTO JA TUTKIMUSMENETELMÄT	50
	5.1 Opinnäytetyön aineiston hankinta.....	50
	5.2 Opinnäytetyön tutkimusmenetelmät.....	52
6	KYSELYTUTKIMUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE ...	54
	6.1 Sähköinen kyselytutkimuslomake	54
	6.2 Sähköisen kyselytutkimuslomakkeen lähettäminen ja siihen saadut vastaukset.....	55
	6.3 Sähköisen kyselylomakkeen vastausten analysointimenetelmät ja erityishuomiot.....	57
7	KYSELYTUTKIMUKSEN TULOKSET	60
	7.1 tDCS-laitteen käyttöön ja käytön opastamiseen liittyvät huomiot ja parannusehdotukset.....	60
	7.2 Terveysteknologian ammattilaisten esittämät parannusehdotukset Sooma Masennushoidon käyttöohjeisiin	62
	7.3 Hyödyllisimmäksi koetut sähköiset tehtävä- ja oppimateriaalityypit tDCS-hoitoon perehtymiseksi.....	63

7.4 Ohjaustilanteiden kulku verkkomateriaalissa.....	65
7.5 Verkkomateriaalin mahdollisuudet potilasohjauksessa.....	68
7.6 Haasteet potilaan ohjaamisessa digitaalisessa ympäristössä	69
8 KEHITYSEHDOTUKSET	71
8.1 Sähköisen koulutusmateriaalin ja käyttöohjeiden kehitysehdotukset 71	
8.2 Haasteet tDCS-laitteen käyttöönotossa ja käytön opastamisessa	72
8.3 Hyödyllisimmät materiaalit verkko-oppimisolustoilla	73
8.4 Ehdotus Sooma Masennushoidon koulutuksen sisällöstä verkkopalustalla ja käytännön harjoituksista	75
9 POHDINTA	82
9.1 Opinnäytetyön tulosten arviointi.....	82
9.2 Opinnäytetyön eettisyys ja luotettavuus	83
9.3 Jatkotutkimusaiheet.....	85
9.4 Opinnäytetyöprosessin pohdinta.....	86
LÄHTEET	89
LIITTEET	98
Liite 1. Sähköinen kysely: johdanto.....	98
Liite 2. Sähköinen kysely: vastaajan tiedot.....	99
Liite 3. Sähköinen kysely: Sooma Masennushoito	100
Liite 4. Sähköinen kysely: Sooma Masennushoito ja potilaiden ohjaaminen	102
Liite 5. Sähköinen kysely: aiempi kokemus verkkokoulutusmateriaaleista 103	
Liite 6. Saatekirje	104
Liite 7. Opinnäytetyön tietosuojalomake	105

LYHENTEET JA TERMIT

MDR	Medical Device Regulation	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista
tACS	transcranial Alternating Current stimulation	transkraniaalinen vaihtovirtastimulaatio
tDCS	transcranial Direct Current Stimulation	transkraniaalinen tasavirtastimulaatio
TMS	Transcranial Magnetic Stimulation	transkraniaalinen magneettistimulaatio

1 JOHDANTO

Opinnäytetyössä käsitellään Sooma Masennushoitoa ja sen ammattimaista toteuttamista ja ohjaamista. Sooma Masennushoito on kajoamattomalla neuromodulaatiotekniikalla toteutettava hoitomuoto, jossa heikkoa sähkövirtaa johdetaan aivojen etuotsalohkoille tDCS-laitteella (Sooma 2023a). Opinnäytetyön tekijöille tDCS-laite oli artikkeleista tuttu ja opinnäytetyön aihetta valittaessa laitteeseen tutustuttiin tarkemmin Sooman verkkosivujen kautta.

Suomessa depressiosta eli masennuksesta kärsii vuoden aikana noin 5–7 % väestöstä (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022). Naisilla depressiota esiintyy noin kaksi kertaa enemmän kuin miehillä. Perusterveydenhuollon potilaista arviolta noin 10 % sairastaa depressiota, mutta vain osa hakee siihen hoitoa. (Isometsä, Tarnanen & Tuunainen 2020.) Opinnäytetyön tekijät haluavat osaltaan vastata laadukkaiden, helppojen ja turvallisten depression hoitokeinojen lisäämiseen tällä opinnäytetyöllä.

Opinnäytetyön tavoitteena on kirjallisuuskatsauksen ja tDCS-hoitoa jo tekevien terveydenhuollon ammattilaisten kyselyvastausten pohjalta luoda teoreettinen perusta kattavalle, erilaisia työkaluja hyödyntävälle oppimisalustalle tai -alustoille. Tässä opinnäytetyössä terveydenhuollon ammattilaisilla tarkoitetaan laillistettua terveydenhuollon ammattihenkilöitä, joilla on ammattitoiminnan vaatima koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys tai muita ammattitoimintaan edellyttäviä valmiuksia (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 1994/559). Opinnäytetyössä käytetään nimitystä ”terveydenhuollon ammattilaiset” tai ”hoitajat”. Opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää, miten voidaan parhaiten tukea terveydenhuollon ammattilaisen tDCS-laitteen käytön menestyksestä ohjaamista, mikä tieto on onnistuneen ohjauksen kannalta oleellisinta ja mitkä menetelmät tukevat tämän tiedon välittämistä ja käytäntöön saattamista parhaiten. Fried ym. (2021, 824) ehdottavat noninvasiivisen aivostimulaation koulutuksen perustaksi kolmea komponenttia. Näitä ovat teoreettinen ja didaktinen tieto, laitteen käyttämisen harjoittelu käytännössä sekä havainnointi ja valvottu tai ohjattu käyttö. Opinnäytetyön sähköisen kyselyn vastausten analyysillä tavoitettiin samoja menetelmiä.

Opinnäytetyötä ja sen saavuttamaa tietoa on koostettu "hoitajalta hoitajalle"-periaatteella. Opinnäytetyössä on koostettuna muun muassa runsain taulukoin aiemman tutkimustiedon valottamaa käsitystä ammattilaisen osaamisvaatimuksista tDCS-hoitojen toteuttamiseksi. Kyselytutkimuksen vastauksista nousseisiin haasteisiin vastataan huomioimalla ne verkkokoulutusmateriaalin koostamishdotuksessa. Opinnäytetyössä käydään läpi perusteellisesti lainsäädännöllisiä seikkoja sekä standardeja, jotka ohjaavat myös osaltaan sekä tDCS-laitteen että sen käyttöohjeiden laatua ja vaatimustenmukaisuutta.

Opinnäytetyön tarkoituksena ja tavoitteena oli ensin luoda valmis koulutusala tietoineen, mutta prosessin aikana tapahtuneiden muutosten vuoksi myös kirjallisesta tuotoksesta tuli teoreettiselta osuudeltaan merkittävästi laajempi. Opinnäytetyössä tavoitetaan laajasti ja yksityiskohtaisesti terveydenhuollon ammattilaiselle asetetut osaamistavoitteet tDCS-hoidon toteuttamiseksi ja vastataan ammattilaisten kohtaamiin haasteisiin ohjaustilanteissa.

2 TAUSTA

Tämä opinnäytetyö on työelämälähtöinen ja vastaa yrityksen ajankohtaisiin tarpeisiin. Tässä luvussa käsitellään opinnäytetyön taustaa, toimeksiantaja Soomaa ja heidän tuotettaan Sooma Masennushoitoa.

2.1 Opinnäytetyön taustaa

Opinnäytetyön tekijät etsivät tovin yhteistä kiinnostuksenkohdetta, joka löytyi depressiosta. Ruuska oli kuullut Sooma Masennushoidosta, jolloin oli luontevaa ottaa yhteyttä Soomaan ja tiedustella opinnäytetyölle aihetta. Opinnäytetyön tekemisestä sovittiin 17.5.2021 Sooman toimitusjohtajan kanssa. Opinnäytetyön aiheeksi Soomalta ehdotettiin sähköisen koulutusmateriaalin tekemistä Sooma Masennushoitoon liittyen. Sooma Masennushoito tarkoittaa tDCS- eli transkraniaalista sähköstimulaatiohoitoa, ”myssyhoitoa”, jonka potilas voi toteuttaa kotonaan. Opinnäytetyöprosessin alkuvaiheessa tarkoituksena oli luoda muun muassa koulutusmateriaali ja toteuttaa sertifiointijärjestelmä, jonka tavoitteena oli varmistaa koulutettavien ammattilaisten riittävä laite- ja ohjausosaaminen. Sekä koulutusmateriaali, että sertifiointi oli tarkoitus toteuttaa Sooman kanssa yhteistyötä tehneen yrityksen ylläpitämälle verkkokoulutuslustoille. Itse laite on opinnäytetyön tekijöiden mielestä innovatiivinen, mielenkiintoinen ja potilaiden elämää helpottava. Tärkeää on, että ohjeistus hoitajille pyritään tekemään mahdollisimman selkeiksi, helpoiksi ja käyttäjäystävällisiksi.

Soomalta nostettiin esiin se, että psykiatrien vaihtuessa usein hoitohenkilökunnalla on suuri vastuu Sooma Masennushoidon toteuttamisessa ja hoidon opastamisessa potilaalle. Sooman pyrkimyksenä on erityisesti helpottaa hoitajien työtä, jotta he voivat keskittyä hoidon toteuttamiseen ja potilaiden kohtaamiseen. Psykiatrian erikoisalalla on vähän erilaisia teknologisia laitteita ja ratkaisuja käytössä, joten tavoitteena olisi ohjeidenkin avulla tehdä Sooma Masennushoitoa helposti lähestyttävämmäksi erilaisille hoitajille, joiden teknologian käyttö on voinut olla hyvin vähäisellä tasolla aiemmin. Opinnäytetyön

tekijät ovat itse hoitajia, joten koulutusmateriaalia on kehitetty hoitajalta hoitajalle.

Yhteyshenkilön vaihdoksia tuli jonkin verran opinnäytetyön alkuvaiheessa, mutta lopulta yhteyshenkilöksi vakiintui Soomalta Onni Pakkala, joka vastaa yrityksen asiakkaiden kouluttamisesta. Sooman ja alkuperäisen verkkokoulutusalueen välisen yhteistyön päätyttyä päätettiin syksyllä 2022 muuttaa opinnäytetyön suuntaa siten, että kirjallisuuskatsauksen ja kyselyn pohjalta tuotettua materiaalia ei enää spesifisti käytetä ohjaamaan tietylle koulutusalueelle sopivaa sisältöä, vaan nyt itse asiassa tulosten pohjalta olisi vapaammat kädet valita yksi tai useampi koulutusalue, jolle materiaalia voidaan tehdä. Mikäli toivottuja materiaalityyppejä ilmenisi kyselyn perusteella selkeästi useita, voitaisiin valita mahdollisesti yksi verkkokoulutusalue, jolla kaikki tehtävätyypit voitaisiin toteuttaa.

Kirjallisuuteen perehtyessä opinnäytetyön tekijät huomasivat pian valtavan tietomäärän, mikä aihetta tutkiessa paljastui ja eri näkökulmat, joilla lähestyä sitä. Näkökulmat keskittyivät muun muassa tekniseen osaamiseen, anatomian ja aivojen toiminnan ymmärtämiseen ja pedagogisiin menetelmiin. Tarvittavan osaamisen ja koulutusmateriaalin sisältövaatimusten määrittely ja näiden vetäminen yhteen osoittautui suureksi, mutta tarpeelliseksi työksi.

2.2 Sooma Masennushoito

Sooma Masennushoito toteutetaan tDCS-laitteella (kuva 1), jossa kannettavan laitteen tuottamaa matalaa sähkövirtaa johdetaan 30 minuutin ajan potilaan etuotsalohkon alueelle (Sooma 2023a). Hoidon aloituksesta määrää lääkäri tai psykiatri, joka myös vastaa hoidoista. Hoitaja toteuttaa hoidon aloituksen. Tämän jälkeen potilas voi toteuttaa hoidon kotona. (Pakkala 2023.) Masennuksen oireet helpottavat suurimmalla osalla potilaista, kun hoitoa on toistettu kerran päivässä kolmen viikon ajan. (Sooma 2023a.)



KUVA 1. Sooma Masennushoidossa käytettävä tDCS-laite (Sooma 2022).

Sooma Masennushoito aloitetaan hoitoa tarjoavassa terveydenhuollon yksikössä. Yrityksellä on myös oma Sooma Klinikka, joka on yksityinen terveystalousta tuottava yritys. Klinikka vastaanottaa potilaita lääkärin läheteellä Suomesta. Klinikka on aluehallintoviraston hyväksymä ja valvoma. Yrityksessä työskentelevät ammattilaiset ovat Valviran laillistamia

terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Sooma tDCS-laite on lääkintälaitedirektiivin mukaisesti CE-merkitty ja se on rekisteröity myös Fimeaan lääkinnällisenä laitteena. (Sooma 2023a.)

Sooma Masennushoito toteutetaan kajoamattomalla neuromodulaatiotekniikalla. Kyseessä on transkraniaalinen tasavirtastimulaatio tDCS, jossa johdetaan heikkoa sähkövirtaa aivojen etuotsalohkoille. Vasemmalle etuotsalohkelle johdetaan hypoaktiivisuutta normalisoimaan positiivista sähkövirtaa ja oikealle etuotsalohkelle johdetaan negatiivista sähkövirtaa normalisoimaan sen hyperaktiivisuutta. tDCS:aa eli transkraniaalista tasavirtastimulaatiota käytetään tällä hetkellä erilaisten psykiatristen sekä neurologisten sairauksien ja häiriöiden hoidossa. (Sooma 2023a.) Sooma Masennushoitoon kuuluvat komponentit esitellään kuvassa 2.



KUVA 2. Sooma Masennushoidon komponentit (Sooma 2023a).

tDCS-hoitoon kuuluvat komponentit ovat Sooma tDCS-simulaattori, hoitomyyssi, kaksi eri väristä sähköjohtoa ja elektrodit sekä Sooma Comfort-lisävarusteet (Sooma 2023a).

Sooma Masennushoidolle on määritetty tietty kolmen viikon hoitoprotokolla. Hoidon tehoa seurataan Sooma Online -sovelluksen avulla. Seurannassa terveydenhuollon ammattihenkilö voi seurata hoitojen toteutumista oman verkkonäkymän välityksellä ja potilas voi kirjata tietoja mielialan muutoksista ja hoitokokemuksistaan sovellukseen. Kuvassa 3 on merkittynä kolmen viikon hoitoprotokollan rytmi. Sinisellä merkityt päivät ovat päiviä, jolloin potilas pukee päähänsä laitteen myssyn ja käynnistää 30 minuuttia kestävä hoito-ohjelman, jonka aikana laite johtaa etuotsalohkoille 2 mA heikkoa sähkövirtaa. Laite sammuu hoidon päätyttyä automaattisesti. Viittä hoitopäivää seuraa kaksi hoidotonta päivää, jonka jälkeen alkaa taas uusi viiden päivän jakso. Hoitoa voidaan jatkaa sen tehon parantamiseksi ja pidentämiseksi ylläpitohoitona. (Sooma 2023a.)



KUVA 3. Sooma Masennushoidon protokolla (Sooma 2023a).

2.3 Toimeksiantaja Sooma Oy

Sooma Oy on suomalainen yritys, joka valmistaa ja innovoi aivojen neuromodulaatioon pohjautuvia hoitomenetelmiä ja lääkinnällisiä laitteita. Tässä opinnäytetyössä yrityksestä käytetään nimeä Sooma. Yritys on perustettu vuonna 2013. Sooma tekee vankkaa yhteistyötä psykiatrian ja klinisen neurofysiologian asiantuntijoiden kanssa. Sooma Masennushoito lanseerattiin vuonna 2014. Sooma Masennushoitoa käsitellään laajemmin kappaleessa 2.3. Sooma Kipuhoito tuotiin markkinoille vuonna 2017. (Sooma 2023b.) Vuoden 2023 alkuun mennessä noin 12000 potilasta yli 35 maassa on saanut avun ja helpotuksen Sooma-hoidoista (Pakkala 2023).

3 TARKOITUS, TAVOITE JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Opinnäytetyön tarkoituksena oli koostaa tietoa siitä, millaista tietoa Sooma Masennushoidon menestyksekkäs ohjaaminen ja toteuttaminen edellyttävät ammattilaisen näkökulmasta ja mitkä menetelmät ja keinot tukevat parhaiten ammattilaisen oppimista.

Opinnäytetyön tavoitteena oli haetun tiedon ja tDCS-hoitoa jo tekevien terveydenhuollon ammattilaisten kyselyvastausten pohjalta luoda kivijalka kattavalle, eri menetelmiä hyödyntävälle verkkokoulutusmateriaalille, jota Sooma voisi hyödyntää Sooma Masennushoidon koulutuksessa ja riittävän, turvallisen laiteosaamisen tukemisessa.

Opinnäytetyön tutkimustehtävät olivat alla mainitut:

1. Mihin seikkoihin tDCS-laitteen käytössä, käytön opastamisessa tai käyttöohjeissa terveydenhuollon ammattilaiset toivoisivat parannuksia sähköiseen koulutusmateriaaliin?
2. Mitkä seikat tDCS-laitteen käyttöönotossa ja käytön opastamisessa ovat olleet terveydenhuollon ammattilaisille haastavimpia?
3. Millaiset tehtävät ja materiaalit terveydenhuollon ammattilaiset kokevat hyödyllisimpänä verkko-oppimisalustoilla?

4 TOOREETTINEN VIITEKEHYS

Tässä luvussa käsitellään opinnäytetyön teoreettista viitekehystä, joka muodostuu opinnäytetyön kannalta keskeisimmistä käsitteistä. Teoreettinen viitekehys antaa suuntaviivat tutkimuskysymysten tai -tehtävien käsittelyyn (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006a).

4.1 Terveysteknologia ja lääkinällisten laitteiden määritelmä

Terveysteknologia käsittää lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäviä lääkinällisiä laitteita. Puolestaan hyvinvointiteknologialla tarkoitetaan laitteita, jotka eivät ole tarkoitettu päätoimiseen lääketieteelliseen käyttöön. Hyvinvointiteknologia ei ole säädeltyä, joten sitä ei ohjata lainsäädännöllä. Toimialana terveysteknologia on tarkoin säädeltyä ja valvottua sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla. (Sailab – MedTech Finland ry 2019.) Lääkinälliset laitteet tulisi varustaa CE-merkinnällä, joka osoittaisi niiden olevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen lääkinällisistä laitteista mukaisia. Tuolloin laitteiden vapaa liikkuvuus ja käyttöönotto Euroopassa helpottuu. (Asetus (EU) 2017/745.)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista määrittelee lääkinällisen laitteen tarkoittamaan senkaltaista instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut ihmisiin käytettäväksi yksinään tai yhdistelminä lääketieteellisissä tarkoituksissa. Näitä lääketieteellisiä tarkoituksia ovat sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievittäminen; vamman diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi; anatomian, fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolelta (in vitro) tehtävien tutkimusten avulla ihmisestä otetuista näytteistä, käsittäen elinten, veren ja kudosten luovutukset. (Asetus (EU) 2017/742, 2 artikla.)

Lääkinnällisillä laitteilla aiottua vaikutusta ei saavuteta ihmiskehossa farmakologisilla, immunologisilla tai metabolisilla keinoilla, mutta joiden toimintaa voidaan edistää tällaisilla keinoilla. Muita lääkitäviksi laitteiksi laskettavia laitteita ovat hedelmöittymisen säätelyyn ja tukemiseen käytettävät laitteet sekä lääkitäviksen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin tarkoitettut valmisteet. (Asetus (EU) 2017/745, 2 artikla.)

4.2 Lääkitäviksen laitteiden luokittelu

Lääkitäviksen laitteet luokitellaan Euroopan unionin alueella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisten luokittelusääntöjen perusteella. Asetus tuli voimaan siirtymäajan jälkeen alkukesästä 2021 sen jälkeen, kun siirtymäaika oli pidennetty vuodella huhtikuussa 2020 (Fimea 2020). Asetus koskee lääkitäviksi laitteita lukuun ottamatta in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita. Direktiivejä ja asetuksia oli tarve päivittää, jotta laitteiden kehittämistä ja innovointia voidaan helpottaa lainsäädännön osalta ja toisaalta oli myös tarve varmistaa turvallisuuden ja terveyden korkea taso. (Asetus (EU) 2017/745.)

Asetuksen (EU) 2017/745 liite VIII sisältää lääkitäviksen laitteiden luokittelusäännöt. Määrittely lähtee käytön keston ilmoittamisesta. Tilapäiseen käyttöön tarkoitettu laite on yhtäjaksoisessa käytössä alle 60 minuutin ajan. Lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettu laite on käytössä yhtäjaksoisesti 60 minuutin – 30 päivän ajan. Pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettu laite on käytössä yhtäjaksoisesti yli 30 vuorokauden ajan. Sooman tDCS-laitetta käytetään yhtäjaksoisesti kerrallaan noin 20 minuuttia, joten laite on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön.

Asetuksen 2017/745 liitteen VIII ensimmäisen luvun toinen kappale määrittelee invasiiviset laitteet sekä aktiiviset laitteet. Invasiivisella laitteella tarkoitetaan laitetta, joka viedään kehon pinnan läpi toimenpiteen avulla tai sen yhteydessä. Toisen kappaleen kohdan 2.4 mukaan kyseessä on aktiivinen terapeuttinen laite, jolla “tarkoitetaan aktiivista laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan

biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman tai toimintarajoitteen hoitamiseksi tai lievittämiseksi”. Sooman tDCS-laite on aktiivinen terapeuttinen laite, mutta se ei ole invasiivinen laite, koska mikään sen osista ei läpäise kehon pintaa hoidon aikana. Liitteessä VIII keskushermostolla tarkoitetaan aivoja, aivokalvoa ja selkäydintä.

Liitteen VIII kolmannessa luvussa käsitellään varsinaisia luokittelusääntöjä. Lääkinnälliset laitteet luokitellaan luokkiin I, II a, II b ja III. Kolmannen luvun kuudes kappale käsittelee aktiivisten laitteiden luokittelusääntöjä. Kuudennen kappaleen ensimmäinen sääntö on sääntö numero 9, joka pätee Sooman tDCS-laitteeseen. Säännön mukaan sellaiset aktiiviset terapeuttiset laitteet, joilla kohdistetaan tai vaihdetaan energiaa, luokitellaan luokkaan II a. Poikkeuksena tähän tekevät sellaiset lääkitelliset laitteet, jotka voivat aiheuttaa energian vaihtumista vaarallisella tavalla ottaen huomioon energian luonne, voimakkuus ja kohdistuspaikka. Tässä tapauksessa lääkitellinen laite luokitellaan luokkaan II b. Sooman tDCS-laite ei vaihda energiaa luokittelusäännössä tarkoitettulla vaarallisella tavalla, joten se kuuluu luokkaan II a. Kolmannen luvun seitsemännessä kappaleessa käsitellään luokitteluun liittyvät erityissäännöt, jotka eivät Sooman tDCS-laitteeseen päde ja näin ollen ne jätetään luokittelussa huomioimatta.

4.3 Lääkitellisten laitteiden sähköisiin käyttöohjeisiin liittyvät standardit

ISO eli International Organization for Standardization on kansainvälinen standardoimisjärjestö, jonka päämaja sijaitsee Genevessä Sveitsissä. ISO ei toimi minkään hallituksen alaisena, mutta se muodostuu 167 kansallisesta standardoimisjärjestöstä, eli yksi kustakin jäsenvaltiosta. (ISO a n.d.) Suomen standardoimisliitto SFS (Finnish Standards Association) pitää päämajaansa Helsingissä. SFS toimii Suomessa keskusjärjestönä, jonka alaisuudessa toimii standardien kirjoittamisesta vastaavia järjestöjä, joita on yhdeksän. SFS:n päätehtävinä on koordinoita kansallista standardisointia, vahvistaa ja julkaista kansallisia SFS:n standardeja, tukea standardien implementointia käytäntöön,

toimia Suomen edustajana kansainvälisissä standardisointijärjestöissä ja pitää yhteyttä muihin kansallisiin standardoimisjärjestöihin. (SFS a n.d.)

Standardit ovat markkinoiden tarpeesta ja toiveesta syntyneitä julkaisuja, joista käy ilmi esimerkiksi suosituksia tai ominaisuuksia tuotteille ja niiden valmistukselle. Standardeissa käsitellään yleensä myös tuotteisiin sisältyvät järjestelmät, palvelut ja testaus- sekä laadunvalvontamenetelmät. Standardin tavoitteena on määrittää yhteiset toimintatavat hyvine käytäntöineen ja ratkaisuineen. Standardien käyttö katsotaan vapaaehtoiseksi, mutta esimerkiksi viranomaistahot voivat suositella niiden käyttöä standardien mukaisten toimintatapojen tuomien etujen vuoksi. Standardien on tarkoitus helpottaa yhteensopivuusongelmia, parantaa turvallisuutta ja auttaa riskienhallinnassa. (SFS b n.d.)

Opinnäytetyössä standardien käsittely nähtiin tärkeäksi, koska ne voivat ohjata sekä koulutusmateriaalien, että käyttöohjeiden sisältöä ja sisällön laatua. Näin Sooma pystyy yhdenmukaistamaan koulutusmateriaalien laatua. Koulutusmateriaaleissa sisällöt ovat osin käyttöohjemaisia ja sen vuoksi opinnäytetyön tekijät näkivät standardien tutkimisen hyödyllisenä materiaalin kehittämistä ajatellen.

ISO 13485 koskee lääkinnällisiä laitteita ja se on kehitetty turvaamaan lääkintälaiteteollisuuden turvallisuus- ja laatuvaatimuksia. Standardin englanninkielinen nimi on ISO 13485:2016(en) Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Laitteiden kehittäjiltä ja valmistajilta vaaditaan yhä enemmän näyttöä laadunhallintaprosesseista ja siitä, että he toimivat parhaalla mahdollisella tavalla. Regulatoriset vaatimukset ovat koko ajan tiukentuneet läpi tuotteen eliniän eri vaiheiden ja vaatimukset käsittävät nykyisellään myös huollot ja toimituksen. ISO 13485 määrittää vaatimukset yritysten laadunvalvonnalle ottaen huomioon lääkintälaiteteollisuuden erityispiirteet. (ISO a n.d.) Sooma tDCS -laitteet on kehitetty ja valmistettu tämän laadunhallintajärjestelmän alla (Sooma 2022.)

Lääkinnällisiä laitteita koskevaa standardia on viimeksi päivitetty vuonna 2016. Se korvasi edellisen standardin ISO 13485:2003/COR 1:2009. Standardeja tarkistetaan viiden vuoden välein ja nykyään voimassa oleva standardi on tarkistettu viimeksi vuonna 2020. Standardi määrittää laadunhallintajärjestelmille tarkemmat vaatimukset, joita lääkintälaitteita, niiden osia ja niihin liittyviä palveluita tarjoavien yritysten ja toimijoiden tulee noudattaa. Toimijoiden tulee vastata näihin asiakkaita koskeviin vaatimuksiin ja sovellettaviin regulatorisiin vaatimuksiin yhdenmukaisesti. (ISO b n.d.)

Standardissa tarkoitetut toimijat voivat olla osana lääkinnällisen laitteen elinkaarta sen missä tahansa vaiheessa. ISO-standardin 13485:2016 noudattamisvelvollisuus ei ole riippuvainen yrityksen tai toimijan koosta, vaan se koskettaa kaikkia toimijoita, ellei niitä ole erikseen standardin noudattamisesta vapautettu niitä nimeämällä. Kun vaatimukset tarkennetaan lääkinnällisiin laitteisiin, ne koskettavat samalla laitteeseen liittyviä palveluita. Jos toimija ei vastaa itse jostain lääkinnälliseen laitteeseen liittyvästä palvelusta tai osasta, se vastaa kuitenkin palvelun tai osan laadunvalvonnasta valvomalla, ylläpitämällä ja hallitsemalla näitä prosesseja. (ISO c n.d.)

ISO 14155 määrittelee vaatimukset tuotteen testaamisen ja tutkimisen suorittamiselle ihmisillä. Standardin koko nimi englanniksi on ISO 14155:2020(en)

Clinical investigation of medical devices for human subjects – good clinical practice. Standardi käsittelee ihmisillä suoritettujen tutkimusten suunnittelun, suorittamisen, kirjaamisen ja raportoinnin hyvää kliinistä käytäntöä. Tutkimuksista saatavalla tiedolla arvioidaan lääkinnällisten laitteiden kliinistä suorituskykyä, tehokkuutta ja turvallisuutta.

Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen jälkeen tehtävissä kliinisissä tutkimuksissa tämän standardin määrittämiä periaatteita noudatetaan siinä määrin, kuin on tarpeen ottaen huomioon tutkimuksen luonne. Standardi määrittelee ja täsmentää yleiset vaatimukset, joiden on tarkoitus:

- Suojella tutkimushenkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia,
- Varmistaa kliinisen tutkimuksen tieteellinen suorittaminen ja tutkimuksen tulosten uskottavuus,
- Määrittää sekä toimeksiantajan, että päätutkijan vastuut ja
- Avustaa rahoittajia, tutkijoita, eettisiä komiteoita, sääntelyviranomaisia ja muita lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvia toimielimiä. (ISO 14155:2020.)

ISO 20417 käsittää vaatimukset lääkinnällisen laitteen tai sen kanssa käytettävän lisävarusteen tunnistamiselle ja etiketeille, pakkaukselle, lääkinnällisen laitteen tai sen kanssa käytettävän lisävarusteen merkinnöille ja mukana tuleville tiedoille. Standardin nimi englanniksi on ISO 20417:2021(en) Medical devices – information to be supplied by the manufacturer. Standardin tarkoituksena on toimia keskeisenä lähteenä näille yleisille, yleisesti sovellettaville vaatimuksille. Tämä mahdollistaa jokaisen tuote- ja ryhmästandardin keskittymisen tiiviimmin tietyn lääkinnällisen laitteen tai tiettyjen lääkinnällisten laiteryhmiä ainutlaatuisiin vaatimuksiin.

ISO 20417:2021 määrittelee vaatimukset lääkinnällisen laitteen tai lisälaitteen valmistajan toimittamille tiedoille. Standardin määrittelemät tiedot ovat kuvattuna kuviossa 1. Standardin tarkoitus ei ole täsmentää tapaa, jolla tiedot on toimitettava. Huomioitava on, että joissain maissa lainsäädäntö voi asettaa erilaisia vaatimuksia lääkinnällisen laitteen tai lisälaitteen tunnistamiselle, merkinnöille ja niihin liittyvälle dokumentaatiolle.



KUVIO 1. ISO 20417 ulottuvuus koskien valmistajan toimittamia tietoja (ISO 20417:2021).

Mukana olevilla tiedoilla tarkoitetaan standardissa niitä tietoja, jotka liittyvät tai ovat merkittynä lääkinnälliseen laitteeseen tai lisälaitteeseen ja ne ovat tarkoitettu niiden käyttäjille tai niille, jotka ovat vastuussa lääkinnällisen laitteen tai lisävarusteen asennuksesta, käytöstä, käsittelystä, kunnossapidosta, käytöstä poistamisesta ja hävittämisestä. Mukana olevat tiedot koskevat erityisesti lääkinnällisen laitteen tai lisälaitteen turvallista käyttöä.

Mukana olevat tiedot käsitetään osaksi lääkinnällistä laitetta tai lisälaitetta. Mukana olevat tiedot voivat muodostua etiketistä, merkinnöistä, käyttöohjeista, teknisestä kuvauksesta, asennusohjeesta, pikaohjeista ja niin edelleen. Mukana olevien tietojen ei täydy välttämättä olla kirjoitetussa tai painetussa muodossa. Mukana olevat tiedot voivat sisältää kuuloaistia, näköaistia tai tuntoaistia hyödyntävää materiaalia useina eri mediatyyppeinä. Tällaisia mediatyyppejä voivat olla esimerkiksi CD:t, DVD:t, USB-tikulle tallennetut materiaalit sekä erilaiset verkkosivustot. (ISO 20417:2021.)

ISO 15223-1 tarkoituksena on vastata tarpeeseen standardoida turvallisuustietojen antamisen järjestelmä. Standardin koko nimi englanniksi on

ISO 15223-1:2021 (en) Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements. Järjestelmän tavoitteena on, että turvallisuustiedot annetaan mahdollisimman vähäiseen sanojen käyttöön ymmärtämisen saavuttamiseksi. Kansainvälisen kaupan, matkustamisen ja työvoiman liikkuvuuden jatkuva lisääntyminen edellyttää yhteistä käytäntöä turvallisuustietojen antamisessa.

Standardoinnin puute voi johtaa sekaannuksiin ja onnettomuusriskiin. Erilaisten standardoitujen turvamerkkien ja -merkintöjen käyttö ei korvaa asianmukaisia työmenetelmiä tai ohjeita, eikä niiden tarkoitus ole korvata myöskään tapaturmien torjuntaan tarkoitettua koulutusta tai tapaturmien torjuntaan liittyviä toimenpiteitä. Koulutus kuuluu olennaisena osana kaikkiin turvallisuustietoja tarjoaviin järjestelmiin. (ISO 15223-1-:2021.)

ISO 7010 tarkoitus on vastata samaan standardoinnin tarpeeseen, kuin aiemmin käsitellyn standardin ISO 15223-1. ISO 7010 koskee graafisia rekisteröityjä turvallisuusmerkintöjä. Standardin koko nimi englanniksi on ISO 7010:2019(en) Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs. Turvallisuusmerkinnät ovat tarkoitettu käyttöön vain sellaisissa tilanteissa, joissa voi koitua vaaraa ihmisille. Graafisia turvallisuusmerkintöjä voi esiintyä turvakylteissä julkisilla alueilla, työpaikoilla, turvallisuuskäsikirjoituksissa ja turvallisuusilmoituksissa, tuotemerkinnöissä sekä pako- ja evakuointisuunnitelmissa. Graafisia turvallisuusmerkintöjä käytetään tarpeen mukaan.

ISO 7010 on tarkoitettu ISO:n teknisten komiteoiden käyttöön, joiden tarkoituksena on kehittää omaa alaansa koskevia erityisiä turvallisuusmerkintöjä. Standardin käytöllä varmistetaan, että jokaista turvallisuusmerkitystä kohden on olemassa vain yksi turvallisuusmerkintä. Standardia tarkistetaan säännöllisesti ja siihen sisällytetään uudet turvallisuusmerkinnät. Tällöin turvallisuusmerkinnät ovat ISO:n standardoimia ja ISO:n suunnitteluperiaatteiden mukaisia. Asiakirjasta löytyvät graafiset turvallisuusmerkinnät ovat validoitu ISO/TC 145/SC 2:lla niiden julkaisuhetkellä voimassa olevien standardisointimenettelyjen mukaisella tavalla. (ISO 7010:2019.)

4.4 Lääkinnällisten laitteiden sähköisiin käyttöohjeisiin liittyvä lainsäädäntö Euroopan Unionin alueella

Euroopan unionin alueella lääkitinnällisten laitteiden käyttöohjeista säädetään lääkitinnällisten laitteiden asetuksella (EU) 2017/745. Asetuksen toisessa artiklassa kohdassa 14 määritellään käyttöohjeiden määritelmä. ‘Käyttöohjeilla’ tarkoitetaan laitteen valmistajan toimittamia tietoja koskien käyttötarkoitusta, asianmukaista käyttöä ja toteutettavia varotoimia.

Asetuksen (EU) 2017/745 7 artikla käsittelee väitteitä ja muita merkkejä ja merkintöjä, jotka saattavat johtaa laitteen käyttäjää harhaan. Laitteen mukana tulevissa tai siinä olevissa merkinnöissä tai käyttöohjeissa, eikä sen mainostamisessa, käyttöönotossa tai saataville asettamisessa ole sallittu käyttää nimiä, tavaramerkkejä, tekstiä, kuvia tai muita merkkejä, jotka mahdollisesti johtavat potilasta tai laitteen käyttäjää harhaan laitteen käyttötarkoituksen, suorituskyvyn tai turvallisuuden osalta. Kuviossa 2 on esitelty artiklassa mainittuja väittämiä, joita käyttöohjeet eivät saa sisältää:



KUVIO 2. Väitteet koskien laitteiden merkintöjä ja käyttöohjeita (Asetus (EU) 2017/745).

Asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 13 mukaisesti laitteen maahantuoja saavat saattaa Euroopan unionin alueella markkinoille ainoastaan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia lääkinnällisiä laitteita. Maahantuoja on veloitettu varmistamaan, että laitteen markkinoille saattamiseksi laitteessa on CE-merkintä, laitteelle on laadittu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, valmistaja on yksilöity ja valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan, laitteessa on lääkintälaitteasetuksen mukaiset merkinnät ja mukana tulevat käyttöohjeet. Maahantuojan tulee myös varmistaa, että valmistaja on antanut laitteelle UDI-tunnisteen.

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 20 mukaisesti muissa kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa tai tutkittavissa laitteissa on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. Merkinnän täytyy olla kiinnitettynä laitteeseen helposti luettavasti ja pysyvällä tavalla. Jos laitteen ominaisuudet eivät mahdollista merkinnän kiinnittämistä, on CE-merkintä lisättävä pakkaukseen, jossa laite tulee. CE-merkintä on oltava myös kaikissa laitteen myyntipakkauksissa ja käyttöohjeissa. CE-merkinnän yhteyteen voidaan lisätä artiklan 20 mukaan erityisriskiä tai erityiskäyttöä osoittava kuvamerkki ja merkinnät tulee olla kiinnitettynä ennen laitteen markkinoille saattamista. Vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero on tarvittaessa liitettävä CE-merkinnän yhteyteen ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero on ilmoitettava myös kaikissa markkinointimateriaalissa, jossa laitteen kerrotaan täyttävän CE-merkintää koskevat vaatimukset.

Asetuksen (EU) 2017/745 32 artiklassa käydään läpi niitä asioita, joiden olisi löydettävä laitteen tiivistelmästä koskien turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä. Tiivistelmä on esitettävä sellaisessa muodossa, että aiottu käyttäjä tai potilas ymmärtää sen selkeästi ja tiivistelmä on saatettu yleisön saataville Eudamedin välityksellä. Tiivistelmä toimitetaan myös ilmoitetulle laitokselle ja laitteen käyttöohjeissa on oltava merkintä, missä tiivistelmä on saatavilla. Tiivistelmään turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on sisällyttävä vähintään nämä asiat:

- Laitteen ja valmistajan tunnistetiedot (UDI-DI ja rekisterinumero)
- Laitteen käyttötarkoitus, indikaatiot, kontraindikaatiot ja kohderyhmät

- Kuvaus laitteesta ja aiemmista sukupolvista ja eroavaisuuksista
- Kuvaus lisälaitteista ja muista tuotteista, joita laitteen kanssa on tarkoitus käyttää
- Diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot
- Viittaus harmonisointeihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin
- Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta
- Tiedot jäännösriskeistä, ei-toivotuista vaikutuksista, varoituksista ja varotoimenpiteistä.

Asetuksen (EU) 2017/745 83 artikla koskee markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja valvontajärjestelmää. Järjestelmän tarkoitus on kerätä tietoa, jonka avulla päivitetään myös laitteen suunnittelua ja valmistusta koskevia tietoja ja päivitetään käyttöohjeita ja laitteen merkintöjä.

Asetuksen (EU) 2017/745 liite I käsittelee yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ja liitteen toinen luku käsittelee laitteen suunnittelua ja valmistusta koskevia vaatimuksia. Toisessa luvussa käsitellään muun muassa laiteyhdistelmiä ja laitteistoja, joissa on liitosjärjestelmiä ja kytkentöjä. Toisen luvun mukaan käyttäjän käsittelemät sähköiseen kytkentään liittyvät liitännät tulee suunniteltava ja niiden on oltava rakenteeltaan sellaisia, että kaikki mahdolliset riskit, kuten virheellinen liitäntä, voidaan minimoida. Tällaisia yhdistelmiä ja liitäntöjä koskevat rajoitukset on ilmoitettava lääkinnällisen laitteen merkinnöissä ja / tai käyttöohjeissa.

Asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I III luku asettaa vaatimukset laitteen mukana toimitettaville tiedoille. Merkinnöistä ja käyttöohjeista on listattu vaatimuksia kohdasta 23 alkaen. Laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistetiedot, laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat tiedot sekä käyttäjille tai muille henkilöille merkitykselliset tiedot. Tiedot voivat olla merkittynä laitteeseen, pakkaukseen tai käyttöohjeisiin. Mikäli valmistaja hyödyntää verkkosivuja, ne on asetettava myös sinne saataville ja pidettävä ajantasaisena. Merkintöjen ja käyttöohjeiden on oltava muodoltaan, sisällöltään ja sijainniltaan sellaista, että käyttötarkoituksen ja suunniteltujen käyttäjien osaaminen

huomioiden se on tarkoituksenmukaista. Varsinkin käyttöohjeet tulee laatia käyttäen suunnitellulle käyttäjälle helposti ymmärrettävää sanastoa.

Merkinnöissä edellytettävät tiedot on esitettävä laitteessa ja jos se ei ole tarkoituksenmukaista, merkinnät voidaan esittää myös laiteyksikön pakkauksessa. Merkintöjen tulee olla luettavassa muodossa ja niitä voidaan täydentää koneluettavilla tiedoilla, kuten viivakoodeilla. Jäännösriskit esitetään rajoituksina, vasta-aiheina, varotoimenpiteinä tai varoituksina. Tietojen on tarvittaessa oltava kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa ja kaikkien symbolien ja tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisia. (Asetus (EU) 2017/745.) Kuvioon 3 on koottu merkintöjen sisältämät tiedot:



KUVIO 3. Lääkinnällisten laitteiden merkintöjen tiedot (Asetus (EU) 2017/745).

Käyttöohjeet on toimitettava laitteen kanssa. Niitä voidaan tarvittaessa täydentää piirroksilla ja kaavioilla. Ostajalle voidaan toimittaa vain yhdet käyttöohjeet, jos ostaja hankkii useampia laitteita, mutta käyttöohjeita tulee toimittaa pyydettyä lisää. Poikkeuksellisesti luokan I tai IIa laitteiden mukana ei ole välttämätöntä toimittaa käyttöohjeita, mikäli laitetta voidaan turvallisesti käyttää ilman niitä. Alla on listattuna tiedot, joita käyttöohjeiden tulisi sisältää:

- Laitteen käyttötarkoitus: käytön indikaatiot eriteltynä, kohdepotilasryhmä tai -ryhmät, suunnitellut käyttäjät
- Vasta-aiheet

- Tieto odotettavissa olevista kliinisistä hyödyistä
- Viittaus turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevaan tiivistelmään
- Laitteen suorituskkyyn liittyvien ominaisuuksien kuvaus
- Tiedot, joiden perusteella terveydenhuollon ammattihenkilö voi tarkistaa laitteen sopivuuden ja valita vastaavan ohjelmiston ja lisälaitteet
- Mahdolliset laitteen käyttöön liittyvät jäännösriskit, ei-toivotut sivuvaikutukset ja potilaille annettavat tiedot niistä
- Asianmukaista käyttöä tukevat eritelvät, kuten mittaustarkeus
- Tiedot kaikista valmisteluun ja laitteen käsittelyyn liittyvistä toiminnoista ennen, kuin laitetta voidaan käyttää ja käytön aikana tehtävät toiminnot
- Tieto desinfiointitasosta, jolla taataan potilasturvallisuus ja saatavilla olevista desinfiointimenetelmistä
- Laitteen käyttäjän erityisvarusteita, koulutusta ja pätevyyttä koskevat vaatimukset
- Asianmukaisen asennuksen ja turvallisen, valmistajan tarkoittaman, käyttötavan todentamiseen tarvittavat tiedot
- Tarvittaessa seuraavat tiedot: tieto määräaikaishuoltojen luonteesta ja suoritustiheydestä, tieto mahdollisesta esipuhdistuksesta tai desinfioinnista, kuluviien osien yksilöinti ja vaihto-ohjeet, mahdollista kalibrointia koskevat tiedot turvallisen ja asianmukaisen käytön varmistamiseksi laitteen käyttöiän ajan, menetelmät aiheutuvien riskien välttämiseksi laitetta asentaville, kalibroiville ja huoltaville henkilöille
- Jos laite toimitetaan steriilinä, tulee ohjeissa olla ohjeet sen varalta, että pakkaus on vahingoittunut tai se avataan vahingossa ennen sen käyttöä. (Asetus (EU) 2017/745.)

4.5 Depressio

Depressiosta eli masennuksesta kärsii Suomessa vuoden aikana noin 5–7 % väestöstä (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022). Naisilla depressiota esiintyy noin kaksi kertaa enemmän kuin miehillä. Perusterveydenhuollon potilaista arviolta noin 10 % sairastaa depressiota, mutta vain osa hakee siihen hoitoa. (Isometsä, Tarnanen & Tuunainen 2020.) Eläketurvakeskuksen (2022) tilastojen mukaan työeläkkeen saajista vuonna 2020 noin 56 000 oli

työkyvyttömyyseläkkeellä mielenterveyden ja käyttäytymisen häiriöiden vuoksi. Tässä joukossa naisia oli noin 5000 enemmän kuin miehiä (taulukko 1).

TAULUKKO 1. Suomessa asuvat mielenterveyden ja käyttäytymisen häiriöiden vuoksi työkyvyttömyyseläkkeellä olevat vuonna 2020 (Eläketurvakeskus ETK, 2022).

	Molemmat sukupuolet	Miehet	Naiset
2020			
Suomessa asuvat			
V Mielenterveyden ja käyttäytymisen häiriöt			
Kaikki työkyvyttömyyseläkkeet			
Kaikki ikäluokat	56 202	25 664	30 538

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) tietojen mukaan mielenterveyden häiriöiden aiheuttamat kustannukset maksavat vuosittain Suomessa 11 miljoonaa euroa. Summassa on huomioitu työmarkkinoiden ja terveyspalveluiden kustannukset sekä sosiaaliturva. Sekä kansantaloudellisesta että kansanterveydellisestä näkökulmasta mielenterveyden häiriöiden ehkäisy ja hoito on kannattavaa. Mielenterveyden häiriöt eivät ole niinkään lisääntyneet, vaan mielenterveyden häiriöitä on alettu painottaa enemmän. Aiemmin esimerkiksi 1970-luvulla mielenterveyshäiriöt eivät olleet niin näkyvästi vaikuttamassa työkykyyn, vaan painotettiin enemmän fyysisiä oireita ja ammattitauteja. (MIELI ry 2021a.)

Depressiohäiriöt ilmenevät monenlaisina oireina, joista yleisiä ovat esimerkiksi mielialan lasku ja kyvyttömyys kokea mielihyvää. Depressiojaksoille on tyypillistä, että monella ne uusiutuvat elämän aikana. Sairaus voidaan luokitella oireiltaan lieväksi, keskivaikeaksi, vaikeaksi tai psykoottistasoiseksi, jolloin masennuksen oireisiin voi liittyä myös psykoosioireita. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2021.)

Depression syyt voivat löytyä aivojen fysiologiasta, psyykkisestä itsesäätelystä, psykologisesta kehityksestä sekä sosiaalisesta vuorovaikutuksesta (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2021). Biologiset syyt voivat olla esimerkiksi geneettisiä, neurokemiallisia, neurofysiologisia, neuroendokrinologisia ja kronobiologisia (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022). Depressio voi aiheutua esimerkiksi lääkkeiden tai päihteiden käytöstä tai elimellisestä sairaudesta. (Terveiden ja

hyvinvoinnin laitos 2021.) Altistavia tekijöitä ovat muun muassa perinnöllinen taipumus sairastua depression, kaltoinkohtelun kokemukset tärkeissä kehitysvaiheissa, vaikeat elämäntapahtumat ja altistavat persoonallisuuden piirteet. Psykologisia ja sosiaalisia tekijöitä ovat sellaiset tekijät, jotka synnyttävät masentunutta mielialaa tai ylläpitävät ja vahvistavat sitä. On todennäköistä, että perinnöllinen alttius on merkittävin tekijä silloin, kun sairausjaksot ovat useammin toistuvia ja vaikeampia. (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022.)

Suomessa kuolleeksi tilastoidaan Suomessa vakituisesti asuvat henkilöt. Tiedot kuolinsyistä tilastoidaan Tilastokeskuksen StatFin-palveluun. Itsemurhia Suomessa on järjestelmällisesti tilastoitu vuodesta 1921. Haimme palvelusta tietoa itsemurhien määristä viiden vuoden aikajanaalla vuosilta 2015–2020, koska vuosilta 2021 ja 2022 ei ollut vielä tilastotietoa saatavilla. Seuraava päivitys tilastoon on tulossa joulukuussa 2022. Itsemurhien määrä oli Suomessa kasvussa vuodesta 2015 (731 itsemurhaa) vuoteen 2017 (824 itsemurhaa), jonka jälkeen määrä on ollut laskussa. Vuonna 2020 itsemurhia tehneitä oli 717, mikä on 29 itsemurhaa vähemmän, kuin edellisenä vuonna 2019. (Tilastokeskus 2022.) Tilastojen mukaan koko maailmassa tehdään noin 800 000 itsemurhaa vuodessa. Itsemurhayrityksiä arvioidaan tapahtuvan Suomessa noin 10 000–30 000, mutta todellista määrää on vaikea arvioida, koska kaikki yritykset eivät tule terveydenhuollon tietoon. (Surunauha ry n.d.)

Lähes kolme neljästä itsemurhan tehneistä on miehiä, joskin vuonna 2020 naisten osuus itsemurhan tehneistä nousi noin 5 % ja miesten osuus laski 7 % edellisvuodesta. Keski-ikänsä itsemurhan tehnyt mies oli 46-vuotias ja nainen 44-vuotias. Vaikka itsemurhat ovat vähentyneet, eikä koronaviruspandemiakaan ole vaikuttanut niitä lisäävän, MIELI ry:n Kriisipuhelimessa keskustelut itsetuhoisuudesta ovat lisääntyneet. Itsetuhoisuudesta keskustellaan palvelussa noin 16 kertaa vuorokaudessa. (MIELI ry 2021b.)

Suomessa Käypä hoito -suositus (2022) ohjeistaa, että depression hoito perustuu aina lääkärin kliiniseen tutkimukseen ja sen perusteella asetettuun depression diagnoosiin. Depression hoito Suomessa jaetaan kolmeen vaiheeseen, jossa akuuttivaiheen hoidon tavoitteena on oireettomuus, jatkohoidon tavoitteena relapsin ehkäisy ja ylläpitohoidon tavoitteena on estää uuden sairausjakson

puhkeaminen. Depression sairastunut potilas tarvitsee valitusta hoitomuodosta riippumatta akuuttivaiheen ajan ja puoli vuotta sen jälkeen säännöllistä seuranta. Seurannan tarkoituksena on seurata hoitosuunnitelman toteutumista ja hoidon tuloksellisuutta. (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022.)

Depression akuuttihoitossa hoitokeinoina voidaan käyttää psykoterapiaa, lääkehoitoa tai molempia yhtä aikaa. Lääkehoidon ja psykoterapian yhtäaikainen käyttö on selvästi tehokkaampaa, kuin jommankumman käyttö yksistään ja molempien yhtäaikainen käyttö on suositeltavaa, kun potilaan toimintakyky on selvästi heikentynyt. Molempia hoitomuotoja käytettäessä hoidon kokonaisuuden suunnittelu ja koordinointi on tärkeää ja molempien hoitomuotojen seurannasta tulee huolehtia. Kaikkeen hoitoon liittyy myös psykoedukaatio eli potilaan opastus sairauden oireiden ja sairauden hoitamisen suhteen. Joissakin tapauksissa voidaan käyttää sähköhoitoa, kirkasvalohoitoa tai muita neuromodulaatiohoitoja. Depressiopotilaat voivat hyötyä ohjatusta liikunnasta, mikäli potilaalla ei ole muuta lääketieteellistä vasta-aihetta sen harrastamiselle. (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022.)

Depression vaikeusluokitus määrittelee hoitomuodon ja -paikan valintaa, kuten myös hoidon saatavuudella on omat vaikutuksensa. Muita huomioitavia seikkoja ovat esimerkiksi potilaan omat mieltymykset hoitonsa suhteen, edellisten depressiokausien vaikeusaste, mielenterveyden monihäiriöisyys, itsemurhariski sekä potilaan toimintakyky ja somaattinen terveys mahdollisine lääkehoitoinen. Psykoterapian ja masennuslääkehoidon kombinointi on potilaan kannalta toimivampaa hoitoa kuin niitä käytettäessä yksinään. Vaikeissa ja keskivaikeissa depressioissa psykoterapia yhdistettynä masennuslääkehoitoon lisää positiivisia psykososiaalisia lisävaikutuksia ja edistää hoitomyöntyvyyttä toisin kuin pelkkä masennuslääkitys. (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022.) Depression hoidossa voidaan käyttää myös biologisia hoitoja, joita käsitellään seuraavassa kappaleessa tarkemmin.

4.6 Depression biologiset hoitomuodot Suomessa

Biologisilla hoidoilla tarkoitetaan hoitoja, joiden pyrkimyksenä on vaikuttaa yksilön elimistöön (Mielenterveystalo.fi n.d.). Suomessa saatavia biologisia hoitoja psykiatrisen lääkityksen lisäksi ovat muun muassa ECT-hoito, transkraniaalinen magneettistimulaatiohoito, vagaalinen hermostimulaatio VNS (Vagal Nerve Stimulation), syvä aivostimulaatio DBS (Deep Brain Stimulation) ja kirkasvalohoito (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022).

ECT-hoito (Electroconvulsive Therapy) eli psykiatrissa sähköhoitoa käytetään hoitomuotona vaikeassa ja psykoottisessa depressiossa. ECT-hoitoa annetaan sekä psykiatrisessa sairaalahoidossa että polikliinisesti. Potilas nukutetaan laskimoanestesian avulla ennen hoidon antamista. Sähköhoito on tehokkain hoitomuoto oirekuvaltaan vaikeassa tai psykoottisessa depressiossa. ECT-hoitoa harkitaan erityisesti silloin, mikäli lääkehoito ei ole tehonnut tai tarvitaan pian nopeatehoista hoitoa esimerkiksi potilaan itsemurhavaaran vuoksi. Masennuslääkehoitoa suositellaan jatkettavan sähköhoidon jälkeen aiempaan totuttuun tapaan akuuttivaiheen jälkeisissä jatkohoito- ja ylläpitovaiheissa. Sähköhoitoa voidaan käyttää harvakseltaan ylläpitohoitona vaikeassa tai psykoottisessa depressiossa, joissa lääkkeellinen ylläpitohoito ei ole tehonnut. (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022.)

Transkraniaalinen magneettistimulaatio (TMS, Transcranial Magnetic Stimulation) on turvallinen depression hoitomuoto, jonka tiedetään aiheuttavan vähän haittavaikutuksia (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022). TMS-hoidossa pääkallon läpi johdetaan magneettikenttä, jonka tarkoituksena on tuottaa aivokuoren hermosolujen toiminnan vilkastuminen tai hidastuminen (Jääskeläinen ym. 2017). Hoidon teho akuuttihoitossa on verrattavissa masennuslääkehoidon tehoon. TMS-hoidon keskeisimmät rajoitteet liittyvät saatavuuteen ja laitekustannuksiin. TMS-hoitoa voidaan kohdentaa erityyppisesti eri aivoalueille. TMS-hoito on tehokas myös lääkeresistenttiin masennukseen. (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022.)

Vagaalinen hermostimulaatio (VNS, Vagal Nerve Stimulation) on alun perin kehitetty vaikean, hoitoresistentin epilepsian hoitoon. VNS-hoidon havaittiin olevan hyödyllinen lääkeresistentin depression hoidossa. Sähköimpulsseja vagusrunkoon antava stimulaattori kiinnitetään soliskuoppaan kirurgisin menetelmin. Laitteen elektrodit kiinnitetään vagusrunkoon, jonka anatomisten yhteyksien myötä hoitava vaikutus välittyy aivoihin. Tutkimustulokset VNS-hoidosta ovat hyvin vaihtelevat. Invasiivinen VNS-hoito voi hyödyttää suppeaa osaa erittäin kroonisesta ja vaikea-asteisesta lääkeresistentistä depressiosta kärsivistä potilaista. Vagaalista hermostimulaatiota voidaan pitää siis edelleen kokeellisen hoidon sijassa. (Isometsä 2020a.)

Syväaivostimulaatio (DBS, Deep Brain Stimulation) tarkoittaa neurokirurgista toimenpidettä, jossa istutetaan elektrodeja tiettyihin aivojen osiin. Elektrodit kiinnitetään implantoitavaan subkutaaniin pulssigeneraattoriin, joka valvoo ja ohjaa stimulaation voimakkuutta sekä toimii voimanlähteenä syväaivostimulaatiojärjestelmälle. Hoitomuoto on suhteellisen hyvin siedetty; yleisimmät haittatapahtumat liittyvät neurokirurgiseen toimenpiteeseen, kuten infektio, verenvuoto, perioperatiivinen päänsärky, kohtaus ja johdon rikkoutuminen. (Delaloye & Holtzheimer 2014, 84.)

Kirkasvalohoito on tehokas hoitomuoto pimeän talvikauden aikana ilmeneviin toistuviin masennusjaksoihin. Tällaista oireilua esiintyy osalla depressiopotilaista, jolloin puhutaan kaamosmasennuksesta. Kirkasvalohoitoa annetaan kirkasvalohoitoon tarkoitettulla laitteella, joka on valoteholtaan 2 500–10 000 luksia, aamuisin noin 30–60 minuutin ajan. Hoitoa suositellaan annettavan päivittäin ensimmäisten parin viikon aikana, jatkossa myöhemmin kuureina tai jatkuvasti, mutta ainakin viidesti viikossa talvikauden ajan. (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022.)

4.7 tDCS eli transkraniaalinen sähköstimulaatio

Transkraniaalisen tasavirtastimulaation historia on pitkä: niinkin aikaisin kuin Alessandro Voltan kehitettyä Voltan patsaan vuonna 1800, ovat tutkijat tutkineet tasavirran käyttöä erilaisten neurologisten sairauksien hoidossa. Lukuisia

tutkimuksia tasavirran käytöstä aloitettiin läpi 1800-luvun, mutta useimmat niistä tyssäsivät, koska sopivia luotettavia tulosten arviointimenetelmiä ei ollut vielä olemassa. (Paulus 2011.)

Aivojen tasavirtastimulaatiohoito (transcranial Direct Current Stimulation eli tDCS) toteutetaan yleensä noin viidesti viikossa 2–3 viikon ajan, minkä jälkeen hoitoa voidaan jatkaa kerran viikossa ylläpitohoitona. Yksi hoitokerta kestää noin 20–30 minuuttia ja potilas on hoidon aikana hereillä. (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022.) Sooma Masennushoidossa yhden hoitokerran kesto on 30 minuuttia, Sooma Kipuhoidossa 20 minuuttia (Pakkala 2023). Menetelmällä ei juurikaan ole haittavaikutuksia, yleisin niistä on päänahan paikallinen ihoärsytys elektrodien alueella. Hoidon teho on korkeintaan masennuslääkehoidon veroinen, näytönaste B (Depressio: Käypä hoito -suositus 2022). Käypä hoito -suosituksissa näytön aste B merkitsee sitä, että näytön tueksi on olemassa ainakin yksi menetelmällisesti tasokas tutkimus tai useita kelvollisia tutkimuksia (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2022).

Kun tDCS -hoitoa alettiin tutkia enemmän, aluksi vaikutti siltä, että mitä pitempään aivojen stimulointi laitteella kesti, sitä pitempään kestäisivät myös hoidon myönteiset vaikutukset. Esimerkiksi annettaessa hoitoa 5–13 minuutin ajan, kestäisivät vaikutukset 1–2 tuntia. Uusimman tiedon valossa tehokkainta on stimuloida aivoja toistuvasti muutamien päivien kuluessa. Hoidon intervallien tärkeyden tutkiminen ei ole vielä saanut kovin paljon huomiota. Keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden avulla hoidon vaikutuksia voidaan muokata, pidentää, lopettaa tai jopa kokonaan perua. (Paulus 2011.)

Noin 1 mA:n tasavirtastimulaatio aikaansaa pitkäkestoisia muutoksia aivoissa. Jotta saavutettaisiin hoidon jälkeisiä myönteisiä vaikutuksia, tDCS-menetelmällä täytyy stimuloida vähintään kolme minuuttia 0.6 mA:n voimakkuudella. (Paulus 2011.) Menetelmän avulla pyritään stimuloimaan aivojen neuroneja laskemalla depolarisaatiokynnystä eli aktiopotentiaalikyynnystä sellaisilla alueilla, joissa hermovälitys on depression seurauksena lamaantunut (Isometsä ym. 2020). Sooma Masennushoidossa sähkövirtaa johdetaan etuotsalohkolle. Tavoitteena on normalisoida vasemman etuaivolohkon hypoaktiivisuutta ja oikean etuaivolohkon hyperaktiivisuutta. (Sooma 2023a.) Hoito on yleensä hyvin

siedetty ja protokollan mukaan hoitoa yleensä annetaan viitenä päivänä viikossa 2–3 viikon ajan, nykyisillä laitteilla noin 1–2 mA:n voimakkuudella (Isometsä ym. 2020).

Erkki Isometsän (2020b) tDCS-hoitoja koskevassa näytönastekatsauksessa todettiin, että yksin tDCS-hoidolla saavutettava hoitovaste ei ole aivan yhtä hyvä, kuin kontrolliryhmässä käytetyllä essitalopraamilääkityksellä masennuksen akuuttihoitossa. Hoitovaste on tehokas potilailla, joiden masennus ei ole hoitoresistentti. Tutkimuksissa käytettyjen oirepistemittarien mukaan tDCS-hoitoa saaneiden oireet vähenivät lumeryhmää enemmän, mutta eivät kuitenkaan enemmän, kuin essitalopraamia käyttäneillä potilailla. Näytönastekatsauksessa todettiin, että todennäköisesti tutkimusnäytön lisääntyessä hoidolle sopivimpien potilaiden profiili yhä tarkentuu. (Isometsä 2020b.)

Vuonna 2022 tDCS-hoidon tehosta tehtiin tutkimus keräämällä dataa jo hoidossa olevista potilaista. Hoitopaikat ja potilaat sijaitsivat Virossa, Bulgariassa ja Suomessa. Tutkimuksessa ei ollut mukana kontrolliryhmää. Aiemmat terveystiedot tutkimuksessa mukana olleilta potilailta saatiin hoidon aloitustiedoista. Tutkimuksessa oli mukana 462 masennusoireista potilasta. 462 potilaasta 410 pysyivät mukana tutkimuksen loppuun saakka. Masennuksen oireita arvioitiin validoiduilla masennusoirekyselyillä ennen hoitojen aloitusta ja hoitoprotokollan päättymisen jälkeen. Hoitovasteeksi (clinical complete response, CCR) tutkimuksessa määriteltiin oireiden lasku puoleen siitä, mitä ne olivat ennen hoidon aloitusta. Tämä tavoiteltu vaste saavutettiin tutkimuksessa 54,9 % tutkittavista. (Löökene ym. 2022.)

Matsumoton ja Ugawen (2016) kirjallisuuskatsauksessa todettiin, että suurin osa tDCS-hoitomuodon haittavaikutuksista ovat lieviä ja häviävät nopeasti hoidon päätyttyä. tDCS-hoitoa oli annettu 500 terveelle tutkittavalle vuosina 2000–2003. Hoidon tehona käytettiin 1 mA arviolta 20 minuutin ajan. Stimuloiva elektrodi oli sijoitettu päätoimisen motorisen aivokuoren päälle ja vertailuelektrodi vastapuolelle silmäkuopan yläpuoliselle alueelle. Vakavia haittavaikutuksia ei ilmennyt. Haittavaikutuksena raportoitiin ainoastaan pientä kihelmöinnin tunnetta elektrodin alla stimulaation ensimmäisten sekuntien jälkeen tai lyhyt

valonleimahdustuntemus, kun laite käännettiin yllättäen päältä kiinni. Useissa muissa eri tutkimuksissa tutkittavilla esiintyi ohimenevää punoitusta elektrodin alla. Lisäksi tutkittavat raportoivat lievää kihelmöintiä, kohtalaista väsymystä ja lievää kutinaa elektrodin alla. Hoidon jälkeen saattoi ilmentyä päänsärkyä, pahoinvointia ja unettomuutta. Matsumoto ja Ugawa (2016) toteavat, että tDCS-hoidon jatkuvat haittavaikutukset ovat iho-ongelmat. Vakavia haittavaikutuksia ei ole raportoitu tieteellisten kokeiden aikana tDCS-hoidon yhteydessä. (Matsumoto & Ugawa 2016.)

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston ylläpitämästä MAUDE-järjestelmästä (Manufacturer and User Facility Device Experience) ei ole löytynyt vuoden 2022 lokakuuhun mennessä tDCS-laitetyyppiin liittyviä ilmoitettuja vaaratilanteita tehdyn haun perusteella. Haussa otettiin huomioon kaikki ilmoittamisvuodet ilman rajoituksia ja hakusanoina käytettiin muun muassa “transcranial direct current stimulation” sekä “tDCS”. (MAUDE 2022.)

4.8 Hyvinvointi- ja terveysteknologia hoitotyöntekijöiden näkökulmasta

Edistyneen lääketieteellisen teknologian oikeaoppinen ja turvallinen käyttö edellyttää hoitajilta sekä asiantuntijan tietotaitoa että tietoisuutta riskeistä ja niiden minimoimisesta (ten Haken, Ben Allouch & van Harten 2021). ten Hakenin, ym. (2021) tutkimuksessa 209 alankomaalaista kotisairaanhoidajaa kertoi, miten olivat oppineet käyttämään vaativia lääkinnällisiä laitteita, kuten infuusiolaitetta, parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävää laitetta (laskuria) ja morfiinipumppua. Kotisairaanhoidajat, jotka käyttivät säännöllisesti morfiinipumppua eli noin 96 % vastaajista oli saanut jonkinlaista koulutusta laitteen käyttöön, mutta 4 % ei lainkaan. Koulutuksellisia menetelmiä olivat muun muassa käyttöoppaan lukeminen, teoretiedon kautta oppiminen ja toiselta hoitajalta oppiminen. Muita hoitajien mainitsemia menetelmiä oli maahantuojan tai sen edustajan ohjaus, video- tai verkko-ohjaus ja käytännönharjoittelu. Jopa 90 % kotisairaanhoidajista koki, että potilasturvallisuus oli tarpeeksi hyvin huomioitu koulutuksessa. (ten Haken ym. 2021.)

ten Hakenin ym. (2021) tutkimuksessa suurin osa (71 %) alankomaalaisista hoitajista, jotka käyttävät morfiinipumppua kotihoidossa totesivat, että heidän taitojaan testataan, mutta merkittävä vähemmistö eli 29 % hoitajista vastasi kielteisesti. Vaativien lääkinnällisten laitteiden käytön osaamisen testaamisessa voidaan käyttää erilaisia menetelmiä, kuten teoreettisia kokeita, tarkkailuun perustuvaa arviointia työympäristössä, itsearviointia, arviointia ja simulaatiota virtuaalitodellisuudessa. Muita arviointitapoja ovat muun muassa vertaisarviointi, Alankomaissa käytetty KMBV-sertifikaatti ja verkko-oppiminen. (ten Haken ym. 2021.)

Vaikka perinteisiä menetelmiä käytetään edistyneiden lääkinnällisten laitteiden käyttämisen oppimisessa, on hyvä huomioida, että myös uudet, digitaaliset oppimismenetelmät ovat tulleet jäädäkseen ja niitä käytetään. Potilasturvallisuuden näkökulmasta on suuri riski, että 18–29 % ten Hakenin ym. (2021) tutkimukseen osallistuneista kotisairaanhoidajista käyttävät vaativia lääkinnällisiä laitteita ilman osaamisen todistamista tai testausta. Kyselyyn vastanneista hoitajista 81–91 % arvioi potilasturvallisuuden huomioimisen riittäväksi tai enemmän kuin riittäväksi. (ten Haken ym. 2021.) Tästä voitaneen

päätellä, että hoitajien näkemys potilasturvallisuudesta on myös osa heidän ammattietiikkaansa ja -taitoaan, vaikka sitä ei koulutuksessa tuotaisi ilmi riittävästi.

Norjalaisessa tutkimuksessa tutkijat selvittivät, miten kotihoidossa työskentelevät terveydenhuollon ammattilaiset suhtautuivat hyvinvointiteknologian käyttöönoton prosesseihin, erityisesti käyttöönoton tuomiin muutoksiin ja käyttöönoton valmiuksiin (Glomsås, Knutsen, Fossum & Halvorsen 2020, 4009). Kaksivuotiseen tutkimukseen osallistui yhteensä 16 norjalaista terveydenhuollon ammattilaista; 9 sairaanhoitajaa ja 7 lähihoitajaa (Glomsås ym. 2020, 4010). Vastaajien haastatteluista nousi esiin viisi hyvinvointiteknologian käyttöönottoon liittyvää teemaa, joita olivat kriittisen osatekijän pätevyys/kompetenssi, informaatio ja tiedonkulku, palveluiden muuttuminen ja uudenlaiset työskentelytavat, käyttäjän osallistuminen hyvinvointiteknologisen laitteen valinnassa ja muutoksen aiheuttamat huolet ja seuraamukset palveluihin ja potilaisiin (Glomsås ym. 2020, 4013–4015).

Suurin osa hoitajista painotti pätevyyden merkitystä uuden hyvinvointiteknologisen ratkaisun käyttäjän osallistumiseksi (user involvement). Pätevyys yhdistettiin sekä itseluottamukseen että huoleen kotihoidon laadusta. Hyvinvointiteknologisen ratkaisun käyttöä vastustettiin vähäisen laitekoulutuksen ja laitteen liian varhaisen käyttöönoton vuoksi. (Glomsås ym. 2020, 4013.) Hoitajat korostivat tiedon saamista kaikissa hyvinvointiteknologisen laitteen käyttöönoton prosessissa, suunnittelusta jokapäiväiseen käyttöön. Glomsåsin ym. tutkimustuloksista ilmenee vahvasti, että terveydenhuollon ammattilaiset haluavat hyvinvointiteknologian käyttäjinä osallistua nykyistä enemmän. Tästä näkökulmasta tarkasteltuna informaation saamisen ja yhteistyön merkitys kasvaa entisestään. Yksi este hyvinvointiteknologian käyttöönotossa hoitajien mukaan oli heidän esimiestensä haluttomuus jakaa tietoa ja antaa palautetta. Toinen kielteiseksi koettu asia oli toimimaton hyvinvointiteknologia, joka vaikutti vastaajien kiinnostukseen ja halukkuuteen käyttää laitetta. Toimimaton hyvinvointiteknologia johti turhauttaviin tilanteisiin ja loi epäluottamuksen tunteita hyvinvointiteknologiaa kohtaan. (Glomsås ym. 2020, 4014.)

Ewertsson ym. (2015) tutkimuksesta selviää, että kolme yleisimmin käytettävissä olevaa lääkinnällistä laitetta ovat elektroninen kuumemittari, verensokerimittari ja happisaturaatiomittari niin sairaalassa kuin kotihoidossa. Ruotsalaisten sairaanhoitajien vastaukset lääkinnällisten laitteiden käytöstä vaihtelivat merkittävästi riippuen vastaajan työpaikasta. Sairaalaympäristössä työskentelevät sairaanhoitajat käyttivät monipuolisemmin ja laajemmin erilaisia lääkinnällisiä laitteita toisin kuin kotihoidossa tai sairaalan ulkopuolissa työpaikoissa työskentelevät sairaanhoitajat. Tutkimukseen osallistuneista sairaanhoitajista 76 % (n = 113) koki tarvitsevansa jatkuvaa lääkinnällisten laitteiden ja teknisten taitojen käytännön harjoittelua. (Ewertsson ym. 2015, 1172–1173).

Söderlundin ja Vellosten (2018, 71–72) tutkimukseen osallistuneet ikäihmisten palveluissa työskentelevät hoitotyöntekijät olivat kiinnostuneita tuoreimmasta hyvinvointi- ja terveysteknologiasta. Hoitajat korostivat vastauksissaan laitteiden käyttökoulutuksen ja selkeiden käyttöohjeiden merkitystä. Hoitajat kaipasivat vertailevaa tutkimustietoa teknologisten ratkaisujen hyödyllisyydestä, käytettävyydestä ja taloudellisista kustannuksista. Lisäksi hoitajat toivoivat terveysteknologian täydennyskoulutusta siten, että terveysteknologisten ratkaisujen ja laitteiden opettelemiseen jäisi riittävästi aikaa. Tutkimustulosten perusteella hoitotyöntekijöiden teknologiaosaamista tulisi vahvistaa. (Söderlund & Vellonen 2018, 71–72.) Lähiopettaminen on kuitenkin edelleen suosiossa, vaikka verkko-opettaminen yleistyy ja sen sisällöt monipuolistuvat. Söderlundin ja Vellosten (2018, 71) kyselyyn vastanneiden ikääntyneiden palveluissa työskentelevien hoitotyöntekijöiden mielestä sopivia tapoja opiskella terveysteknologiaa olivat lähiopetus, laitteiden käyttöohjeet ja verkkokurssi. Terveysteknologian tietopankki ja itsenäinen opiskelu nostettiin myös varteenotettaviksi vaihtoehtoiksi. (Söderlund & Vellonen 2018, 71.)

4.9 Verkko-oppiminen

Verkko-oppiminen, *e-learning* tai *e-oppiminen*, on käsitteenä laaja ja jokseenkin haastava määritellä, mutta sen voidaan ajatella viittavan laajaan joukkoon erilaisia oppimiskokemuksia. Verkko-oppimista voidaan pitää yleisterminä, jolla

viitataan mihin tahansa tietokoneiden ja teknologian käyttämisessä oppimisessa. (Donnelly, Benson & Kirk 2012, 5.) E-oppimisen alkukirjaimella voidaan viitata joko verkossa tapahtuvaan oppimiseen tai ei, jolloin painotetaan enemmänkin joukkoa erilaisia oppimisprosessin työkaluja. Käytännössä e-oppimisella tarkoitetaan taitojen ja tietojen oppimista tietokoneen ja verkon välityksellä. (Donnelly ym. 2012, 11.)

Verkko-oppiminen sopii motivoituneille oppijoille, jotka ymmärtävät, miten saada olennaisen tiedon opetusmateriaalista. Ihanteellinen verkko-oppija on digilukutaitoinen, mahdollisesti itsenäinen, intuitiivinen ja oma-aloitteinen. Ihanteellinen verkko-oppija on myös henkilö, joka oppii kirjoista. Jokainen meistä ihmisistä on omanlaisensa yksilö ja oppija, siitä huolimatta verkko-oppiminen tunnutaan esitettävän ”yksi koko sopii kaikille” -tyyppisenä ratkaisuna. Verkko-oppimismateriaalin tulisi sisällyttävän kaikkien oppijoiden yksilöllisiä mieltymyksiä onnistuakseen. (Hills 2016, 6.)

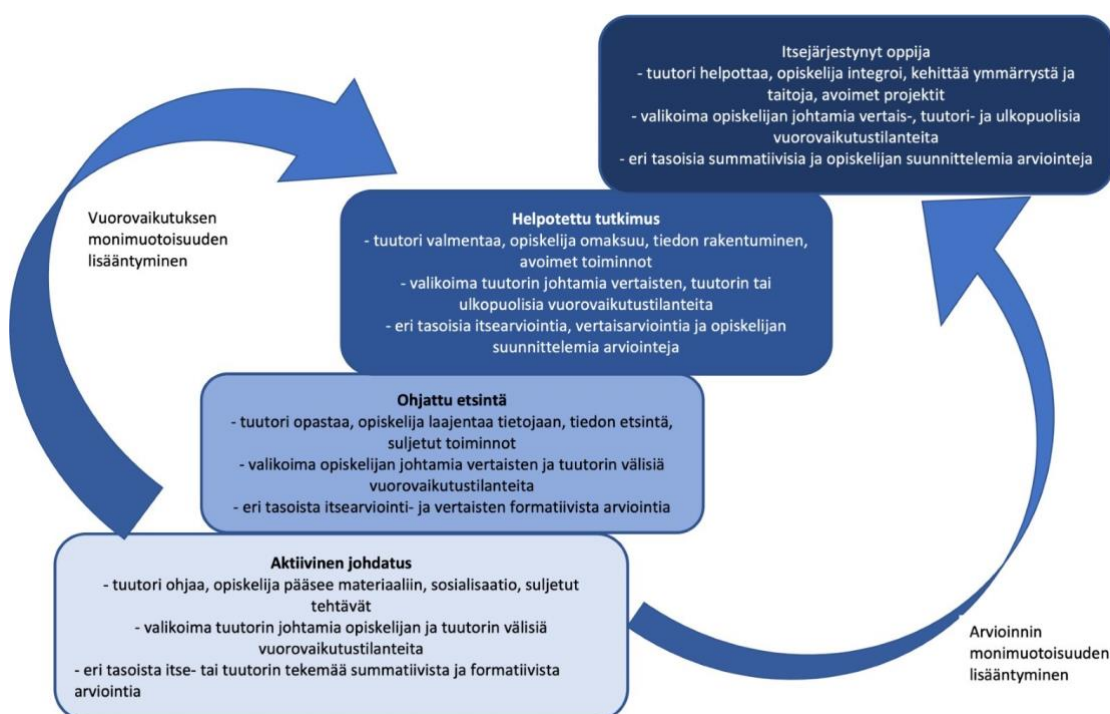
Verkko-oppiminen mahdollistaa itsenäisen tai ohjaajan avustuksella tapahtuvan oppimisen, jossa hyödynnetään eri medioita teksti-, kuva-, animaatio-, video- tai audiomuodossa. Erilaiset mediat voivat rikastuttaa ja monipuolistaa oppimiskokemusta. (Donnelly ym. 2012, 11.) Virtuaalisella oppimisympäristöllä (Virtual Learning Environment) tarkoitetaan järjestelmää, joka on suunniteltu tukemaan sekä opettamista että oppimista koulutusympäristössä (Donnelly ym. 2012, 17). Virtuaalinen oppimisympäristö toteutuu useimmiten Internetissä. Se sisältää laajan joukon erilaisia työkaluja, kuten automaattisen arvioinnin monivalinnoissa, viestintää, materiaalien latausta, omien töiden palautusalustan, kyselyitä ja seurantatyökaluja. Uudemmissa virtuaalisissa oppimisympäristöissä voidaan hyödyntää Wiki-alustoja, blogeja, RSS-syötteitä ja 3D-virtuaalioppimisen tiloja. (Donnelly ym. 2012, 17–18.) Verkko-oppimisen hyötyinä voidaan pitää sitä, että sen avulla opetusprosessi on mukautuvampi, kuvaavampi ja subjektiivisempi kuin perinteisessä opetustavassa (Kanerva, Kivikangas, Kalakoski & Puttonen 2006, 253).

Verkko-opetuksen yksi merkittävä haaste on se, kuinka paljon tietoa voidaan esittää tietokoneen ruudulla. Tämä vaatii oppijalta kykyä sekä muistaa oppimaansa edellisiltä sivuilta että yhdistellä tietoa. Todettavissa on, mitä

haastavampi aihe on opiskeltavana, sitä selkeämmin ja yksinkertaisemmin verkko-oppimisympäristö tulee esittää. Tämä pitää erityisen paikkansa silloin, kun opiskeltava aihe on opiskelijalle vieras. Opiskelijan kognitiiviset ominaisuudet ovat rajalliset. Työmuisti ei kykene vastaanottamaan kerralla kaikkea tietoa. Oppijan työmuistin rajallisuuden takia oppimisympäristöä suunnitellessa on huomioitava sen sisäiset ja ulkoiset kuormitustekijät. Sisäiset kuormitustekijät käsittävät oppimateriaalin kompleksisuudesta aiheutuvan kognitiivisen rasituksen. Opiskelijan näkökulmasta on huomattavasti kevyempää opiskella lista vieraskielisiä sanoja kuin yhdistellä vieraskielisistä sanoista ymmärrettäviä, kieliopillisesti oikeita lauseita. Puolestaan ulkoiset kuormitustekijät näkyvät siinä, kuinka paljon opiskelija rasittuu oppimateriaalin esittämistavasta. Verkko-oppimisympäristössä opiskelua pidetään kuormittavampana tapana opiskella kuin perinteisessä oppimisympäristössä. Verkko-oppimisympäristössä opiskelijan on yhdistettävä tietoa eri tavoin esitetyistä kohteista ja muistettava, mistä tarvitsemansa tiedon löytää uudelleen. (Kanerva ym. 2006, 253–254.)

Konnektivismi on verkko-oppimisen kirjallisuuteen noussut oppimisen teoria, joka nimensä mukaisesti käsittää sekä ihmissuhteet että yhteydet (Salyers, Carter, Cairns & Durrer 2014, 4). Konnektivismissa korostuu ei-inhimillisten laitteiden, kuten laitteiston ja ohjelmistojen, ja verkkoyhteyden merkitys ihmisen oppimisessa (Melrose, Park & Perry 2014, 89). Verkko-oppijat aloittavat yksin ja luovat linkkejä informaatio- ja ihmissolmujen välillä, kun he pyrkivät ymmärtämään ilmiön käsitystä. Konnektivismi alleviivaa kahta tärkeää oppimiseen liittyvää taitoa: kykyä etsiä ajanmukaista tietoa ja kykyä suodattaa toissijaista ja epäolennaista tietoa. (Melrose ym. 2014, 94.) Toimivat oppimisympäristöt sisältävät mahdollisuuksia luoda yhteisöllisyyden tunteen kurssin ensimmäisten viikkojen aikana ja monipuolisia tapoja vuorovaikuttaa sisältöön, oppimisympäristöön, muihin oppijoihin ja ohjaajaan tarkoituksellisen oppimisen takia (Salyers ym. 2014, 7). Konnektivismiin linkittyy vahvasti oppimisen tuki (scaffolding), joka puolestaan on yksi oppimisen viitekehysistä. Oppimisen tuki mahdollistaa oppijan itsensä tahdittaa opiskelunsa ja kokea sen helposti käsiteltävinä paloina. Oppimisen tuki voi lisätä motivaatiota ja mukauttaa kykyä itsesäätelyyn, itsearvioon sekä olemaan yhteydessä vertaisiinsa ja ohjaajaan. (Salyers ym. 2014, 3.)

Staffordshiren yliopisto on kehittänyt parhaan verkko-oppimisen käytännön periaatteiden mallin, jossa oppimisen tuki ja sitoutuminen korostuvat ja ruokkivat edelleen toisiaan (kuvio 4). Toimivat oppimisympäristöt sisältävät mahdollisuuksia sekä luoda yhteisöllisyyden tunnetta verkkokurssin ensimmäisten viikkojen aikana, että olla vuorovaikutuksessa monipuolisesti eri tavoin sisällön, oppimisympäristön, toistensa ja ohjaajan kanssa merkityksellisen oppimisen nimessä. (Salyers ym. 2014, 6–7.)



KUVIO 4. Parhaat verkko-oppimisen käytännön periaatteet (Best Practice Models n.d.; Salyers ym. 2014, 7, muokattu, suomennettu).

Verkko-oppiminen on toteutettu mahdollisimman tehokkaasti silloin, kun se on suunniteltu ajoitetuissa osioissa, joissa korostuu käytössä olevan ajan määrä ja odotukset. Verkko-oppimista arvioi mahdollisimman moni eli käytetään itse- ja vertaisarviointia sekä tuutorin tekemää arviointia. Verkko-oppiminen on tehokasta myös silloin, kun se sisältää monipuolisesti mahdollisuuksia vuorovaikutustilanteisiin niin opiskelijan, vertaisen kuin tuutorin välillä. Verkko-oppiminen on toteutettu hyvin, kun se on helppopääsyinen, toiminnallinen, ja on suunniteltu sellaisissa vaiheissa, jotka tukevat yleisesti, oppimisen tukevat ja lisäävät oppijan itsenäisyyttä. (Salyers ym. 2014, 6–7.)

4.10 Digitaalinen oppimateriaali

Digitaalinen eli sähköinen oppimateriaali, e-oppimateriaali, mahdollistaa merkittävästi tietoon ja opetusmateriaaleihin käsiksi pääsyn (Thoma ym. 2019, 387). E-oppimateriaaliksi voidaan käsittää kaikenlaista verkossa löytyvää oppimateriaalia, joka on tarkoitettu opetukseen. E-oppimateriaaleja ovat esimerkiksi verkosta löytyvät tiettyä ilmiötä kuvailevat oppimisaihiot, opettamisessa käytettävät kuvapankit, verkkokurssit ja oppikirjojen lisämateriaalit. (Ilomäki 2012, 5.)

Digitaalisen teknologian tuomia etuja ovat vuorovaikutteinen ja toiminnallinen materiaali, joka ei ole mahdollista perinteisessä, painetussa oppimateriaalissa. Tarkasteltaessa laadukasta e-oppimateriaalia, siinä voidaan havaita vuorovaikutteisuuden ja toiminnallisuuden olevan merkittäviä piirteitä. Lisäksi e-oppimateriaalin laatuun vaikuttaa suuresti valittu oppimisympäristö. (Ilomäki 2012, 11., Opetushallitus n.d.) Vanha pedagoginen ote ei riitä enää, kun kyse on uuden teknologian synnyttämisestä mahdollisuuksista, kuten e-oppimateriaalista. E-oppimateriaali yksinään ei tee opetuksesta tai oppimisesta laadukasta. Voidaan ajatella, että e-oppimateriaalin pedagoginen laatu on sen luojien osaamisen summa. Antoisat tehtävät ja oppimisen näkökulmasta ydinsisältö yhdistyvät visuaalisesti näyttävään, hienosti toteutettuun ja teknisesti onnistuneeseen ja toimivaan kokonaisuuteen. (Opetushallitus n.d.)

Oppimisessa käsitetään olevan neljä tärkeää piirrettä, joita ovat oppimisen yhteisöllisyys, opiskelutaitojen ja oppijan aktiivisuuden tukeminen sekä oppimistehtävien riittävä haasteellisuus. Vaikka käsiteltävä aihe opetettaisiin e-oppimateriaalin avulla, on huomioitava se, että ajattelun aktiivisuuden tulee jäädä oppijalle itselleen, ei verkko-ohjelmalle. Mikään "rasti ruutuun" -menetelmä ei takaa oppimista, vaan oppijan on päästävä vertailemaan, arvioimaan, valitsemaan tai pohtimaan erilaisissa tehtävissä. Painopiste e-oppimateriaaleissa on edelleen niiden haasteellisuudessa, avoimuudessa ja luotettavuudessa, koska nämä tekijät saavat tehtävät vaikuttamaan kannustavilta ja mielenkiintoisilta oppijan näkökulmasta katsottuna. (Opetushallitus n.d.)

Päivitetyn tiedon nopea levittäminen maailmanlaajuisesti aktiivisen online-yhteisön välityksellä on voimakas keino kasvattaa tiedon jakamista ja niin sanotusti demokratisoida tietoa. Huolestuttavaa lääketieteellisen oppimateriaalin ja tiedon vapaassa jaossa on se, että tiedon laadusta ei ole takeita. On havaittavissa, että ilmaisessa verkkomateriaalissa on vähän vertaisarvioitua tietoa, mistä seuraa vähemmän luotettavaa tietoa. (Thoma ym. 2019, 387.)

4.11 tDCS-hoidon toteuttamisen edellytykset

Noninvasiivista, elimistöön kajoamatonta, aivostimulaatiota toteuttavan tekniikan kouluttaminen työtehtäväänsä vaatii käytännön osaamisen ja teoreettisten tietojen saavuttamista. Koulutuksen tulisi vastata hoitoa toteuttavan yksikön tai klinikan tarpeita, koska hoitotilanteet vaihtelevat. Tekniikan koulutustausta voi olla moninainen, perustutkinnosta maisterin tutkintoon, mikäli lisäkoulutuksen saatavuus on huomioitu hoitavan henkilön perustietojen täydennyksessä. Useissa maissa yrityksen tarjoaman tuotteen ja hoidon koulutus on dokumentoitava lain mukaan asiallisesti, jotta laitetta saa käyttää kohdemaassa. Noninvasiivisen aivostimulaation tekemiseen tarvittavien taitojen ja osaamisen sertifiointi pitäisi olla puolueetonta ja olisi pidettävä erillään valmistajasta. Kokeneen klinikon, tieteilijän tai tutkijan tulisi toimia kouluttajana. Kyseessä pitäisi olla henkilö, joka ymmärtää kokonaisuuden ja omaa tarvittavan tietotaidon hoidon toteuttamiseen. (Fried ym. 2021, 823.)

Fried ym. (2021, 824) ehdottavat noninvasiivisen aivostimulaation koulutuksen perustaksi kolme komponenttia. Näitä ovat teoreettinen ja didaktinen tieto, laitteen käyttämisen harjoittelu käytännössä sekä havainnointi ja valvottu/ohjattu käyttö. Oppimismoduulit sisältävät tDCS-laitehoitoon liittyvät neljä aihepiiriä, kuten ydinteoria, turvallisuus ja etiikka sekä perus- ja edistyneet taidot. Ydinteoria käsittää muun muassa tDCS-laitteen toimintamekanismit, stimulaatioparametrien vaikutuksen arvioinnin, aivojen anatomian ja fysiologian perustasolla sekä transkraniaalisen sähköstimulaation turvallisuuden. (Fried ym. 2021, 832.) Turvallisuus ja etiikka nostetaan esiin erityisen tärkeänä aiheena. Siinä tulisi erityisesti keskittyä tDCS-laitehoidon toteuttamisen erityispiirteisiin, kuten vasta-aiheiden seulontaan, kohtauksen ja pyörtymisen tunnistamiseen ja hoitamiseen

sekä sairaudelle tai tilalle ominaisten piirteiden tunnistamiseen. Laitteen käyttäjän koulutustaustasta huolimatta opintosuunnitelman pitää sisällyttää tDCS-laitehoidon perusteet. (Fried ym. 2021, 824, 832.)

Perustaitojen osalta Fried ym. (2021, 824) ehdottavat noninvasiivisen aivostimulaation käytännön harjoittelua, johon sisältyy jäsentynyttä ja kädestä pitäen ohjattua ydintekniikoiden opettelua, jonka jälkeen samojen ydintaitojen seuraamista kokeneen teknikon toteuttamana. Taulukossa 2 on esitetty ydintaidot, jotka tDCS-laitehoitoa tekevän teknikon tulee osata. (Fried ym. 2021, 824.)

TAULUKKO 2. Noninvasiivisen aivostimulaation ydintaidot ja siihen liittyvät erityishuomiot (Fried ym. 2021, 824, muokattu, suomennettu).

#	Ydinosaamiseen kuuluvat taidot	Erityishuomiot
1	Elektrodien asettelupaikkojen tunnistaminen	Kansainvälinen 10–20-järjestelmä tai 10–10-järjestelmä
2	Elektrodien ja muun hoitoon tarvittavan päähän laitettavan laitteiston asettelu mukavasti ja tukevan oloisesti käyttäjälle koko hoidon ajan	Esimerkiksi sienet, geelipohjaiset elektrodit, pääpanta, lakki/myssy Kaikki elektrodit ovat hyvin kosketuksessa päänahan kanssa ja kosketusalue on pelkästään rajattu elektrodeihin
3	Laitteen oikea käyttö erilaisille stimulaatioprotokollille	Sisältäen stimulaation voimakkuuden, keston ja tason asetukset
4	Osallistujien tuntemusten arviointi stimuloinnin aikana	Esimerkiksi pistelevä tunne, silmämunan painamisesta johtuvien valonvälkähdysten havaitseminen, päänahan lämpeneminen, epämukavuus ja/tai kipu

Observoinnin jälkeen tuleva teknikko pääsee harjoittelemaan ydintekniikoita kokeneen teknikon valvovan silmän alla. Näiden vaiheiden jälkeen voidaan arvioida tulevan teknikon taitoja objektiivisella tavalla. Puolestaan edistyneiden taitojen aihealueen opettamisessa voidaan käyttää harkintaa. Jokainen toimija

voi päättää itse, tarvitaanko tätä syventävää aihealuetta ja siihen sisältyvien laajempien taitojen opettamista. (Fried ym. 2021, 824.)

4.12 tDCS-hoidon osaamisen sertifiointi

Laitteen käyttäjän kompetenssi eli pätevyys muodostuu eri aihealueiden ymmärtämisestä ja sisäistämisestä. Taulukossa 3 käsitellään tDCS-laitehoidon osaamiseen vaadittavat kompetenssit International Federation of Clinical Neuroscience (IFCN) -toimikunnan ehdottamana. Nämä seitsemän osiota koskevat erityisesti teknikolle tarkoitettua koulutusta. Kliinikoille ja tieteenharjoittajille ehdotetaan edellä mainittua laajempaa ohjelmaa, joka sisältää 11–15 osiota. (Fried ym. 2021, 826.)

TAULUKKO 3. tDCS-laitehoitoon vaadittavat kompetenssit IFCN-toimikunnan ehdottamana (Fried ym. 2021, 826, 832–834, muokattu, suomennettu).

#	tDCS-laitehoidosta osattavat osiot	Sisältö
1	Perusmekanismit	<ul style="list-style-type: none"> t-DCS-hoidon historia ja fysiikan perusteet aivokuoren anatomia ja fysiologia hoidon konseptit ja mekanismit stimulaatiomontaasit
2	tDCS-laitteen keskeiset rakenteet ja yleisimmät komponentit	<ul style="list-style-type: none"> tDCS-laitteen malli komponentit: patteri, vastukset, potentiometri, digitaalinen jännitemittari, impedanssin tarkistaminen tarvittaessa tDCS-laitekohtainen ohjaus
3	tDCS-laitteen turvallisuus ja riskit	<ul style="list-style-type: none"> yleiset tDCS-laitteeseen liittyvät turvallisuusseikat palovammojen riski visuaaliset havainnot, jotka johtuvat silmämunan painamiseen liittyvistä valonvälkähdyksistä stimulaatiovoimakkuuden säätäminen henkilöillä, joilla on pääkallon luiden traumaattisia tai synnynnäisiä epämuodostumia tai puutoksia

4	tDCS-hoidon haittavaikutukset	<ul style="list-style-type: none"> • yleiset: päänsärky ja palovammat • harvinaiset: mielialan tai kognitiiviset muutokset sekä kohtausta • haittavaikutusten vähentäminen, esim. hoitomyssyn tai pääpinnan löysentäminen, elektrodien asettelun uudelleen tarkistus • haittavaikutusten vakavuuden arviointi, tarvittaessa haittavaikutusilmoituksen tekeminen • tärkeä osa koulutusta: ei-invasiivista aivostimulaatiota koskeviin IFCN:n hyväksymiin ohjeisiin ja turvallisuussuosituksiin perehtyminen.
5	tDCS-laitteen käyttö	<ul style="list-style-type: none"> • tDCS-laitteen perustason käyttäminen: laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen, elektrodien laittaminen paikoilleen ja irrottaminen, stimulaatioparametrien asettaminen (esim. voimakkuus, ajastus, voimakkuuden nostaminen ja laskeminen, impedanssin tarkistaminen, vianetsintä) • tärkeää: edellä mainittujen harjoittelu tulisi toteuttaa sellaisella laitteella, jota harjoittelija käyttää useimmiten
6	tDCS-laitteen perussovellukset: täydentää osiota 5	<ul style="list-style-type: none"> • elektrodien asettelu syvällisemmin: kansainvälinen 10–20-järjestelmä tai IFCN:n suosittama muunnettu elektrodisysteemi elektrodien asettelussa • elektrodien impedanssin tarkistamisen prosessi • tDCS-laitteen käytön vianetsintä • menettelyt ja työkalut (esim. kyselyt), joiden avulla arvioida osallistujien tuntemuksia stimulaation aikana ja sen jälkeen, kuten silmämunan painamisesta johtuvien valonvälkähdysten havaitseminen, pistelevä tunne,

		<p>päänahan lämpeneminen, epämukavuus ja/tai kipu</p> <ul style="list-style-type: none"> • lisäksi bi- ja ekstrakefaaliset stimulaatiomontaasit • multikanavainen stimulaatio tulisi myös käsitellä tässä osiossa
7	Transkraniaali tasavirtasähköstimulaatio	<ul style="list-style-type: none"> • tiedot tDCS-laitteen sovelluksista • tieto siitä, miten transkraniaali tasa-virtasähköstimulaatio eroaa muista samankaltaisista menetelmistä, mukaan lukien anodi- ja katodielektrodien asettaminen

Tulevan teknikon osaamista ja tietoutta tDCS-hoidosta on välttämätöntä arvioida eri tavoin ja järjestelmällisesti. Didaktisen tiedon kohdalla arvioinnit voidaan toteuttaa kokeiden muodossa, esimerkiksi monivalintakokeina. Joka tapauksessa osa arvioinnista pitäisi perustua ”näe 5, tee 5, testaa 1”-periaatteeseen. Kyseisen periaatteen mukaan harjoittelija ensin seuraa vähintään viittä tDCS-hoitosessiota viidellä eri potilaalla, sitten tekee itse viisi hoitoa eri potilaille valvottuna, lopulta yksi harjoittelijan tekemä hoito testataan. (Fried ym. 2021, 833.)

Didaktisen tiedon arvioinnissa voidaan hyödyntää monivalintatestejä, kirjallisia kokeita ja suullisia arviointeja ynnä muuta. Lisäksi suositellaan, että harjoittelija olisi suorittanut erilaisia kurseja ja sertifiointeja, kuten sertifioinnit ihmistutkimuskohteiden suojelusta ja hyvästä kliinisestä käytännöstä, ensiapu- ja elvytyskoulutuksen sekä dokumentoidun kohtausten tunnistaminen ja vastaaminen-koulutuksen. Lopulta voidaan toteuttaa joko harjoituksena tai tuettuna hoidettavan henkilön tietoisuuden suostumuksen antaminen, turvallisuusseulonnan tekeminen ja sivuvaikutuskyselyiden täyttäminen. (Fried ym. 2021, 833.)

Käytännön taitojen arviointi käsittää useita tDCS-hoidon toteuttamisen alueita, kuten motorisen aivokuoren ja dorsolateraalisen prefrontaalikorteksin tunnistamisen 10–20-järjestelmän mukaisesti sekä myssyn tai sienien asettamisen asianmukaisesti. Harjoittelija osaa säätää stimulaation voimakkuuden ja tarkistaa impedanssin tason ennen stimulaatiota ja stimulaation

aikana. Tuleva tekniikka hallitsee käytännössä virran nostamisen ja laskemisen sekä potilaan epämukavuuden tarkkailun stimulaation aikana. (Fried ym. 2021, 834.)

Kuten jokaisen koulutusohjelman kohdalla on hyvä muistaa, että ei ole olemassa "yksi koko sopii kaikille" -menetelmää. Näiden suositusten tulisi toimia yleisenä kehyksenä, joiden varaan rakentaa harjoittelu- ja arviointiohjelma, joka sopii joko klinikan tai laboratorion yksilöllisiin tarpeisiin. Kompetenssien dokumentointia tulisi pitää tärkeässä roolissa ja päivittää määräajoin. (Fried ym. 2021, 833.)

5 AINEISTO JA TUTKIMUSMENETELMÄT

Tässä kappaleessa käsitellään tarkemmin opinnäytetyön aineiston hankintaprosessia. Edellisen lisäksi perehdytään opinnäytetyössä käytettyihin tutkimusmenetelmiin.

5.1 Opinnäytetyön aineiston hankinta

Opinnäytetyön aineiston hankinta käynnistyi loppukesästä 2021, jolloin ensimmäiset tietokantahaut opinnäytetyön aiheesta alkoivat. Opinnäytetyön tekijät olivat jo käsittäneet Soomalta saadun aiheen monipuolisuuden ja syvällisyyden opinnäytetyön ideapaperin esittämisessä 27.5.2021. Tiedonhaku noudatti kuvailevan eli integroivan kirjallisuuskatsauksen periaatteita. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus perustuu ensisijaisesti tutkimuskysymykseen, josta valitun aineiston myötä muodostuu tutkittavaa aihetta kuvaileva tuotos. Prosessina kuvaileva kirjallisuuskatsaus sisältää neljä vaihetta, joita ovat ensin tutkimuskysymyksen muodostaminen, sitten aineisto ja sen valinta, kuvailun rakentaminen ja lopulta tulosten tarkastelu. Kuvailevan kirjallisuuskatsauksen erityispiirteinä voidaan siis pitää kuvailemista, aineistolähteisyyttä ja ymmärtämistä. (Kangasniemi ym. 2013, 291.)

Tietokantahauissa käytetyt hakusanat määriteltiin käyttämällä Yleinen suomalainen ontologia (YSO)- ja MeSH / FinMeSH (Finto)-tietokantoja. Tietokantoina valikoitui muun muassa CINAHL Complete (EBSCO), Education Research Complete (EBSCO), Medline (EBSCO), PubMed Central ja Google Scholar. Puolestaan käytetyimmät hakupalvelut olivat Tampereen yliopiston kirjaston Andor-hakupalvelu ja Google-hakukone. Tietokantahakuja tehtiin useammassa osassa, koska kuvailevan kirjallisuuskatsauksen kirjoittamisen ohessa havaittiin aiemmin löydetyin tiedon puutteellisuus. Viimeisimmät tietokantahaut tehtiin toukokuussa 2022.

Tieteellisten artikkelien sisäänottokriteerit perustuvat kirjallisuuskatsauksen ennalta määriteltyihin tutkimuskysymyksiin. Kirjallisuuskatsaukseen

hyväksyttävien ja poissuljettavien tutkimusten valinta etenee siten, että ensin tarkastellaan, vastaavatko hauissa löydetyt tutkimukset ennalta asetettuja sisäänottokriteerejä. Näitä vastaavuuksia tutkitaan otsikosta, abstraktista ja koko tekstistä. (Stolt & Routasalo 2007, 59.) Tässä opinnäytetyössä sisäänottokriteereinä olivat suomalaiset ja ulkomaalaiset tieteelliset artikkelit, jotka käsittelivät muun muassa depressiota, tDCS-hoitoa, verkko-opetusta ja sen materiaaleja, verkko-oppimista sekä hyvinvointiteknologisten ratkaisujen käyttöönottoa. Julkaisuvuosi määriteltiin 2011–2022. Artikkeleiden tuli olla vertaisarvioituja. Lisäksi artikkelin tiivistelmä ja teksti kokonaisuudessaan olivat saatavissa ilmaiseksi. Artikkelin julkaisukielenä olivat joko suomi tai englanti. Tarkastelun ulkopuolelle jäivät artikkelit, jotka eivät täyttäneet sisäänottokriteerejä.

Aineistoa saatiin myös toteuttamalla sähköinen kyselylomake terveydenhuollon ammattilaisille, jotka käyttivät Sooma Masennushoitoa potilastyössä. Sooman ennalta valitsemat vastaajat olivat todennäköisimmin saaneet Sooma Masennushoito-koulutuksen, ja hoitivat jo depressiopotilaita Sooma Masennushoito-laitteella. Sooman näkökulmasta oli tärkeää saada sähköiseen kyselylomakkeeseen vastauksia henkilöiltä, jotka olivat jo käyttäneet tDCS-laitetta käytännön työelämässä potilaiden kanssa. Sähköisessä kyselylomakkeessa päädyttiin opinnäytetyön tutkimuskysymysten luonteen takia laadulliseen kyselyyn. Kappale 6.1 käsittelee syvemmin sähköistä kyselylomaketta terveydenhuollon ammattilaisille.

Opinnäytetyön aineisto kerättiin sähköisellä kyselylomakkeella. Arvioimme sähköisen kyselylomakkeen luomisen olevan helppo keino ja lomake olisi helposti muokattavissa sitä mukaa, kun se hakee lopullista, vastaajille lähetettävää muotoaan. Lomakkeen värien teemaksi valittiin vaalea sininen Sooman brändin mukaisesti. Opinnäytetyön tekijöillä oli prosessin aikana epäsäännölliset työajat, joten sähköinen lomake tuki ajankäyttöä, eikä vastausten tutkiminen edellyttänyt opinnäytetyön tekijöiden olemista samassa fyysisessä tilassa. Covid-19-pandemia on myös näyttäytynyt arvaamattomana liikkumisen ja lähikontaktien rajoittamisen näkökulmasta, joten sähköinen kyselylomake vaikutti riskittömimmältä vaihtoehdolta opinnäytetyöprosessin etenemisen kannalta.

Vastausten kerääminen sähköiselle lomakkeelle mahdollisti myös niihin palaamisen tarvittaessa milloin tahansa.

5.2 Opinnäytetyön tutkimusmenetelmät

Tieteellisessä tutkimuksessa tutkimuksen lähestymistavan tulee olla tehtävänasettelun näkökulmasta asianmukainen, huolella valittu ja käytetty. Sen ei tule perustua ennakoajatuksiin, mielipiteisiin tai tutkijan laajaan kokemuspohjaan. (Vilkkä 2021.) Laadullinen tutkimus ei ole yhtenäinen tutkimusote, vaan se muodostuu erilaisista lähestymistavoista ja tutkimusmenetelmistä sekä analysointitavoista (Vuori 2021a). Laadullisessa tutkimuksessa aineistoja tulkitaan osana kontekstia ja ihmisten toimintaa tutkittaessa tutkimus kohdistuu mieluiten sinne, missä toiminta tapahtuu (Juhila 2021a).

Laadullisen eli kvalitatiivisen tutkimuksen erityispiirteitä ovat muun muassa epäily itsestään selvää ja tiedettyä kohtaan, subjektiivisuuden arvossa pitäminen ja analyysivetoisuus tutkimuksessa. Laadullisen tutkimuksen aineistoja ei muuteta numeeriseen muotoon, vaikka jossain tapauksissa yksinkertainen asioiden laskeminen aineistosta voisikin tukea laadullista analyysia. Laadullisen tutkimuksen tuloksia ei siis voida yleensä päätellä lukumäärien perusteella. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa tutkijan tulee sietää monimutkaisuutta. Harvoin tutkittavat asiat ovat niin suoraviivaisia, että suoria syy-seuraus-suhteita on tunnistettavissa. Useimmiten yksilöiden asioille antamat merkitykset ovat vastakohtaisia ja vaikeaselkoisia. (Juhila 2021a.)

Laadullista tutkimusta kutsutaan usein aineistovetoiseksi: tuloksia ikään kuin nostetaan aineistosta ja sen jälkeen niitä verrataan aiemmin luotuihin teorioihin tai saatuihin tutkimustuloksiin. Laadullisen tutkimuksen analyysivetoisuus merkitsee sitä, että aineisto on keskeisessä roolissa, mutta aineiston analyysia ohjaa jokin paradigma, menetelmä tai teoria. Tutkijan tehtävä on puhuttaa aineistoa valitsemastaan näkökulmasta. (Juhila 2021a.) Tämä ”tulosten nosto” tehtiin opinnäytetyöprosessin aikana sisäistetyn teoratiedon vaikutuksesta ja aineiston puhuttaminen tapahtui osin tästä näkökulmasta: mitä tiedämme jo

aiemman tieteellisen tutkimuksen pohjalta ja mitä vastaajat kertovat meille juuri tästä aiheesta lisää?

Kokemusnäkökulmassa ajatellaan, että todellisuus on kokijalleen moninainen ja subjektiivinen, eikä universaali – jokaisella on omat todelliset kokemuksensa, vaikka muilla ei samoja kokemuksia olisikaan. Tutkija on kokemusnäkökulmaa hyödyntäessään kiinnostunut nimenomaan yksilöllisistä kokemuksista ja niiden merkityksistä sekä siitä, miten tutkittava ilmaisee omaa kokemustaan ja millaisia merkityksiä ne saavat. (Jokinen 2021.) Koko sisällönanalyysin ajan olimme kokemusnäkökulmassa, koska tulkitsimme oikeiden ihmisten antamia vastauksia, joita he antoivat omista kokemuksistaan. Kohderyhmämme oli melko pieni: juuri tietyllä laitteella tiettyä hoitoa tekevät ammattilaiset ja täten tämä oli näkökulmamme, johon keskityimme.

Laadullisen tutkimuksen analyysin tekemiseksi ei ole määritelty mitään yleispätevää tapaa, mutta tavoitteena on kuitenkin päästä aineiston pintaa syvemmälle. Sisällönanalyysia eivät ohjaa erityiset menetelmälliset käsitteet, koska se ei menetelmänä pohjaa erityiselle teoreettis-metodologiselle ajattelutavalle. Analyysin perinteisiä välineitä ovat koodaaminen, teemoittelu ja tyypittely ja ne kaikki ovat sisällönanalyysin eri muotoja. Tavoitteena on selvittää, mitä aineisto pitää sisällään ja mistä sen sisältö kertoo sekä tulkitsemalla tiivistää ja jalostaa se käsitteelliseen ja teoreettiseen muotoon. Tulkintaa aineistosta tehdään teorian ja oman ajattelun avulla. (Günther, Hasanen & Juhila 2021; Vuori 2021b.) Tässä opinnäytetyössä sisällönanalyysissa joidenkin vastausten lyhyiden vuoksi koodaamisen ja teemoittelun keinot osin menivät päällekkäin, koska pidemmälle analysointi ei tuottanut tutkimustehtävän kannalta enempää merkityksellistä tietoa tai yhteisiä nimittäjiä.

6 KYSELYTUTKIMUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Opinnäytetyön tekijät muotoilivat sähköisen kyselylomakkeen kysymykset pääosin yksin. Sooman yhteyshenkilö Onni Pakkala esitti kysymysjärjestykseen ja joihinkin kysymyksiin muokkauksia sanamuotojen osalta. Muokkauksia kyselylomakkeen kysymyksiin tehtiin muutama otteeseen, kunnes sekä opinnäytetyöntekijät, että yhteyshenkilö olivat yksimielisiä kyselyn muotoilusta ja siitä, että kyselylomake vastasi opinnäytetyön tutkimustehtäviin ja tavoitteisiin sekä niitä aihealueita, joista Sooma halusi lisätietoa.

6.1 Sähköinen kyselytutkimuslomake

Sähköisen kyselylomakkeen kysymykset muotoiltiin avoimiksi, jotta vältettiin kyllä-ei-vastaukset ja vastaajia kannustettiin vastaamaan pidemmällä, sanallisilla vastauksilla. Kyselylomake alkoi johdannolla, jossa opinnäytetyön tekijät esittelivät opinnäytetyön ja kyselyn aiheen ja tarkoituksen ja kävimme myös läpi lyhyesti tietosuojaan liittyviä käytänteitä vastausten säilytysajasta (liite 1). Johdannon tarkoitus oli herättää vastaajan mielenkiinto ja tehdä näkyväksi vastaajan vaikutusmahdollisuudet omaan osaamiseen ja muiden osaamisen kehittämiseksi. Kyselylomake oli jaettu kysymysten aiheiden mukaisesti eri osioihin. Ensimmäisessä kysymysosiossa kysyttiin perustiedot eli vastaajan ikä ja ammattinimike nykyisessä työssä (liite 2). Toisessa kysymysosiossa kysyttiin Sooma Masennushoitoa ohjaavien ammattilaisten kokemuksia verkko-oppimismateriaalien hyödyllisyydestä, koulutuksen laadusta ja riittävydestä ja samassa osiossa kysyttiin myös kokemuksia käyttöohjeista (liite 3).

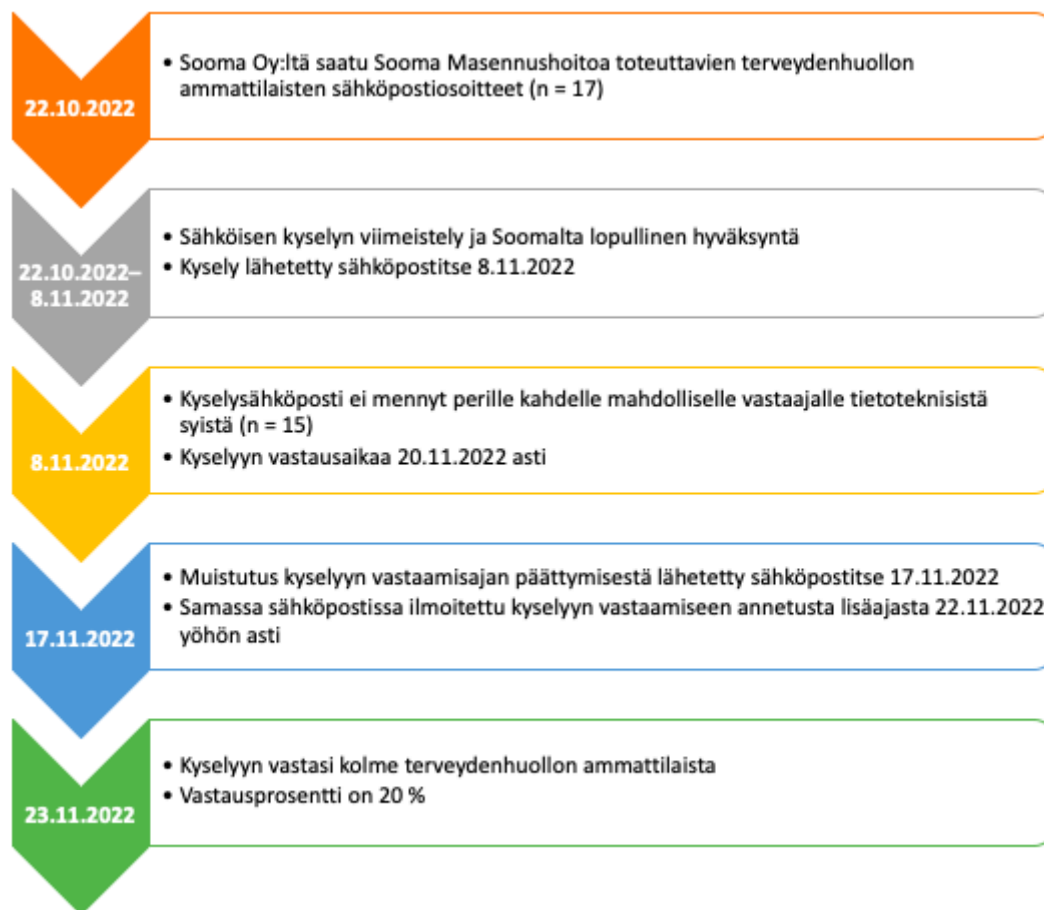
Kolmas kysymysosio sisälsi kysymyksiä liittyen Sooma Masennushoitoon ja potilaiden ohjaamistilanteisiin. Osion tarkoituksena oli kartoittaa, mitä tilanteita, ongelmia ja haasteita potilaan ohjaustilanteessa usein ilmenee ja miten niihin voidaan verkko-oppimismateriaalia kehittämällä vastata. Osiossa haluttiin myös kysyä, miten verkko-oppimismateriaalit olisivat mahdollisesti hyödynnettävissä potilaiden ohjauksessa suoraan ja mitä haasteita hoitoa toteuttavat ammattilaiset mahdollisesti tässä näkevät (liite 4). Neljännessä kysymysosiossa kartoitettiin aiempia kokemuksia hyödyllisiksi koetuista verkko-oppimismateriaaleista ja

tarjottiin kysymyksen tarkennuksessa esimerkkejä erilaisista tehtävä- ja materiaalityypeistä oman kokemuksen muistamisen tueksi (liite 5).

6.2 Sähköisen kyselytutkimuslomakkeen lähettäminen ja siihen saadut vastaukset

Kyselytutkimuslinkki lähetettiin 8.11.2022 saatekirjeineen sähköpostitse Sooman kautta saaduille 17 henkilölle (n = 17), jotka toteuttivat työssään Sooma Masennushoitoa. Sähköpostin liitteenä oli myös tietosuojailmoitus. Vastaanottajille sähköposti lähetettiin piilokopiona heidän yksityisyytensä varmistamiseksi, jotta kyselyyn vastaajat eivät voi nähdä, keille kaikille kysely on lähetetty. Vastausajaksi määriteltiin vajaa kaksi viikkoa päättyen 20.11.2022. 17.11.2022 vastauksia ei ollut kertynyt riittävästi, joten tutkimuslinkin saaneille lähetettiin muistutusviesti asiasta ja vastausaikaa pidennettiin kestäämään 22.11.2022 asti.

Sähköinen kysely toteutettiin Google Formsin avulla. Kyselytutkimuksen toteuttamisalustaksi valittiin Google Forms sen käytön selkeyden ja vastausten visuaalisen esittämistavan vuoksi. Kysymykset jaettiin neljään eri osioon: ensimmäisessä osiossa kysyttiin vastaajan ikäryhmää kymmenen vuoden välein ja vastaajan ammattinimikettä. Toisessa osiossa kysyttiin kysymyksiä liittyen nimenomaan Sooma Masennushoitoa koskevasta koulutuksesta ja käytössä olevista materiaaleista. Kolmas osio käsitteli potilaiden ohjaamista ja neljännessä osiossa kartoitettiin aiempia kokemuksia verkkokoulutusmateriaaleista.



KUVIO 5. Sähköisen kyselylomakkeen prosessi

Sähköiseen kyselyyn vastasi kolme terveydenhuollon ammattilaista annetussa määräajassa. Kysely lähetettiin Soomalta saadulle 17 henkilölle, joista kaksi sähköpostia ei mennyt perille tietoteknisistä syistä, esimerkiksi henkilön työpaikan sähköposti ei päästänyt läpi yliopiston sähköpostiosoitteesta lähetettyä viestiä tai kyseistä henkilöä ei löytynyt yrityksen palvelusta. Näille kahdelle henkilölle yritettiin lähettää sähköpostia kaksi kertaa ilman tulosta. Molemmilla kerroilla tuloksena olivat samat virhekoodit. Vastausprosentti laskettiin 15 tavoitetun henkilön joukosta, $[(3 : 15) \times 100 \% = 20 \%$]. Kohtuullinen tai tyydyttävä vastausprosentti on riippuvainen vastaajajoukosta ja toteutettavan kyselyn aiheesta. Tästä syystä ei ole mahdollista määritellä yleisesti riittävää kyselyn vastausprosenttia. On hyvä huomioida, että jopa valtakunnallisissa aikuisväestön otoksiin perustuvissa kysely- ja lomaketutkimuksissa on tyydyttävä alle 50 prosentin vastausprosentteihin. (Posti- ja verkkokyselyaineiston kokoaminen n.d.)

6.3 Sähköisen kyselylomakkeen vastausten analysointimenetelmät ja erityishuomiot

Ennen vastausten analysointia päädyttiin vastaajien määrän ja vastaajien yksityisyydensuojan vuoksi ratkaisuun, että tuloksia avatessa ei kerrota vastaajien ammattinimikkeitä tarkemmin, sillä jokainen vastaaja edusti työssään eri ammattia. Kaikki kolme vastaajaa olivat laillistettuja terveydenhuollon ammattilaisia. Vastauksissa ei ilmennyt sellaisia sisällöllisiä seikkoja, jotka olisivat edellyttäneet ammattinimikkeen tietämistä.

Sisällönanalyysin menetelmäksemme valikoitui teemoittelu, mutta aineiston käsittelyn aloitus sopii myös koodaamisen määritelmään. Koodaamisessa kyse on ensivaiheen luokittelusta ennen etenemistä varsinaiseen analyysiin. Koodaamisessa aineiston osia erotellaan jonkin ominaisuuden mukaan ja samankaltaiset osat luokitellaan yhteen, jonka jälkeen luokka nimetään osien yhteisen ominaisuuden mukaan. (Juhila 2021b.) Toimivan koodausrungon löytämiseksi aineistoa täytyy usein käydä useita kertoja huolellisesti läpi (Vuori 2021b). Vastauksia pilkottiin pienempiin osiin käsin tietokoneen tekstinkäsittelyohjelman avulla ja niille annettiin muun muassa erilaisia värikoodeja eri vaiheissa.

Kyselytutkimuksen vastauksia analysoitiin teemoittelun avulla. Teemoittelussa aineistosta paikannetaan tutkimusongelman kannalta olennaiset teemat. Teemoittelussa aineistosta nostetaan tutkimustehtävän kannalta keskeisiä asiakokonaisuuksia ja tyypillisiä piirteitä. Tutkija havainnollistaa teemoitteluun sitaatein ja näin tekee näkyväksi, miten ajatustyö on kulkenut ja mihin teemoittelu pohjaa. (Juhila 2021c.)

Analysoinnin aloittaminen oli haastavaa, sillä saadut vastaukset olivat suurimmilta osin niin suoria ja selkeitä, että ne olisivat toimineet kehittämisen tukena lähes sellaisenaan. Erityisesti kehäpäätelmien tekeminen haluttiin välttää.

Vastausten analysoimiseksi kokeiltiin erilaisia lähestymistapoja ja lopulta päädyttiin ottamaan tutkimustehtävät tarkempaan tarkasteluun. Tutkimustehtävät

“pienettiin” pienemmiksi kysymyksiksi ja kysymys kerrallaan käytiin jokainen vastaus läpi. Itse kyselylomakkeen kysymysten rooliksi jäi tässä kohtaa toimia ikään kuin konseptina, mihin vastaus viittaa. Tähän analysointitapaan päädyttiin käytyä ilmi, että vastauksissa oli jonkin verran päällekkäisyyttä ja vastauksissa sivuttiin edellistä tai seuraavaa aihetta jonkin verran.

Kuten aiemmin todettiin, vastaukset olivat pääosin lyhyitä ja ytimekkäitä, mutta niistä ilmeni useita kehitysehdotuksia ja huomioita koskien eri aihealueita. Esimerkiksi kysyttäessä, mitkä asiat laitteen käytön opastamisessa potilaille ovat olleet vaativimpia, vastaaja kertoi, ettei hän ole kokenut ohjaustilanteita haastavina:

Henkilökohtaisesti eivät mitkään. Potilailla on erilaisia ennakoajatuksia hoitoon liittyen, mutta nämä eivät vaikuta ohjaamisen vaikeuteen.

Vastaaja tunnistaa kokemuksensa henkilökohtaisuuden ja toteaa kuitenkin, että potilailla on hoitoon liittyviä ennakoajatuksia. Toinen vastaaja vastaa samaan kysymykseen:

Jotkut potilaat kyselevät laitteen ominaisuuksista ja sähkön vaikutusmekanismeista aivoissa todella tarkasti. Täytyy olla valmistautunut monenlaisiin kysymyksiin.

Molemmista vastauksista ilmenee samansuuntaista sisältöä, vaikka vain toinen vastaaja nostaa haasteena esiin monenlaisiin kysymyksiin valmistautumisen. Vastaukset kuitenkin ovat molemmat hyviä ohjaamaan esimerkiksi potilaan ohjaustilanteen kulun kuvausta ja toisaalta myös siihen vaadittavan tietotaidon määrittelyä. Analysointia ohjaavat siis tutkimustehtävien muodostamat teemat, jolloin tärkeiden asioiden tavoittamiseksi vastausta ei välttämättä haeta pelkästään suorasta aiheesta koskevasta kysymyksestä.

Tutkimustehtävien pohjalta luodut apukysymykset ja -fraasit aineiston käsittelyssä olivat:

1. tDCS-laitteen käyttöön ja käytön opastamiseen liittyvät huomiot sekä parannusehdotukset verkkokoulutusmateriaaliin
2. Mihin seikkoihin laitteen käyttöohjeissa hoitajat toivoisivat parannuksia?
3. Hyödyllisimmät sähköiset tehtävä- ja materiaalityypit tDCS-hoitoon perehtymiseksi
4. Mitä verkkokoulutusmateriaalissa tulisi käydä läpi ohjaustilanteiden kulusta?
5. Verkkomateriaalin mahdollisuudet potilasohjauksessa
6. Haasteet potilaan ohjaamisessa digitaalisessa ympäristössä

Käsittelyyn otettiin yksi apukysymys tai -fraasi kerrallaan ja aineistolta "kysyttiin" kysymys tai sille todettiin fraasi ikään kuin väittämänä ja näin käytiin jokainen vastaus läpi. Vastauksista analysoinnin jälkeen muodostuneet yläluokat voivat sellaisenaan toimia otsikkoina ja teemoina Sooma Masennushoidon koulutusmateriaalille.

7 KYSELYTUTKIMUKSEN TULOKSET

Tässä luvussa esitellään tarkemmin kyselytutkimuksen analysointia ja sen tuloksia. Analyysin pohjalta tehdyt kehitysehdotukset löytyvät kappaleesta 8.

7.1 tDCS-laitteen käyttöön ja käytön opastamiseen liittyvät huomiot ja parannusehdotukset

tDCS-laitteen käyttöön ja käytön opastamiseen liittyviä huomioita ja näiden ohjaamia parannusehdotuksia verkkokoulutusmateriaaliin esitetään taulukossa 4. Sähköiseen kyselyyn vastanneilla kolmella terveydenhuollon ammattilaisella oli runsaasti tDCS-laitteen käyttöön liittyviä näkemyksiä ja käyttökokemuksia.

TAULUKKO 4. tDCS-laitteen käyttöön ja käytön opastamiseen liittyvät huomiot ja parannusehdotukset.

Alkuperäinen ilmaisu <i>Nyt melko pientä printtiä, myssyn asemoinnista isompi kuva tarpeen monelle</i>	Pelkistetty ilmaisu Isompi kirjasinkoko Selvemät kuvat	Alaluokka Materiaalin ulkoasun saavutettavuus	Yläluokka Selkeä materiaali
<i>Jotkut potilaat kyselevät laitteen ominaisuuksista</i>	Kysymykset laitteen ominaisuuksista	Laitteen ominaisuuksien kuvaus	Laitteen ja ohjeilaitteiden tarkka kuvaus ja oikea, sujuva käyttö hyvin kuvailtuna
<i>...täytyy kiinnittää huomioida sekä elektrodien kuntoon. "kontaktiongelmien" ratkaisuun opastus</i>	Elektrodien kunto ja kontaktiongelmien ratkaisun opastus	Elektrodien oikea sujuva käyttö	
<i>Olisin alkuvaiheessa kaivannut enemmän teoriataustaa tai koulutuspakettia hoidosta, mutta sellaista meillä ei ollut vuonna 2018 ollut vielä saatavilla.</i>	Materiaalin saatavuus	Materiaalin saatavuuden takaaminen myös aiemmin koulutetuille	Pitkään hoitoja tehneiden henkilöiden tavoittaminen ja materiaalin antaminen käyttöön
<i>Puuttuvat koulutuspaketit.</i>	Materiaalin saatavuus		Hoidon vaikutukset, vaikuttavuus ja teho kuvattuna ohjaustilanteeseen sopivaksi
<i>Vaikutusperiaatteiden linkittäminen käytäntöön olisi voinut olla selkeämpi, ongelmatilanteet käytännössä.</i>	Vaikutusperiaatteet käytännössä ja niiden selkeä ilmaisu	Hoidon vaikutusmekanismien kuvaus käytännössä	Selkeät ja helposti löydettävät materiaalit ongelmanratkaisun tueksi
<i>Videoiden lisäksi infograafi, jota täppäilemällä voi halutessaan syventää aihealuetta, esim. teoria, ongelmat + ratkaisut jne.</i>	Ongelmatilanteiden ratkaisut Infograafin hyödyntäminen kysymyksissä ja ongelmanratkaisussa	Intuitiivinen materiaali ongelmanratkaisuun	Suunnittelu, toteutus ja seuranta yksityiskohtaisesti vaihe vaiheelta
<i>Potilasohjauksen mallintamiseen voisi käyttää enemmän aikaa</i>	Potilasohjauksen mallintaminen	Potilaan ohjaustilanteen kuvaus ja protokolla	Käytännön harjoitukset mietittynä teorian rinnalle
<i>Verkkopohjaiset koulutusmateriaalit ja hands-on koulutukset</i>	Itse tekemisen yhdistäminen verkkokoulutukseen	Teoria yhdistettynä taktiilisiin menetelmiin	
<i>...Potilailla on erilaisia ennakoajatuksia hoitoon liittyen, mutta nämä eivät vaikuta ohjaamisen vaikeuteen.</i>	Potilaiden yleisimpiin kysymyksiin varautuminen	Vastaaminen ennakoajatuksiin	UKK ohjaustilanteita varten

tDCS-laitteen käyttöohjeiden ja materiaalin selkeyteen kiinnitettiin huomiota, kuten vastaaja sen ilmaisi:

Nyt melko pientä printtiä, myssyn asemoinnista isompi kuva tarpeen monelle.

Vastaaja toivoo tarkempia, suurempia kuvia tDCS-laitteen myssyn asemoinnista ja isompaa kirjaisinkokoa teksteissä. Tästä alkuperäisestä ilmaisusta heräsi vahva ajatus siitä, että materiaalin tulisi olla usealla tavalla ulkoasultaan saavutettavissa, jolloin yläluokaksi muodostui ”selkeä materiaali”. tDCS-laite ja sen oheislaitteet olivat myös vastauksien keskiössä. Potilaat haluavat tarkkaa tietoa hoidosta, sen vaikutusmekanismeista ja ominaisuuksista. Näitä tarpeita varten terveydenhuollon ammattilaiset kaipasivat muun muassa yksityiskohtaisia käyttöohjeita ja materiaaleja:

Vaikutusperiaatteiden linkittäminen käytäntöön olisi voinut olla selkeämpi, ongelmatilanteet käytännössä.

Hoidon vaikutusperiaatteiden käsittely ei riitä teoriassa, vaan niitä tulisi kuvailla myös käytännössä. Tämän perusteella yläluokaksi muodostui ”hoidon vaikutukset, vaikuttavuus ja teho kuvattuna ohjaustilanteessa”. Potilasohjaus oli aihealue, johon vastaajat toivoivat yksityiskohtaista kuvausta ja protokollaa. Osa vastaajista kaipasi tukea potilasohjauksessa, osa puolestaan koki, että potilaiden kysymykset ja ennakoajatukset eivät vaikuta ohjaamisen vaikeuteen. Lisäksi vastaajat nostivat esiin puuttuneen koulutusmateriaalin Sooma Masennushoidosta, jota he eivät olleet saaneet tDCS-laitekoulutuksen yhteydessä ([...] *mutta sellaista meillä ei ollut vuonna 2018 ollut vielä saatavilla*).

7.2 Terveydenhuollon ammattilaisten esittämät parannusehdotukset Sooma Masennushoidon käyttöohjeisiin

Taulukossa 5 on selvitetty, millaisia parannuksia Sooma Masennushoitoa toteuttavat terveydenhuollon ammattilaiset toivoisivat laitteen käyttöohjeisiin. Käyttöohjeiden parannusehdotuksia kysyttiin omana kysymyksenään kyselylomakkeen toisessa osiossa (liite 3). Vastaukset soveltuvat ohjaamaan sisällöllisesti sekä laitteen mukana tulevia käyttöohjeita, että verkkoympäristössä olevia koulutusmateriaaleja.

TAULUKKO 5. Terveydenhuollon ammattilaisten esittämät parannusehdotukset Sooma Masennushoidon käyttöohjeisiin.

Alkuperäinen ilmaisu <i>Englannin kielinen materiaali tulisi olla myös suomennettuna mukana</i>	Pelkistetty ilmaisu Englanninkielinen materiaali suomeksi	Alaluokka Vieraskielisen aineiston kääntäminen	Yläluokka Täydelliset äidinkieliset käännökset
<i>En osaa sanoa. Ne ovat hyvin selkeät.</i>	Selkeät ohjeet	Laitteen käyttöohjeet koetaan myös selkeinä	Saavutettavuus (accessibility)
<i>Nyt melko pientä printtiä, myssyn asemoinnista isompi kuva tarpeen monelle.</i>	Melko pientä printtiä, tarve isommalle kuvalle	Kirjasinkoon luettavuus, saan kuvasta selvää	

Yhdessä vastauksessa esitettiin toive englanninkielisen materiaalin saatavuudesta myös suomeksi. Englanninkielinen materiaali tuo haasteita varmasti monelle esimerkiksi siksi, että kääntäminen opiskelun ohessa on kuormittavaa tai sitten kielitaitoa ei ole riittävästi käännoistyön tekemiseksi. Materiaalin laadukas käännoistyö ja siten täydelliset, äidinkielellä tarjotut käännökset helpottavat ja tukevat oppimista.

Saavutettavuuden haasteet käyvät myös ilmi parannusehdotuksista. Toisaalta yhden vastaajan mielestä ohjeet *ovat hyvin selkeät*, mutta toisella vastaajalla on päinvastainen kokemus. Vastaaja kokee, että *nyt on melko pientä printtiä* ja myssyn asettelua havainnollistavissa kuvissa on ollut epäselvyyttä. Vastauksessa ei käy ilmi, onko kuvan epäselvyydestä ollut haittaa nimenomaan vastaajalle, hänen kollegoilleen vai onko havainto tehty mahdollisesti potilaan ohjaustilanteessa. Vaikka nämä kaksi vastausta ovat erimielisiä ohjeiden laadusta, niissä kuitenkin yhteisenä arvona näkyy selkeys. Yläluokaksi analysoinnin jälkeen muodostui "saavutettavuus".

7.3 Hyödyllisimmäksi koetut sähköiset tehtävä- ja oppimateriaalityypit tDCS-hoitoon perehtymiseksi

Terveydenhuollon ammattilaisten näkökulmasta hyödyllisimpiä sähköisiä tehtävä- ja materiaalityyppejä tDCS-hoitoon perehtymiseksi käsitellään taulukossa 6.

TAULUKKO 6. Hyödyllisimmät sähköiset tehtävä- ja oppimateriaalityypit tDCS-hoitoon perehtymiseksi.

Alkuperäinen ilmainen	Pelkistetty ilmainen	Alaluokka	Yläluokka
<i>Teoriapainotteinen teksti</i>	Teoria tekstinä	Teoria tekstinä	
	Lyhyet teoriaosuudet	Perusteorian hallinta ja tiedon syventäminen osaamisen karttuessa	Hyvä teoriapohja tärkeä arvo ammattilaisille
<i>Lyhyet teoriaosuudet (joita voi halutessaan voi syventää) ja näihin liittyvät tehtävät. Interaktiivisuus.</i>	Syventäminen halutessaan	Tehtävien tekeminen teorian opiskelun yhteydessä	Teorian ja tehtävien vuoropuhelu
	Tehtävien tekeminen teorian opiskelun yhteydessä	Tehtävien tekeminen teorian opiskelun yhteydessä	Sähköinen materiaali ja käytännön tehtävät "oikeassa elämässä" + simuloinnin keinot toisiaan täydentämässä
<i>Verkkopohjaiset koulutusmateriaalit ja hands-on koulutukset</i>	Interaktiivisuus	Interaktiiviset tehtävät	Hyvä, kiinnostava videomateriaali
<i>Käytäntöön yhdistäminen videot</i>	Verkkokoulutus ja itse tekeminen	Verkkokoulutus ja itse tekeminen	
	Teoria käytäntöön	Teoria käytäntöön	Tiedonhaku infograafin avulla muun materiaalin lisänä
<i>Videoiden lisäksi infograafi, jota täppäilemällä voi halutessaan syventää aihealuetta, esim. teoria, ongelmat + ratkaisut jne.</i>	Videot	Videomateriaali yksin ja muiden menetelmien kanssa	
	Videot tukena		
	Infograafien täppäily aihealueen syventämiseksi	Infograafit tiedon ja protokollien lähteenä	
<i>Oli riittävästi aikaa ja mahdollisuus esittää kysymyksiä</i>	Riittävä aika opiskeluun	Ajankäytön arvio	Riittävä tuki ja ajankäytön mahdollistaminen opiskeluun
	Mahdollisuus esittää kysymyksiä	Kysymisen mahdollisuus koulutuksen aikana	

Vastauksista on havaittavissa, että terveydenhuollon ammattilaiset arvostavat edelleen teoriaosuuksia:

Lyhyet teoriaosuudet (joita voi halutessaan voi syventää) ja näihin liittyvät tehtävät [...]

Vastaajien omat mieltymykset vaikuttivat siihen, toivottiinko lyhempiä teoriaosioita vai laajempaa ja syvempää teoriamateriaalia tDCS-hoidosta. Teorian opiskelun ohessa tehtävien tekeminen koettiin tärkeäksi. Edellä mainittu vastausta pidettiin sen verran selkeänä ja sisällöltään kirkaana, joten tästä syystä sekä pelkistetty ilmainen että alaluokka ovat tässä "tehtävien tekeminen teorian opiskelun yhteydessä". Tällöin yläluokaksi vahvistui "teorian ja tehtävien

vuoropuhelu”. Vaikka terveydenhuollon ammattilaiset pitävät teoriaa korkeassa arvossa, on käytännössä tekemisellä tärkeä roolinsa tDCS-hoidon oppimisessa. Vastauksista ilmenee vastaajien erilaiset tavat oppia ja opiskella. Teoria ja käytännön harjoittelu ovat ensisijaisia ja toivottuja tapoja oppia, mutta samalla vastaajat nostavat esiin videoiden ja verkkopohjaisten koulutusmateriaalien hyödyntämisen:

verkkopohjaiset koulutusmateriaalit ja hands-on koulutukset.

Interaktiivisten infograafien käyttäminen sopii visuaaliselle oppijalle videoiden lisäksi. Yksi vastaajista nosti esiin riittävän ajankäytön merkittävyyden tDCS-hoidon perehtymisessä:

oli riittävästi aikaa ja mahdollisuus kysyä kysymyksiä.

Vastaus pelkistettynä ilmaisuna muodostui “riittävä aika opiskeluun” ja mahdollisuus esittää kysymyksiä”, joista johdettuna alaluokiksi määrittyivät “ajankäytön arvio” ja “kysymysten esittämisen mahdollisuus koulutuksen aikana”. Yläluokaksi muodostui terveydenhuollon ammattilaisen näkökulmasta ajatellen “Riittävä tuki ja ajankäytön mahdollistaminen opiskeluun”. Kysymysten esittämislle tulee antaa mahdollisuus ja oma aikansa koulutuksen aikana. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisen työnantajan tulisi arvioida koulutukseen tarvittava aika realistisesti ja mahdollistaa sillä laadukas tDCS-hoidon opiskelu.

7.4 Ohjaustilanteiden kulku verkkomateriaalissa

Taulukossa 7 käsitellään, mitä asioita verkkokoulutusmateriaalissa tulisi käydä läpi ohjaustilanteiden kulusta. Vastauksia on poimittu taulukkoon varsinaisen kyselylomakkeen asiaan kohdennetun kysymyksen lisäksi myös muiden kysymysten vastauksista. Tähän ratkaisuun päädyttiin analysointivaiheen alussa, sillä muissakin vastauksissa kävi ilmi tärkeitä teemoja ja kysymyksiä, joita nimenomaan ohjaustilanteissa saattaa kohdata.

TAULUKKO 7. Ohjaustilanteiden kulku verkkomateriaalissa.

Alkuperäinen ilmaisu	Pelkistetty ilmaisu	Alaluokka	Yläluokka
<i>"kontaktiongelmiin" ratkaisuun opastus</i>	Elektrodien kontaktiongelmat	Miten saan kontaktin laitteeseen ja miten onnistun elektrodien asettelussa	Elektrodien oikea käsittely alusta loppuun
<i>Useimmiten kysytään elektrodien optimaalisesta asettelusta, hoidon ajoituksesta sekä rytmityksestä</i>	Elektrodien onnistunut asettelu	Hoitoprotokollan kuvaus	Hoidon suunnittelu, toteutus, seuranta ja päättäminen
<i>Haittavaikutuksista kysellään paljon ja näitä potilaat paljon seuraavatkin.</i>	Haittavaikutukset ja niiden seuranta	Yleisimmät haittavaikutukset ja toiminta näissä tilanteissa	
<i>Potilaille on erilaisia ennakkoajatukset hoitoon liittyen, mutta nämä eivät vaikuta ohjaamisen vaikeuteen.</i>	Potilaiden ennakkoajatukset	Potilaille on muodostunut ennakkokäsityksiä hoidosta	Potilaiden yleisimmät kysymykset ennen ensimmäistä hoitokertaa
<i>Jotkut potilaat kyselevät laitteen ominaisuuksista ja sähkön vaikutusmekanismeista aivoissa todella tarkasti. Täytyy olla valmistautunut monenlaisiin kysymyksiin.</i>	Laitteen keskeisimmät ominaisuudet	Laitteen ominaisuudet ja vaikutustavat	Laitteen toiminta teknisistä ominaisuuksista sähkön vaikutuksiin aivoissa
	Sähkön vaikutukset aivoihin	Tieto kysymyksistä ja niihin varautumisen mahdollistaminen	Ammattilaisen riittävien valmiuksien takaaminen itsenäiseen ja nopeaan toimintaan ongelmatilanteissa
<i>Mahdollisista ongelmatilanteista (yleensä siis ovat vähäisiä) kuvaus ja niihin ratkaisumallinnukset</i>	Kysymyksiin valmistautuminen koulutuksen avulla	Ongelmatilanteiden itsenäinen ratkaisu heti potilaan kanssa	
	Yleisimmät ongelmatilanteet ja niiden ratkaisut		

Vastauksissa näkyi samantyylliset ongelmat ja havainnot hieman eri tavoin ilmaistuna. Myös kokemus saman ilmiön haasteellisuudesta tai helppoudesta välittyi vastauksista. Yksi vastaajista toi eri kysymysten kohdalla esiin ongelmia elektrodien optimaalisessa ja oikeassa asettelussa. Vastaajan vastauksissa on toisaalta välittynyt se, että potilaille on haasteita elektrodien asettelussa tai jonkinlaisia ennako-odotuksia liittyen asetteluun tarkkuuteen ja toisaalta

koulutusmateriaali ei ole riittävästi vastannut näiden ongelmatilanteiden ratkaisuun:

useimmiten kysytään elektrodien optimaalisesta asettelusta

“kontaktiongelmien” ratkaisuun opastus

Vastaajan keinovalikoima ei ole ollut hänen kokemuksensa mukaan riittävä ongelmatilanteen ratkaisuun. Sama vastaaja olikin toivonut toimintamallia näihin tilanteisiin:

Mahdollisista ongelmatilanteista (yleensä siis ovat vähäisiä) kuvaus ja niihin ratkaisumallinnukset.

Pelkistetyiksi ilmaisuiksi muodostui “elektrodien kontaktiongelmat” ja “elektrodien onnistunut asettelu”. Alaluokaksi muodostui “Miten saan kontaktin laitteeseen ja miten onnistun elektrodien asettelussa”. Yläluokka “Elektrodien oikea käsittely alusta loppuun” muodostaa yhden tärkeän kokonaisuuden koulutusmateriaaliin.

Ohjaustilanteiden kulussa vastaajat tuovat paljon ilmi potilaiden kysymyksiä liittyen nimenomaan laitteeseen, sen ominaisuuksiin ja käyttöön. Vastauksissa ei käynyt ilmi esimerkiksi vaikeuksia hoitomyöntyvyyteen tai hoitoon sitoutumiseen liittyen.

Potilaiden kysymykset liittyivät useimmiten hoidon rytmiin, haittavaikutuksiin, laitteen ominaisuuksiin ja sähköön vaikutuksiin. Potilaiden erilaiset ennakoajatukset ja hyvin yksityiskohtaisetkin kysymykset asettavat vastaajille laajojen kokonaisuuksien hallinnan haasteen. Yksi vastaajista ei kuitenkaan tästä huolimatta kokenut, että itse ohjaustilanne olisi ollut muuten erityisen haasteellinen:

Potilailla on erilaisia ennakoajatuksia hoitoon liittyen, mutta nämä eivät vaikuta ohjaamisen vaikeuteen.

Kaikkien hoitoa antavien ammattilaisten kokonaisuuksien hallinta tai ammatillinen itsevarmuus eivät välttämättä ole tällä tasolla ja riittävällä, helposti hallittavalla

ohjaustilanteiden kulun kuvauksella voidaan tukea ammatillisen itsetunnon kasvua ja ohjauksen varmuutta. Näihin liittyen vastauksista muodostui analysoinnin päätteeksi yläluokat “Potilaiden yleisimmät kysymykset ennen ensimmäistä hoitokertaa” ja “Hoidon suunnittelu, toteutus, seuranta ja päättäminen”. Koulutukselta ja verkkomateriaalilta halutaan eväitä nimenomaan itseohjautuvan ongelmanratkaisun tueksi ja vastauksista muodostui pääluokka “Ammattilaisen riittävien valmiuksien takaaminen itsenäiseen ja nopeaan toimintaan ongelmatilanteissa”.

Yksi vastaajista kertoi ohjaustilanteista seuraavaa:

jotkut potilaat kyselevät laitteen ominaisuuksista ja sähköön vaikutusmekanismeista aivoissa todella tarkasti.

Potilaan ohjaustilanteen helpottamiseksi verkkokoulutusmateriaalin on siis sisällettävä toisaalta myös hyvin yksityiskohtaista teknistä tietoa laitteesta ja ymmärrettäviä kuvailuja sähköön vaikutuksista. Vastauksesta muodostui pelkistetyt ilmaisut “Laitteen keskeisimmät ominaisuudet” ja “Sähköön vaikutukset aivoihin”, alaluokka “laitteen ominaisuudet ja vaikutustavat” sekä yläluokka “Laitteen toiminta teknisistä ominaisuuksista sähköön vaikutuksiin aivoissa”.

7.5 Verkkomateriaalin mahdollisuudet potilasohjauksessa

Verkkomateriaalin mahdollisuuksia potilasohjauksessa käsitellään taulukossa 8. Vastaajat olivat myönteisiä verkkomateriaalin käyttämiseen potilasohjauksessa.

TAULUKKO 8. Verkkomateriaalin mahdollisuudet potilasohjauksessa.

Alkuperäinen ilmaisu	Pelkistetty ilmaisu	Alaluokka	Yläluokka
<p><i>Esim. videomateriaali voisi hyödyttää perehdytystä. Lisäksi verkosta löytyviä haittavaikutuksiin liittyviä FAQ listauksia ja ohjeita olisi helppo linkata pohtiville potilaille.</i></p>	<p>Videomateriaali</p> <p>Helppo linkata</p>	<p>Linkattava materiaali helpottaa potilaan tekemää kertaamista ja vähentää hoitajan työtaakkaa</p>	<p>Potilaan itseohjautuva huolen lievittäminen</p>
	<p>Ohjeet, haittavaikutukset listattuna</p>		
<p><i>ongelmatilanteet kontaktin saamisessa</i></p>	<p>FAQ/UKK-sivujen linkkaaminen potilaalle</p>	<p>Verkkomateriaalin hyödyntäminen ongelmatilanteessa</p>	<p>Potilaan osallistaminen ongelmanratkojana</p>
	<p>Tekninen ongelma laitteen kanssa</p>		

Verkkomateriaalin, kuten videoiden hyödyntämisen, ajatellaan hyödyttävän perehdytystä. Potilasohjauksessa voisi käyttää helposti jaettavaa verkkomateriaalia, jonka voisi linkittää ja välittää potilaalle:

Lisäksi verkosta löytyviä haittavaikutuksiin liittyviä FAQ listauksia ja ohjeita olisi helppo linkata pohtiville potilaille.

FAQ (Frequently Asked Questions)- tai UKK-verkkosivut olisivat helppo tapa ohjata haittavaikutuksia pohtivia potilaita. Alaluokka "Verkkomateriaalin hyödyntäminen ongelmatilanteissa" ja yläluokka "Potilaan osallistaminen ongelmanratkaisijana" ilmaisevat tärkeän osion verkkokoulutusmateriaaliin terveydenhuollon ammattilaisen näkökulmasta tulkittuna. Verkkomateriaali potilasohjauksessa helpottaisi terveydenhuollon ammattilaisen työtä ja potilas kokisi olevansa itseohjautuva omassa hoidossaan. Vastaajan mukaan ongelmatilanteissa potilas voisi hakeutua verkkomateriaalin pariin. Potilas olisi aktiivinen osallistuja ja ongelmanratkaisija tDCS-hoidossaan.

7.6 Haasteet potilaan ohjauksessa digitaalisessa ympäristössä

Taulukkoon 9 on koottu haasteita, joita voi hoitajien mukaan ilmetä potilaan ohjauksessa digitaalisessa ympäristössä. Kysymyksessä ei eritelty, millaista materiaali mahdollisesti olisi, joten vastaajien oli mahdollista vastata omiin kokemuksiin ja ajatuksiin peilaten.

TAULUKKO 9. Haasteet potilaan ohjauksessa digitaalisessa ympäristössä.

Alkuperäinen ilmaisu	Pelkistetty ilmaisu	Alaluokka	Yläluokka
<p><i>Kaikilla ei välttämättä ole tällöin mahdollisuutta saada kaikkea tietoa.</i></p> <p><i>Esim. vanhemmilla potilailla ei välttämättä ole pääsyä digitaalisiin ympäristöihin.</i></p>	<p>Tiedonsaannin tasapuolisuus</p>	<p>Digitaalisen materiaalin priorisoinnista huolimatta materiaalin tulee olla saatavilla muissakin muodoissa.</p>	<p>Vaihtoehtoinen materiaali mahdollisimman helposti saataville</p>
<p><i>Ymmärretyksi tulemisen haasteet</i></p>	<p>Ymmärtämisen haasteet</p>	<p>Huoli ymmärtämisestä</p>	<p>Ymmärtämisen tukeminen eri menetelmin</p>

Arvioituja haasteita ilmeni vastauksista kolmea erilaista. Yksi vastaaja arvelee, että:

Kaikilla ei välttämättä ole tällöin mahdollisuutta saada kaikkea tietoa. Esim. vanhemmilla potilailla ei välttämättä ole pääsyä digitaalisiin ympäristöihin.

Pelkistetyiksi ilmaisuiksi muodostuivat “tiedonsaannin tasapuolisuus” sekä “digitaalisten palvelujen saatavuus”. Pelkistetyt ilmaisut muodostivat alaluokan “digitaalisen materiaalin priorisoinnista huolimatta materiaalin tulee olla saatavilla muissakin muodoissa” ja siitä muodostui jälleen yläluokka “vaihtoehtoinen materiaali mahdollisimman helposti saataville”.

Yksi vastaajista oli vastannut kysymykseen lyhyesti *ymmärretyksi tulemisen haasteet*. Vastauksesta ei sen lyhyden vuoksi selkeästi ilmene, onko vastaajalla huoli siitä, että materiaali ei itsessään ole riittävän ymmärrettävää, vai tarkoittaako hän sitä, että potilas ei digitaalisessa ympäristössä tavoita riittävän

tehokkaasti materiaalin tai siellä tapahtuvan ohjauksen päämääriä. Analysoinnissa päädyttiin näkökulmaan, että vastaajalla on ylipäättään ollut jonkinlainen huoli ymmärtämisestä ja arveltiin, että joka tapauksessa ymmärtämistä on hyvä tukea monin eri keinoin. Näin voidaan tehdä esimerkiksi esittämällä sama asia videoilla, kuvilla ja tekstillä ja todennäköisesti näin muodostetaan potilaalle hyvä kokonaisuus ymmärtämisen tukemiseksi.

8 KEHITYSEHDOTUKSET

Tässä kappaleessa käsitellään sähköisen kyselylomakkeen perusteella muodostettuja kehitysehdotuksia Sooma Masennushoidon verkkokoulutusmateriaalin sisältöön.

8.1 Sähköisen koulutusmateriaalin ja käyttöohjeiden kehitysehdotukset

Sooma Masennushoitoa tekevillä terveydenhuollon ammattilaisilla oli tDCS-laitteen käytön opastamisessa suhteessa saatavilla olevaan materiaaliin lähinnä saavutettavuusongelmia: havainnollistavat kuvat koettiin liian pieniksi tai epäselviksi, paikoin teksti on ollut haastavaa luettavaa printin koon vuoksi ja yhtenä toiveena esitettiin, että materiaalin tulisi olla saatavilla kokonaan käännettynä omalle äidinkielelle. Erityisesti myssyn asemointia on ollut haastavaa kuvan avulla havainnollistaa, koska kuva koettiin liian pieneksi. Toisaalta nykyiset käyttöohjeet oli koettu myös hyvin selkeäksi yhden vastaajan mukaan. Tässä havainnollistuneet erot eri vastaajien välillä, toiset kykenevät näkemään ja lukemaan, toiset taas eivät ja tätä kokemusta voi tasata kiinnittämällä huomiota materiaalin saavutettavuuteen. Käyttöohjeiden ja koulutusmateriaalien kirjasinkokoon sekä kuvien kokoon ja selkeyteen tulisi kiinnittää huomiota.

Laitteen käytön opastamisesta nousi haasteita lähinnä oheislaitteiden, eli elektrodien ja myssyn asetteluun liittyen, mutta laitteesta tai sen säädöistä ei vastauksissa noussut esiin minkäänlaisia ongelmia. Koulutusmateriaalissa ja käyttöohjeissa olisi todennäköisesti hyvä olla kokonaan omat, huolellisesti ja yksityiskohtaisesti koostetut osuudet oheislaitteiden oikealle käytölle.

Laitteen käytön opastamista eivät kaikki kokeneet haastavaksi, ja siihen tuli vastaajilta toive, että lähinnä opastamistilanteen kulku eri teemoineen olisi tarpeellinen lisä nykyiseen koulutukseen. Opastamis- ja ohjaustilanteeseen haluttiin valmistautua muun muassa laitteen ominaisuuksien kuvauksella, hoidon vaikutusten kuvauksella ja käymällä läpi potilaiden yleisimmät kysymykset, sekä hoitoprotokollan kulku ennen hoidon aloitusta aina sen päättymiseen saakka.

tDCS-hoitoa tekevät ammattilaiset haluavat, että potilastilanteisiin on mahdollista varautua yhtenäisellä, selkeällä tavalla, jotta potilaiden ohjaus olisi mahdollisimman laadukasta ja yhdenmukaista.

8.2 Haasteet tDCS-laitteen käyttöönotossa ja käytön opastamisessa

Sähköiseen kyselyyn vastanneilla kolmella terveydenhuollon ammattilaisella ei ollut merkittäviä haasteita tDCS-laitteen käyttöönotossa. Elektrodiin "kontaktiongelmat" ja niiden onnistunut asettelu koettiin haasteena. Vastauksessa painotettiin nimenomaan elektrodiin kanssa koettuja hankaluuksia, eikä esimerkiksi johtojen asettelun vaikeutta. Potilaat kysyvät terveydenhuollon ammattilaiselta "elektrodiin optimaalisesta asettelusta", johon pitäisi pystyä vastaamaan asianmukaisella tarkkuudella tDCS-laitteen ohjaustilanteessa. Yhdessä vastauksessa tuotiin ilmi hoitomyyssyn asemoinnin haaste johtuen liian pienestä havainnekuvasta Sooma Masennushoidon materiaaleissa.

Sähköisen kyselyn vastauksista kävi ilmi, että terveydenhuollon ammattilaiset eivät kokeneet hoitotilannetta tai opastamista sinänsä haittaavia haasteita. Itse tDCS-laite ei aiheuta ongelmia käytönopastamisessa, ei enää edes siinä vaiheessa, kun elektrodit on saatu paikoilleen potilaalle. Eniten haasteita tDCS-laitteen käytön opastamisessa tuotti se, miten valmistautua ja vastata potilaiden hyvin tarkkoihin teknisiin kysymyksiin tai ennakkoluuloihin tDCS-hoitoa kohtaan. tDCS-laitteen käyttämistä ohjaavan terveydenhuollon ammattilaisen tulisi saada sellainen ohjausmateriaali, jossa kuvataan tDCS-hoidon vaikutuksia, vaikuttavuutta ja tehoa mahdollisimman selkeällä tavalla, käyttäen selkosuomea. Tällöin samaa materiaalia voidaan käyttää sekä ammattilaisen opiskeluissa että välittömänä tukena tDCS-laitteen käytön opastamisessa potilaalle. Opinnäytetyön tekijät ehdottavat yhdeksi ratkaisuksi sähköisen UKK-vastaussivuston, jossa olisi käsiteltyä terveydenhuollon ammattilaisten itsensä ehdottamia haasteita ja ongelmia, joihin vastauksia kaivataan mahdollisimman nopealla aikataululla. Sooman haluamalle alustalle voidaan luoda materiaalisio, jossa käydään askel askeleelta tDCS-hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta sekä potilaiden yleisimmät ennako-oletukset yksityiskohtaisesti.

8.3 Hyödyllisimmät materiaalit verkko-oppimisalustoilla

Kyselytutkimuksen vastauksista ilmeni, että Sooma Masennushoitoa tekevät ammattilaiset arvostavat teorian ja erityyppisten tehtävien vuoropuhelua. Teoriatiedon toivottiin rakentuvan materiaalissa siten, että on mahdollista opiskella tarvittavat perustiedot, joita hoidon toteuttamiseksi tarvitaan ja myöhemmin syventyä aiheeseen lisää, kun perustiedot ovat hallussa. Kyselytutkimuksessa kysyttiin erikseen, minkä tyyppisistä tehtävistä vastaajille on ollut aiemmin eniten hyötyä ja esimerkkeinä lueteltiin teoriapainotteinen teksti, oikein-väärin-väittämät tai monivalintatehtävät teoriaosuuden jälkeen, videot ja animaatiot sekä interaktiiviset tehtävät (liite 5). Vastauksista ilmeni, että kaikentyyppisistä tehtävistä pidetään, mutta videot ja teoria tekstinä mainittiin vastauksissa useammin erikseen. Yhtenä ideana yksi vastaajista esitti infograafia, jonka avulla voisi itse etsiä ongelmiin ratkaisuja.

Tärkeänä seikkana vastauksista nousi, että lukemisen ja tehtävien suorittamisen lisäksi vastaajat arvostavat käytännön kädentaitojen harjoittamista tDCS-laitteen kanssa. Vaikka tehtävät ja verkkokoulutusmateriaali rakennettaisiin hyvin, ammattilaiset toivovat käsillä tekemistä muun opiskelun ohessa ja he arvostavat myös riittävän ajankäytön mahdollistamista sekä mahdollisuutta esittää tarkentavia kysymyksiä. Käsillä tehdessä olisi mahdollista samalla ikään kuin simuloida erilaisia tilanteita yksityiskohtineen ja samalla sekä oppija, että ohjaaja voi huomioida, millaisiin asioihin on vielä syytä kiinnittää enemmän huomiota riittävän osaamisen takaamiseksi.

Kyselyssä kartoitettiin myös sähköiselle alustalle ladatun materiaalin hyödyntämisen mahdollisuuksia potilasohjauksessa. Vaikka osa vastasi, että kokisi helppona ja hyödyllisenä esimerkiksi materiaalin suoran linkittämisen potilaille, yhdellä vastaajalla nousi huoli siitä, miten sähköinen materiaali vastaa yksinään saavutettavuuden ongelmaan, kun kaikilla ei ole pääsyä Internetiin.

Tilastokeskus kartoitti vuonna 2020 Internetin käyttöastetta Suomessa ja tämän kartoituksen mukaan 16–34-vuotiaista Internetiä on käyttänyt 100 % väestöstä, 35–54-vuotiaista 99 %, 55–64-vuotiaista 97 %, vielä 65–74-vuotiaidenkin

kohdalla käyttöaste on 88 % ja 75–89-vuotiaista Internetiä ovat käyttäneet 51 % väestöstä. (Tilastokeskus 2020.) Maailmanpankin (2021) mukaan koko Suomen väestön Internetin käyttöaste on 93 %.

Vaikka Internetin käyttöaste onkin Suomessa oikein hyvä, täytyy saavutettavuuden ja digitaalisten palvelujen mahdollisten ongelmien vuoksi kuitenkin olla olemassa myös muunlaisia materiaaleja vaihtoehtoina Internet-yhteydestä riippuvaisille materiaaleille.

8.4 Ehdotus Sooma Masennushoidon koulutuksen sisällöstä verkkoalustalla ja käytännön harjoituksista

Kyselytutkimusten tulosten vertaamiseksi aiempaan kirjallisuuskatsauksen tavoittamaan tietoon, on tulokset, noninvasiivisen aivostimulaatioon ydintaidot sekä tDCS-laitehoitoon vaadittavat kompetenssit vedetty yhteen taulukon avulla (taulukko 9).

TAULUKKO 9. Ydinosamistaidot, kompetenssit ja ammattilaisten huomiot tDCS-hoidon osaamisesta.

	Fried ym.	kpl	IFCN	kpl	Pohja & Ruuska	kpl
<i>elektrodien asettelupaikat</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● Elektrodien asettelupaikat ● 10–20- ja 10–10-järjestelmä ● Asettelupaikkojen tunnistaminen 	4.11	10–20 tai muunnettu elektrodisysteemi	4.12	Elektrodien oikea käsittely hoidon alusta loppuun	7.4
<i>elektrodien kontakti ihoon</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● Laitteiston asettelu mukavasti ja tukevasti ● Elektrodit hyvin kosketuksissa päänahkaan 	4.11	<ul style="list-style-type: none"> ● Elektrodien laittaminen paikoilleen ja irrottaminen ● Impedanssin tarkistaminen 	4.12	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontaktin saaminen ● Kontaktiongelmät ja niiden ratkaisu 	7.1, 7.4
<i>laitteen kuvaus ja osat, tekniset ominaisuudet</i>	tDCS-laitteen toimintamekanismit	4.11	<ul style="list-style-type: none"> ● Laitteen yleisimmät komponentit ● Keskeisimmät rakenteet 	4.12	<ul style="list-style-type: none"> ● Laitteen ja oheislaitteiden tarkka kuvaus ● Laitteen tekniset ominaisuudet 	7.1, 7.4
<i>laitteen säädöt</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● Stimulaation voimakkuus ja kesto ● Erilaiset hoitoprotokollat 	4.11	Stimulaatiovoimakkuuden säätäminen henkilöillä, joilla on pääkallon luiden traumaattisia tai synnynnäisiä epämuodostumia tai puutoksia	4.12		
<i>hoito-ohjelma</i>			Tiedot laitteen sovelluksista	4.12	Hoidon suunnittelu, toteutus, seuranta ja päättäminen	7.1, 7.4
<i>potilaan tuntemukset</i>	Stimuloinnin aikana tuntemusten arviointi: <ul style="list-style-type: none"> ● Pistelevä tunne 	4.11	<ul style="list-style-type: none"> ● Palovammojen riski ● Visuaaliset havainnot / valonvälkähdykset 	4.12		

	<ul style="list-style-type: none"> • Valonvälkähdysten havaitseminen • Päänahan lämpeneminen • Epämukavuus ja / tai kipu 		<ul style="list-style-type: none"> • Haittavaikutusten vähentämisen keinot 			
<i>turvallisuus</i>	Turvallisuus ja etiikka	4.11	<ul style="list-style-type: none"> • Haittavaikutusten arviointi ja haittavaikutusilmoituksen tekeminen • Yleiset tDCS-laitteeseen liittyvät turvallisuusseikat 	4.12		
<i>haittavaikutukset</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Vasta-aiheiden seulonta • Kohtauksen ja pyörtymisen tunnistaminen ja hoitaminen 	4.11	<ul style="list-style-type: none"> • Päänsärky ja palovammat yleisiä • Mielialan tai kognitiiviset muutokset sekä kohtaus harvinaisia. • Haittavaikutusten vähentäminen. 	4.12	Haittavaikutukset potilaan seuraamana	7.4
<i>hoidon perusmekanismit</i>	Stimulaatioparametrien vaikutusten arviointi	4.11	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomia ja fysiologia • Hoidon fysiikka • Hoidon konseptit ja mekanismit 	4.12	Sähkövirran vaikutukset aivoissa	7.4
<i>laitteen käyttö</i>	Laitteen käyttämisen harjoittelu käytännössä	4.11	<p>Perustason käyttäminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen • Elektrodien laittaminen paikoilleen ja irrottaminen • Stimulaatioparametrien asettaminen 	4.12	Saavutettavat käyttöohjeet eri muodoissa	7.2
<i>vianmääritys</i>			tDCS-laitteen vianetsintä	4.12	<ul style="list-style-type: none"> • Riittävien valmiuksien takaaminen nopeaan ja itsenäiseen toimintaan ongelmatilanteissa • Ongelmatilanteiden ratkaisu 	7.4
<i>muut menetelmät</i>	Syventävät / laajemmat taidot tarvittaessa	4.11	<ul style="list-style-type: none"> • Bi- ja ekstrakefaaliset stimulaatiomontaasit • Multikanavainen stimulaatio 	4.12		

<i>ohjaustilanne</i>			<ul style="list-style-type: none"> ● UKK ohjaustilanteita varten ● Hoidon vaikutusten, vaikuttavuuden ja tehon kuvaus ohjaustilanteeseen sopivaksi ● Suunnittelun, toteutuksen ja seurannan kuvaus vaihe vaiheelta ohjaustilanteeseen soveltuen ● Laitteen toiminta teknisistä ominaisuuksista sähkön vaikutuksiin aivoissa selitettynä ohjaustilanteeseen sopivalla tavalla.
<i>käytännön taidot</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● Jäsentynyt, kädestä pitäen ohjattu ydintekniikoiden opettelu, jonka jälkeen samojen ydintaitojen seuraaminen kokeneen tekniikon toteuttamana. ● Laajempien taitojen opettaminen tilanteen mukaan. 	4.11	Käytännön harjoitukset teorian rinnalla

Elektrodeista tehtiin kyselytutkimuksessa huomio, että terveydenhuollon ammattilaiset pitivät tärkeänä, että elektrodien oikea käsittely hoidon alusta loppuun käydään koulutuksessa läpi. Kontaktin saamiseen ja kontaktiongelmiin sekä niiden ratkaisuun haluttiin keskittyttävän koulutusmateriaalissa. Friedin ym. (2021, 824) elektrodeihin liittyviä ydintaitoja ovat elektrodien asettelupaikat, 10–10- ja 10–20-järjestelmä sekä laitteiston asettelu tukevasti ja mukavasti sekä hyvän kosketuksen saaminen elektrodeilla päänahkaan. IFCN-toimikunta (Fried ym. 2021, 833) on määritellyt tDCS-laitteen käytön kompetensseiksi 10–20-järjestelmän lisäksi muunnetun elektrodisysteemin. Kompetensseihin IFCN-toimikunta katsoo myös elektrodien kiinnittämisen ja irrottamisen sekä impedanssin tarkistamisen (Fried ym. 2021, 826, 833.)

Kyselytutkimuksessa toivottiin materiaalilta tDCS-laitteen ja oheislaitteiden tarkkaa kuvausta ja laitteen teknisten ominaisuuksien kuvausta. Friedin ym. (2021, 824, 832) ydinosaamistaidoissa määriteltiin tDCS-laitteen toimintamekanismien tunteminen ja IFCN-toimikunnan kompetensseihin kuului laitteen yleisempien komponenttien ja keskeisimpien rakenteiden tunteminen.

Laitteen säädöistä opinnäytetyön sähköiseen kyselyyn vastaajat eivät erityisesti tuoneet ilmi toiveita kohdistuen koulutukseen tai koulutusmateriaaliin. Friedin ym. (2021, 824) mukaan ydinosaamistaitoja säätöihin liittyen ovat muun muassa stimulaation voimakkuus ja kesto sekä erilaiset hoitoprotokollat. IFCN-toimikunta huomioi erityistilanteet, joissa hoitoa saavalla voi olla pääkallon luiden synnyttäisiä tai traumaattisia epämuodostumia tai puutoksia ja asettaa kompetenssiksi stimulaatiovoimakkuuden säätämisen tällaisilla henkilöillä (Fried ym. 2021, 832).

Hoito-ohjelmaan liittyen IFCN-toimikunta esittää kompetenssiksi tuntemuksen laitteen eri sovelluksista (Fried ym. 2021, 833). Opinnäytetyön kyselytutkimuksen vastaajat toivoivat kuvausta ja opastusta hoidon eri vaiheisiin hoidon suunnittelusta, toteutuksesta, seurannasta sekä päättämisestä.

Potilaiden hoidon aikana havaitsemista tuntemuksista Fried ym. (2021, 824) määrittää ydinosaamiseen kuuluvaksi yleisimpien tunnistamisen stimuloinnin aikana: pistelevä tunne, valonvälkähdykset silmissä, päänahan lämpeneminen, epämukavuuden ja / tai kivun tunne. IFCN-toimikunnan kompetensseihin luettiin palovammariskin tunnistaminen ja valonvälkähdykset tai muut visuaaliset havainnot stimulaation aikana. Lisäksi IFCN-toimikunta painottaa myös haittavaikutusten vähentämisen keinoja osana kompetensseja. (Fried ym. 2021, 832.)

Fried ym. (2021, 824) huomioi turvallisuuden ja etiikan ydinosaamisalueena ja IFCN-toimikunta katsoo kompetensseihin kuuluvan haittavaikutusten arvioinnin ja haittavaikutusilmoituksen tekemisen. Friedin ym. (2021, 822–823) mukaan on tärkeää, että vasta-aiheita seulotaan ja että kohtauksia ja pyörtymisiä tunnistetaan ja niitä hoidetaan asianmukaisesti. IFCN katsoo kompetensseiksi

yleisten, kuten päänsäryn ja lievien palovammojen, tunnistamisen sekä myös harvinaisempien haittavaikutusten eli mielialan muutosten, kognitiivisten muutosten sekä kohtausten tunnistamisen. Haittavaikutusten vähentäminen on myös yksi kompetensseista. (Fried ym. 2021, 832.) Opinnäytetyön kyselytutkimuksen vastauksista nähtiin, että potilaat seuraavat paljon haittavaikutuksia ja raportoivat niistä hoitavalle taholle.

Hoidon perusmekanismeista ydinosaamistaidoksi katsottiin stimulaatioparametrien vaikutusten arviointi ja IFCN-toimikunnan kompetensseiksi anatomian ja fysiologian tuntemus, hoidon fysiikka sekä hoidon konseptit ja mekanismit (Fried ym. 2021, 824, 832). Kyselyvastauksissa toivottiin koulutusmateriaalilta selvitystä sähkövirran vaikutuksista aivoissa.

Laitteen käyttöön liittyen Fried ym. (2021, 824) pitävät tärkeänä ydinosaamistaitojen tavoittamisen kannalta laitteen käytön harjoittelua käytännössä. IFCN-toimikunta määrittää perustason käyttämisen taidoiksi laitteen käynnistämisen ja sammuttamisen, elektrodien paikoilleen laittamisen ja irrottamisen ja stimulaatioparametrien asettamisen (Fried ym. 2021, 832–833). Opinnäytetyön kyselyn vastaajat toivoivat hoidon toteuttamiseksi saavutettavia käyttöohjeita eri medioissa ja muodoissa.

Vianetsintä katsotaan IFCN-toimikunnan mukaan tDCS-hoidon kompetenssiksi (Fried ym. 2021, 833). Opinnäytetyön kyselytutkimuksen vastaajat toivoivat koulutukselta ja koulutusmateriaalilta riittävien valmiuksien takaamista nopeaan ja itsenäiseen toimintaan ongelmatilanteissa sekä ongelmatilanteiden ratkaisujen kuvauksia.

Friedin ym. (2021, 823, 826) mukaan syventäviä ja laajempia taitoja voidaan opettaa hoidon toteuttajalle tarvittaessa. IFCN-toimikunta katsoo näiksi taidoiksi muun muassa bi- ja ekstrakefaaliset stimulaatiomontaasit sekä multikanavaisen stimulaation (Fried ym. 2021, 833).

Potilasohjaustilanteiden läpi viemisestä ei Fried ym. määrittänyt ydinosaamistaitoja, eikä IFCN-toimikunta määrittänyt näihin liittyen kompetensseja. Opinnäytetyön kyselytutkimuksen vastauksista kuitenkin

nostettiin hoitoa jo toteuttaneiden ammattilaisten kokemuksi ja toiveita liittyen ohjaustilanteisiin. Toiveet olivat muuan muassa seuraavat:

- UKK (usein kysytyt kysymykset) ohjaustilanteita varten
- tDCS-hoidon vaikutusten kuvaus ohjaustilanteeseen sopivalla tavalla
- tDCS-hoidon vaiheiden kuvaus ohjaustilanteeseen sopivalla tavalla
- tDCS-laitteen tekniset ominaisuudet ja sähkön vaikutukset aivoissa selitettynä ohjaustilanteeseen sopivalla tavalla.

Käytännön taidoista Fried ym. (2021, 824, 826) esittää, että ydintekniikat tulisi ohjata jäsentyneesti ja kädestä pitäen. Seuraavana vaiheena on kokeneen teknikon toteuttaman hoidon seuraaminen. Laajemmat taidot opetetaan tarpeen ja tilanteen mukaan. Koulutukselliset tarpeet pitää mitoittaa tDCS-hoitoa toteuttavan paikan tarpeiden mukaan. Teknikon koulutuksen laajuuden määrittelee siis tDCS-hoitoa toteuttava yksikkö. (Fried ym. 2021, 823, 824, 826.) Opinnäytetyön kyselyvastauksista ilmenee, että tDCS-hoitoa toteuttavat ammattilaiset toivovat käytännön harjoituksia teorian rinnalle.

Opinnäytetyössä on käsitelty EU-lainsäädännön (kappale 4.4.) ja standardien (kappale 4.3.) näkökulmasta lääkinnällisen laitteen käyttöohjeille ja muulle materiaalille asetettuja vaatimuksia ja ehdotuksia. Näitä materiaaleja hyödyntämällä, vastaajien ehdotukset huomioimalla ja taulukon 9 yhteenvedolla voidaan rakentaa hyvä, laadukas materiaali sekä ammattilaisten, että hoitoa saavien henkilöiden käyttöön.

Fried ym. (2021, 833) suosittelee, että tDCS-laitteen käyttöä harjoitteleva henkilö olisi suorittanut etukäteen erilaisia kursseja ja sertifiointeja, kuten sertifiointit ihmistutkimuskohteiden suojelusta ja hyvästä kliinisestä käytännöstä, ensiapu- ja elvytyskoulutuksen sekä dokumentoidun kohtausten tunnistaminen ja vastaaminen-koulutuksen. Terveystieteiden ammattilaisen koulutus Suomessa sisältää ensiapu- ja elvytyskoulutuksen sekä elvytystaitoja harjoitellaan säännöllisesti terveydenhuollon yksiköissä. Tammikuussa 2023 tarkasteltiin yhtenä vaihtoehtona Duodecim Oppiportin (Kustannus Oy Duodecim 2023) verkkokursseja, jotka voisivat joltain ominaisuuksiltaan sopia Sooma Masennushoidon koulutuksessa. Duodecim Oppiportti on kotimainen,

terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tarkoitettu täydennyskoulutuspalvelu (Kustannus Oy Duodecim 2023). Mahdollisesti hyödynnettäviä verkkokursseja ovat ensisilmäyksellä esimerkiksi Elvytys, Kliinisen tutkimuskäytännön hyvät käytännöt, Potilasturvallisuus, Laitehallinnan perusteet, Laiteturvallisuus, Masennus, ahdistuneisuus ja itsetuhoisuus sekä Motivoiva keskustelu. Jokaisen Duodecim Oppiportin verkkokurssin teoriaosuuden jälkeen on osaamista testaava lopputentti, jonka suorittamisen jälkeen saa tulostettavan tai tallennettavan todistuksen. (Kustannus Oy Duodecim.) Sooma voisi halutessaan osittain hyödyntää valmiiksi rakennettua verkkokoulutusjärjestelmää oman verkkokoulutusalueensa rinnalla.

9 POHDINTA

Tässä kappaleessa käsitellään opinnäytetyön tulosten arviointia, sen eettisyyttä ja luotettavuutta. Lisäksi ehdotetaan jatkotutkimusaiheita tulevaisuuden tutkimusta varten. Lopulta pohditaan opinnäytetyöprosessin kulkua.

9.1 Opinnäytetyön tulosten arviointi

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli haetun tieteellisen tiedon ja tDCS-laitehoitoa tekevien terveydenhuollon ammattilaisten kyselyvastausten pohjalta luoda vahva perusta kattavalle, eri menetelmiä hyödyntävälle verkkokoulutusmateriaalille. Sooma voisi hyödyntää materiaalia Sooma Masennushoidon koulutuksessa, ja tukea terveydenhuollon ammattilaisia turvallisessa laiteosaamisessa.

Sähköistä kyselylomakkeen kysymyksiä pohtiessa ja lopullisten kysymysten valinnoissa on tehtävä rajauksia ja ratkaisuja, jotka ohjaavat niin sähköisen kyselyn lopullista muotoa kuin voivat vaikuttaa vastaajien ajatuksiin mahdollisesta vastauksesta. Vaikka sähköinen kyselylomake on saanut hyväksynnän toimeksiantajalta ja opinnäytetyön ohjaajalta ei tarkoita sitä, että kaikista hyvistä aikeista huolimatta sähköinen kyselylomake olisi yksiselitteinen tai tarpeeksi selkeä kaikille vastaajille. Kolme viidestätoista terveydenhuollon ammattilaisesta vastasi sähköiseen kyselyyn. Voidaan pohtia, olisiko vastauksia saatu määrällisesti enemmän, jos sähköinen kyselylomake olisi ollut valmis lähetettäväksi sähköpostitse jo alkusyksystä kuin marraskuun alussa, jolloin monet terveydenhuollon ammattilaiset viettävät ansaittua syyslomaansa. Yhdeksi aineiston keruutavaksi oli harkittavana yksilö- tai ryhmähaastattelu Sooma Masennushoitoa tekeville terveydenhuollon ammattilaisille. Opinnäytetyöprosessi oli jo tuolloin jäljessä aikataulua, joten aikaresurssin kannalta sähköinen kyselylomake oli luonnollisin kompromissi.

Opinnäytetyön tuloksina syntyi sisältöehdotukset Sooma Masennushoidon verkkokoulutusmateriaaliin. Ehdotukset ovat muodostuneet sähköisen kyselylomakkeen vastausten analysoinnin ja teemoittelun sekä kattavan

teoreettisen viitekehyksen perusteella. Kehitysehdotukset ja -taulukot ovat käyneet läpi useita ajatusprosesseja ennen lopulliseen muotoonsa valikoitumistaan. Opinnäytetyön alkuperäinen kehitystehtävä oli tehdä konkreettisesti Sooma Masennushoidosta verkkokoulutusmateriaali eräälle verkkokoulutuslustralle. Tämä ei toteutunut, koska syyskuussa 2022 ilmeni, että Sooma oli päättänyt yhteistyönsä edellä mainitun verkkokoulutuslustan kanssa. Vaikka opinnäytetyön alkuperäinen tuotos muuttui ajan saatossa, saa Sooma valmiiksi hyödynnettävää sisältöä verkkokoulutukseensa tulevaisuudessa. Terveystieteiden ammattilaisten toiveet ja mielipiteet Sooma Masennushoidon verkkokoulutusmateriaalista ovat tulosten ydin.

Tutkimusta arvioidessa on hyvä muistaa, että toinen tutkija voi saada erilaisia johtopäätöksiä samasta aineistosta (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006b). Tämän opinnäytetyön tulokset ovat osittain tekijöidensä ”näköiset”: kahden erilaisen tutkijan ja tieteellisen tekstin kirjoittajan sekä sähköisen kommunikoinnin ratkaisuja. Opinnäytetyön tulokset ovat syntyneet ainutkertaisen, pitkäaikaisen prosessin päätökseksi.

9.2 Opinnäytetyön eettisyys ja luotettavuus

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (2012) mukaan hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluvat muun muassa rehellisyys kaikissa tutkimuksen vaiheissa, avoimuus ja vastuullisuus tutkimustuloksia julkaistaessa, tutkimuslupien hankinta ennen tutkimuksen aloittamista sekä jollain aloilla vaaditaan ennakolta eettistä arviointia. Hyvää tieteellistä käytäntöä on myös tutkimusetiikka, johon tiedeyhteisö Suomessa on sitoutunut. Eettiset seikat laadullisessa tutkimuksessa liittyvät jokaiseen tutkimusvaiheeseen aiheen valinnasta tutkimustulosten julkaisemiseen. (Vuori 2021c.) Hyvä tieteellinen käytäntö -ohjeistusten noudattamisesta vastaa itsenäisesti sekä tutkija että tutkijaryhmän jäsen. Puolestaan hyvätieteellisen käytännön loukkauksilla käsitetään epäeettiset ja epärehelliset toimet, joiden tarkoituksena on haitata tieteellistä tutkimusta ja ääritapauksessa hylätä tutkimuksen tulokset. Hyvän tieteellisen käytännön loukkauksia ovat vilppi tieteellisessä toiminnassa ja piittaamattomuus hyvästä tieteellisestä käytännöstä. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012.) Sooma ei

ole rahoittanut opinnäytetyön tekoa. Tämän opinnäytetyön tekijät ovat noudattaneet ja kunnioittaneet hyvää tieteellistä käytäntöä.

Sooma valitsi itsenäisesti sähköisen kyselylomakkeen vastaajiksi sellaisia terveydenhuollon ammattilaisia, jotka olivat yrityksen kautta saaneet Sooma Masennushoidon koulutuksen ja omasivat tDCS-laitteen käyttökokemuksia. Opinnäytetyön tuloksiin ei saataisi lisähyötyä siitä, jos sähköiseen kyselylomakkeeseen vastaisivat sellaiset terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat kuulleet Sooma Masennushoidosta, mutta eivät ole käyttäneet tDCS-laitetta tai toteuttaneet tDCS-hoitoa. Opinnäytetyön tekijät saivat Soomalta sähköpostitse listan 17 terveydenhuollon ammattilaisen sähköpostiosoitteista. Kyseinen sähköpostiosoitelistaus poistetaan lopullisesti opinnäytetyön julkaisemisen jälkeen opinnäytetyön tekijöiden toimesta.

Ennen sähköisen kyselylomakkeen lähettämistä opinnäytetyön tekijät olivat hankkineet tarvittavat allekirjoitukset opinnäytetyön ohjaajalta ja työelämän kontaktihenkilöltä. Edellä mainitut allekirjoitetut dokumentit olivat opinnäytetyösopimus, tutkimuslupa ja tietosuojalomake, jotka tallennettiin asianmukaisesti Tampereen ammattikorkeakoulun Wihi-opinnäytetyöprojektin ohjaus ja hallinta -järjestelmään. Sähköiseen kyselytutkimukseen osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille informoitiin sähköpostitse osallistumisen vapaaehtoisuudesta ja mahdollisuudesta keskeyttää osallistumisensa missä tahansa tutkimuksen vaihetta. Vilkan (2021) mukaan myös kyselylomakkeen saatekirje on tärkeä osa tutkimuksen luotettavuuden arviointia, koska nimenomaan saatekirjeellä motivoidaan vastaamaan kyselyyn ja osallistumaan tutkimukseen. Tutkimuksen avoimuuden ja luotettavuuden arvioimiseksi saatekirje on liitteenä 6 ja tietosuojalomake on liitteenä 7. Opinnäytetyön toimeksiantaja ja tekijät päätyivät sähköistä kyselylomaketta laatiessaan, että vastaukset käsiteltäisiin ilman henkilötietoja, siksi näitä tietoja ei kysytty kyselylomakkeella. Osallistujille lähetetyssä sähköpostissa ilmaistiin vastausten säilyttäminen tutkimustulosten analysoinnista opinnäytetyön julkaisemiseen asti, jolloin ne poistettaisiin rekisterinpitäjiltä eli opinnäytetyön tekijöiltä lopullisesti.

Laadullisessa tutkimuksessa tutkimusaineiston koolla tai sen määrällä ei ole niin merkityksellistä, vaan tärkeämpää on sen laatu. Yleistettävyyttä ei ole laadullisessa tutkimuksessa tavoitteena toisin kuin määrällisessä tutkimuksessa. Tutkimuksen lukija itse arvioi laadullisen tutkimuksen pätevyyttä ja yleistettävyyttä tutkimustekstissä esitetyn informaation perusteella. Laadullisessa tutkimuksessa yleistäminen tehdään tulkinnasta, eikä tutkimusaineistosta. Tulkinta syntyy tutkijan, tutkimusaineiston ja teorian välisestä keskinäisestä kommunikaatiosta. Laadullisen tutkimuksen voidaan sanoa olevan luotettava, kun tutkiva kohde ja tulkittu aines sopivat yhteen, siispä teorian muodostamiseen eivät ole vaikuttaneet asiankuulumattomat tai umpimähkäiset tekijät. Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arvioinnissa on tarkasteltava tutkijaa itseensä ja hänen rehellisyyttään, vain siten voidaan arvioida tutkijan tekemiä ratkaisuja ja toimia. (Vilkkä 2021.)

9.3 Jatkotutkimusaiheet

Tämän opinnäytetyön piirissä luotiin verkkokoulutusmateriaalin sisältöä Sooma Masennushoidosta terveydenhuollon ammattilaisille heidän tarpeisiinsa ja toiveisiinsa perustuen. Ensimmäisissä tapaamisissa Sooman kanssa keskusteltiin mahdollisuudesta lisätä hoitotarvikkeiden etiketteihin QR-koodeja, joita lukemalla voisi älylaitteella päästä suoraan sähköisiin ohjeisiin. QR-koodit tDCS-laitteessa, muissa osissa tai tuotteen pakkauksessa olisi paperisten tai sähköisten käyttöohjeiden lisänä, esimerkiksi QR-koodin lukemalla voisi siirtyä UKK-verkkosivulle. Sähköisten käyttöohjeiden lisäksi QR-koodeja voidaan hyödyntää opetustilanteissa verkossa ja läsnä ollessa. QR-koodeja on helppo luoda ja niitä voidaan hyödyntää erilaisissa tilanteissa monenlaisten oppijoiden kanssa. QR-koodien avulla oppija voi muun muassa tarkistaa vastauksia, äänestää vastauksista luokkatilanteessa, laajentaa oppikirjojen tietoa ja päästä sisälle videotutoriaaleihin opetettavasta aiheesta. (Rao 2019, 178.) Jatkotutkimuksen aiheina voisi olla terveydenhuollon ammattilaisten kokemukset QR-koodien käytöstä tDCS-laitteen potilasohjauksen tai koulutuksen aikana.

Yhtenä teemana opinnäytetyöprosessin alun tapaamisissa keskusteltiin myös tDCS-hoitoja toteuttavien hoitajien osaamisen sähköisestä sertifiointista.

Käsittelimme aihetta opinnäytetyössämme kappaleessa 4.12 ja näyttää siltä, että tästä aiheesta saisi hyvän opinnäytetyön aiheen. Sertifiointiin liittyy merkittävä määrä eri muuttujia: miten se toteutetaan sähköiselle alustalle, miten usein sertifiointi olisi tarpeen uusia, kuka vastaa sertifiointien hallinnasta ja mitä mahdollisia laatustandardeja sertifiointiin tulisi mukaila? Miten oma käsillä tekeminen ja toisen jo hoidon toteutuksen osaavan ammattilaisen seuraaminen sisällytettäisiin sertifiointiprosessiin? Myös sekä koulutusmateriaalin, että sertifiointitentin elinkaaren hallinnasta voisi saada mielenkiintoisen opinnäytetyöaiheen.

Opinnäytetyömme tarjoaa sekä kirjallisuuskatsauksen, että kyselyvastausten osalta tiedon niistä merkittävistä kokonaisuuksista, mitä tDCS-hoitoa tekevien ammattilaisten tulisi hallita ja minkälaisia materiaaleja ja menetelmiä hyödyntäen he oppisivat hoitoon liittyvät asiat parhaiten. Tältä pohjalta esitämme opinnäytetyöaiheiksi oman, juuri Sooman käyttöön sopivan koulutusalan luomisen, jonne voisi toteuttaa monia eri tehtävä- ja materiaalityyppejä (Aalto-yliopisto & Huhtanen 2019, 9–10; Uprichard 2020, 272–273). Uuden alustan luomisessa olisi myös tuotteen laajennettavuuden mahdollisuus, mikäli alustaa halutaan tarjota myös muiden yritysten käyttöön jossain vaiheessa.

Sähköiseen koulutusmateriaaliin liittyen myös Sooma Kipuhoidosta ja mahdollisista muista tulevista Sooman tDCS-laitteen sovelluksista on mahdollista tehdä samankaltainen opinnäytetyö. Hoidettava sairaus tai oire on tietenkin taustoiltaan erityyppinen ja siten hoitoon, sopivien potilaiden tunnistamiseen ynnä muuhun voi liittyä sellaisia huomioita, joita ei juuri tällä opinnäytetyöllä tavoitettu masennuksen hoidon kontekstissa. Ehkä myös ammattilaisten ohjaamisessa kokemat haasteet ovat näissä tilanteissa hieman erilaisia.

9.4 Opinnäytetyöprosessin pohdinta

Opinnäytetyöprosessi on ollut pitkä ja vaiheikas, mutta äärimmäisen antoisa. Kokonaisuudessaan opinnäytetyöprosessi alusta loppuun kesti noin 1,5 vuotta opinnäytetyön tekijöiden päivä- ja kolmivuorotyön ohessa. Opinnäytetyön aiheen rajaaminen ja teoreettisen viitekehyksen kirjoittaminen huolellisesti veivät

odotettua enemmän aikaa, joten sovituissa aikatauluissa pysyminen oli haasteellista. Opinnäytetyön toimeksiantaja Sooma oli ymmärtäväinen ja kannustivat jatkamaan hidasteista huolimatta. Sooma tarjosi ainutlaatuisen mahdollisen tehdä omannäköisen opinnäytetyön, joka hyödyttäisi tasavertaisesti jokaista osapuolta. Koemme saaneemme runsaskätisesti neuvoja ja tukea Soomalta ja Onni Pakkalalta, josta olemme hyvin kiitollisia.

Kuten kaikissa hyvissä opinnäytetyöprosesseissa, myös tässä projektissa on ollut auvoisia aikoja ja myös niitä vastoinkäymisiä, jolloin opinnäytetyöntekijöiden kanttia ja sisua koeteltiin. Yksi haasteista oli Sooman yhteistyön loppuminen verkko-oppimisalustaa kehittävän ja ylläpitävän yrityksen kanssa kesken opinnäytetyön tekemisen ja epävarmuus valittavasta alustasta tai useista valittavista alustoista. Tämä tieto oli kriittinen opinnäytetyön kannalta, koska se muutti aiemmin määritellyn tutkimustarkoituksen ja -tehtävän oleellisesti. Tämä muutos kesken prosessin osoittautui toisaalta aika palkitsevaksikin ja se lisäsi joustavuutta, sillä pystyimme paremmin keskittymään siihen, mitä ammattilaisille todella tarvitsisi tarjota, eikä näkökulmamme prosessissa ollut enää rajattu yhteen tai pariin eri alustaan.

Opinnäytetyöprosessin aikana opinnäytetyön tekijät kehittyivät tieteellisen tutkimuksen tekijöinä ja kirjoittajina. Opinnäytetyön tekeminen etätyöskentelynä vaati tarkkaa kirjallista ilmaisua ja pitkäjänteisyyttä. Tiimityöskentelytaidot sähköisellä alustalla saivat runsaasti harjoitusta opinnäytetyöprosessin aikana. Perehtyminen EU:n lääkintälaitteasetukseen ja standardeihin, tDCS-hoidon edellytykset sekä sähköisen kyselylomakkeen luominen terveydenhuollon ammattilaisille olivat erityisen mielenkiintoisia osioita tässä opinnäytetyössä, joiden tutkimiseen ja viimeistelyyn olisi saanut kulutettua loputtomasti aikaa. Vaikka opinnäytetyön alkuperäinen näkökulma muuttui opinnäytetyön prosessin aikana, onnistuimme sopivalla laajuudella määrittelemään Soomalle tDCS-hoitoon liittyvän koulutusmateriaalin sisällön terveydenhuollon ammattilaisille.

Vaikka opinnäytetyön alkuperäinen tavoite verkkokoulutuslajan valmiista materiaalista ei toteutunutkaan, teimme laajan työn, jonka pohjalta on esimerkiksi toiselle opinnäytetyölle lähes suoraan mahdollista lähteä tuottamaan materiaalia

verkkokoulutusalueelle. Kehitimme opinnäytetyöprosessin aikana merkittävän osuuden tästä aihealueesta, ja tästä on hyvä jatkaa eteenpäin.

LÄHTEET

Aalto-yliopisto & Huhtanen, A. 2019. Verkko-oppimisen muotoilukirja - Käytännön työkaluja laadukkaaseen verkko-oppimisen muotoiluun. Pdf-dokumentti. Viitattu 7.2.2023. <https://fitech.io/app/uploads/2019/09/Verkko-oppimisen-muotoilukirja-v-1.4.1-web.pdf>

Asetus (EU) 2017/745. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista. Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto.

Best Practice Models. n.d. Best Practice Models for e-Design-blogi. Viitattu 21.11.2022. <https://blogs.staffs.ac.uk/bestpracticemodels/principles/>

Delaloye, S. & Holtzheimer, P. E. 2014. Deep brain stimulation in the treatment of depression. *Dialogues in Clinical Neuroscience* 16 (1), 83–91.

Depressio. Käypä hoito –suositus. Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Psykiatriyhdistys ry:n asettama työryhmä. 2022. Viitattu 22.7.2022. Saatavilla Internetissä www.käypähoito.fi

Donnelly, P., Benson, J., & Kirk, P. 2012. *How to Succeed at E-Learning*. E-kirja. Hoboken: John Wiley & Sons Ltd. Viitattu 12.2.2022. Vaatii käyttöoikeuden. <https://ebookcentral.proquest.com/lib/tampere/reader.action?docID=923699>

Eläketurvakeskus ETK. 2022. Tilastotietokanta. Viitattu 24.1.2022. www.tilastot.etk.fi

Ewertsson, M., Gustafsson, M., Blomberg, K., Holmström, I. K. & Allvin, R. 2015. Use of technical skills and medical devices among new registered nurses: A questionnaire study. *Nurse Education Today* 35, 1169–1174. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2015.05.006>

Fimea. 2020. Lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) siirtymäaika siirtyy vuodella eteenpäin Covid-19:n vuoksi. Viitattu 17.11.2022. <https://www.fimea.fi/>

/laakinnallisten-laitteiden-asetuksen-mdr-siirtymaika-siirtyy-vuodella-
eteenpain-covid-19-n-vuoksi

Fried, P. J., Santarnecchi, E., Antal, A., Bartres-Faz, D., Bestmann, S., Carpenter, L. L., Celnik, P., Edwards, D., Farzan, F., Fecteau, S., George, M. S., He, B., Kim, Y-H., Leocani, L., Lisanby, S. H., Loo, C., Luber, B., Nitsche, M. A., Paulus, W., Rossi, S., Rossini, P. M., Rothwell, J., Sack, A. T., Thut, G., Ugawa, Y., Ziemann, U., Hallett, M. & Pascual-Leone, A. 2021. Training in the practice of noninvasive brain stimulation: Recommendations from an IFCN committee. *Clinical Neurophysiology* 132 (3), 819–837.

Glomsås, H. S., Knutsen, I. R., Fossum, M. & Halvorsen, K. 2020. User involvement in the implementation of welfare technology in home care services: The experience of health professionals—A qualitative study. *Journal of Clinical Nursing* 29 (21/22), 4007–4019.

Günther, K., Hasanen, K. & Juhila, K. 2021. Johdanto: Analyysi ja tulkinta. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) *Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja*. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 14.1.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/analyysitavan-valinta-ja-yleiset-analyysitavat/laadullinen-sisallonanalyysi/>

Hills, H. 2016. *Individual Preferences in E-Learning*. Abingdon, Oxon: Routledge. Viitattu 9.10.2022. Vaatii käyttöoikeuden. <http://libproxy.tuni.fi/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=cookie,ip,uid&db=e000xww&AN=507968&site=ehost-live&scope=site>

Ilomäki, L. (toim.) 2012. *Laatua e-oppimateriaaleihin. E-oppimateriaalit opetuksessa ja oppimisessa. Oppaat ja käsikirjat 2012:5*. Tampere: Juvenes Print – Suomen Yliopistopaino Oy. Viitattu 12.2.2022. https://www.opf.fi/sites/default/files/documents/144415_laatua_e-oppimateriaaleihin_2.pdf

ISO a. n.d. About us. Verkkosivu. Viitattu 27.7.2022. <https://www.iso.org/about-us.html>

ISO b. ISO 13485 Medical devices. n.d. Verkkosivu. Viitattu 27.7.2022. <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>

ISO c. ISO 13485:2016 Abstract. n.d. Verkkosivu. Viitattu 27.7.2022. <https://www.iso.org/standard/59752.html>

ISO 15223-1:2021(en). Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements. ISO. Standardi. Viitattu 5.8.2022. Osittain maksullinen aineisto. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:15223:-1:ed-4:v1:en>

ISO 20417:2021(en). Medical devices – information to be supplied by the manufacturer. ISO. Standardi. Viitattu 5.8.2022. Osittain maksullinen aineisto. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:20417:ed-1:v2:en>

ISO 7010:2019(en). Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs. ISO. Standardi. Viitattu 5.8.2022. Osittain maksullinen aineisto. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:7010:ed-3:v2:en>

Isometsä, E. 2020a. Vagaalinen hermostimulaatio lääkeresistenssissä depressiossa. Näytönastekatsaus. Verkkosivu. Päivitetty 8.1.2020. Viitattu 8.10.2022. <https://www.kaypahoito.fi/nak06963>

Isometsä, E. 2020b. Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) depression akuuttivaiheessa. Näytönastekatsaus. Verkkosivu. Päivitetty 8.1.2020. Viitattu 8.10.2022. <https://www.kaypahoito.fi/nak09363>

Isometsä, E., Tarnanen, K. & Tuunainen, A. 2020. Miten hoitaa depressiota? Käypä hoito -suosituksen Depressio potilasversio. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2020 (viitattu 24.1.2022). Saatavilla Internetissä: www.kaypahoito.fi

Jokinen, A. 2021. Laadullisen tutkimuksen näkökulmat. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. Viitattu 14.1.2023.

<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/mita-on-laadullinen-tutkimus/laadullisen-tutkimuksen-nakokulmat/>

Juhila, K. 2021a. Laadullisen tutkimuksen ominaispiirteet. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 11.1.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/mita-on-laadullinen-tutkimus/laadullisen-tutkimuksen-ominaispiirteet/>

Juhila, K. 2021b. Koodaaminen. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 14.1.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/analyysitavan-valinta-ja-yleiset-analyysitavat/koodaaminen/>

Juhila, K. 2021c. Teemoittelu. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 14.1.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/analyysitavan-valinta-ja-yleiset-analyysitavat/teemoittelu/>

Jääskeläinen, E., Holi, M., Mainio, A., Roine, R. P., Isojärvi, J. & Sihvo, S. 2017. Aivojen magneettistimulaatio masennuksen hoidossa. Lääkärilehti 72 (44), 2535–2535 p.

Kanerva, K., Kivikangas, M., Kalakoski, V. & Puttonen, S. 2006. Kognitiivinen kuormitus ja affektit verkko-oppimisessa. Pdf-dokumentti. Viitattu 29.5.2022. <http://elektra.helsinki.fi/se/p/0355-1067/41/4/kognitii.pdf>

Kangasniemi, M., Utriainen, K., Ahonen, S-M., Pietilä, A-M., Jääskeläinen, P. & Liikanen, E. 2013. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus: eteneminen tutkimuskysymyksestä jäsenettyyn tietoon. Hoitotiede 25 (4), 291–301. Vaatii käyttöoikeuden.

Kustannus Oy Duodecim. 2023. Verkkokurssit. Duodecim Oppiportti. Verkkosivu. Viitattu 12.1.2023. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.oppiportti.fi/op/koti#verkkokurssit>

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559. Viitattu 24.1.2023. <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>

Löökene, M., Markov, N., Nikander, M., Neuvonen, T. & Dilkov, D. 2022. Reduction of symptoms in patients with major depressive disorder after transcranial direct current stimulation treatment: A real-world study. *Journal of Affective Disorders Reports* April 2022 (8), 100347. Saatavilla Internetissä: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666915322000403#bib0005>

Maailmanpankki. 2021. Individuals using the Internet (% of the population) - Finland. World Bank open data. Viitattu 14.1.2023. <https://data.worldbank.org/indicator/IT.NET.USER.ZS?locations=FI>

Matsumoto, H. & Ugawe, Y. 2016. Adverse events of tDCS and tACS: A review. *Clinical Neurophysiology Practice* 2017 (2), 19–25.

MAUDE. 2022. Tietokanta. U.S. Food & Drug Administration FDA. Viimeinen haku toteutettu ja siihen viitattu 19.10.2022. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/TextSearch.cfm>

Melrose, S., Park, C. & Perry, B. 2013. *Teaching Health Professionals Online : Frameworks and Strategies*. Edmonton, Alberta: AU Press.

Mielenterveystalo.fi. n.d. Biologiset hoidot. Verkkosivu. Viitattu 27.7.2022. https://www.mielenterveystalo.fi/aikuiset/Tietopankki/Hoitomuotoja/Pages/Biologiset_hoidot.aspx

MIELI ry. 2021a. Tilastotietoa mielenterveydestä. Päivitetty 16.12.2021. Viitattu 1.2.2022. <https://mieli.fi/yhteiskunta/mielenterveys-suomessa/tilastotietoa-mielenterveydesta/>

MIELI ry. 2021b. Itsemurhien määrä laski hieman edellisvuodesta. MIELI ry uutinen 10.12.2021. Viitattu 24.1.2022. <https://mieli.fi/uutiset/itsemurhien-maara-laski-hieman-edellisvuodesta/>

Opetushallitus. n.d. E-oppimateriaalin laatukriteerit. Verkkosivu. Viitattu 9.10.2022. <https://www.oph.fi/fi/julkaisut/e-oppimateriaalin-laatukriteerit>

Pakkala, O. Customer Success Manager. 2023. Viimeisimpiä väliaikatietoja. Sähköpostiviesti. Luettu 6.2.2023.

Paulus, W. 2011. Transcranial electrical stimulation (tES – tDCS; tRNS, tACS) methods. *Neuropsychological Rehabilitation* 21:5, 602–617.

Posti- ja verkkokyselyaineiston kokoaminen. n.d. Teoksessa Kvantitatiivisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. Viitattu 2.1.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvanti/postikysely/postikysely/>

Rao, B. J. 2019. Innovative Teaching Pedagogy in Nursing Education. *International Journal of Nursing Education* 11 (4), 176–180.

Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. 2006a. Teoria ja tutkimus. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Verkkosivusto. Viitattu 3.12.2022. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L2_2.html

Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. 2006b. Tutkimuksen arviointi – reflektointia. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Verkkosivusto. Viitattu 1.2.2023. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L3_3_3.html

Sailab – MedTech Finland ry. 2019. Mitä on terveysteknologia? Lääkinnälliset laitteet ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet 2019-2020. Opas. Julkaistu 10.9.2019. Viitattu 8.8.2022. https://www.sailab.fi/wp-content/uploads/2019/09/mitaterveysteknologiaon_opas.pdf

Salyers, V., Carter, L., Cairns, S. & Durrer, L. 2014. The Use of Scaffolding and Interactive Learning Strategies in Online Courses for Working Nurses:

Implications for Adult and Online Education. Canadian Journal of University Continuing Education 40 (1), 1–19.

SFS Finland. n.d. ISO. Verkkosivu. Viitattu 27.7.2022.
<https://www.iso.org/member/1734.html>

SFS ry. n.d. Mitä standardi tarkoittaa? Verkkosivu. Viitattu 10.1.2023.
<https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>

Sooma. 2022. Etusivu. Verkkosivu. Viitattu 4.8.2022.
<https://soomamedical.com/fi/>

Sooma. 2023a. Sooma Masennushoito. Verkkosivu. Viitattu 17.5.2021, viittaus ja tiedot tarkistettu 2023. <https://soomamedical.com/fi/masennushoito/>

Sooma. 2023b. Tietoa meistä. Verkkosivu. Viitattu 11.1.2023.
<https://soomamedical.com/fi/tietoa-meista/>

Stolt, M. & Routasalo, P. 2007. Tutkimusartikkelien valinta ja käsittely. Teoksessa: Johansson, K., Axelin, A., Stolt, M. & Ääri, R-L. (toim.) Systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja sen tekeminen. Hoitotieteen laitoksen julkaisuja, A51, Tutkimuksia ja raportteja. Turun yliopisto. Turku: Åbo Akademis tryckeri / Digipaino-Turun yliopisto.

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. 2022. Ohje: Miten käytän Käypä hoito -suositusten verkkoversiota? Verkkosivu. Päivitetty 13.9.2022. Viitattu 2.12.2022.
<https://www.kaypahoito.fi/kaypa-hoito/kayttoohjeet/ohje-miten-kaytan-kaypa-hoito-suositusten-verkkoversiota>

Surunauha ry. n.d. Tilastoja ja tietoa: itsemurhat Suomessa. Viitattu 24.1.2022.
<https://surunauha.net/lukemista/tilastoja-ja-tietoja/>

Söderlund, E. & Vellonen, M. 2018. Terveys- ja hyvinvointiteknologian käyttö ikääntyvien hoitotyössä ja hoitotyöntekijöiden koulutustarpeet. Teoksessa

Kortesalmi, M. & Hirvikoski, T. (toim.) Tulevaisuus tehdään yhdessä kehittämällä. Teknologiaa ja osallistamista kuntien murroksessa. Laurea Julkaisut 99. Vantaa: Laurea-ammattikorkeakoulu. Viitattu 23.11.2022. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-951-799-500-9>

ten Haken, I., Ben Allouch, S. & van Harten, W. H. 2021. Education and training of nurses in the use of advanced medical technologies in home care related to patient safety: A cross-sectional survey. *Nurse Education Today* 100. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2021.104813>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL. 2021. Mielialahäiriöt. Päivitetty 26.11.2021. Viitattu 24.1.2021. <https://thl.fi/fi/web/mielenterveys/mielenterveyshairiot/mielialahairiot>

Tilastokeskus. 2022. 11by -- Itsemurhat iän ja sukupuolen mukaan, 1921–2020. Tilastokeskuksen maksuttomat tietokannat. Hakutyökalu. Haku suoritettu vuosilta 2015–2020. Viitattu 17.11.2022. https://statfin.stat.fi/PxWeb/pxweb/fi/StatFin/StatFin__ksyyt/statfin_ksyyt_pxt_11by.px/

Tilastokeskus. 2020. Internetin käyttö medioiden seuraamiseen ja viestintään lisääntynyt. Julkaistu 10.11.2020. Viitattu 2.1.2023. https://www.stat.fi/til/sutivi/2020/sutivi_2020_2020-11-10_tie_001_fi.html

Thoma, B., Turnquist, A., Zaver, F., Hall, A. K. & Chan, T. M. 2019. Communication, learning and assessment: Exploring the dimensions of the digital learning environment. *Medical Teacher* 41 (4), 385–390.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Ohje. Viitattu 17.1.2023. <https://tenk.fi/fi/ohjeet-ja-aineistot/HTK-ohje-2012>

Uprichard, K. 2020. E-learning in a new era: enablers and barriers to its implementatiton in nursing. *British Journal of Community Nursing* 25 (6), 272–275.

Vilkkä, H. 2021. Tutki ja kehitä. E-kirja. 5. päivitetty painos. Jyväskylä: PS-kustannus.

Vuori, J. 2021a. Johdatus laadulliseen tutkimukseen ja verkkokäsikirjaan. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 14.1.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/mita-on-laadullinen-tutkimus/johdatus-laadulliseen-tutkimukseen-ja-verkkokasikirjaan/>

Vuori, J. 2021b. Laadullinen sisällönanalyysi. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 14.1.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/analyysitavan-valinta-ja-yleiset-analyysitavat/laadullinen-sisallonanalyysi/>

Vuori, J. 2021c. Tutkimusetiikka ihmistieteissä. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 18.1.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/tutkimusetiikka/tutkimusetiikka-ihmistieteissa/>

LIITTEET

Liite 1. Sähköinen kysely: johdanto




Verkkokoulutusmateriaali Sooma Masennushoidosta terveydenhuollon ammattilaisille


Kyselyn tavoitteena on selvittää, minkälainen materiaali ja minkälaiset tehtävätyypit palvelisivat parhaiten nimenomaan Sooma Masennushoitoa toteuttavia terveydenhuollon ammattilaisia. Osallistuminen kyselyyn on täysin vapaaehtoista.

Kiitämme sinua arvokkaasta ajastasi, jonka käytät kyselyn täyttämiseen. Vastauksia säilytetään ainoastaan niiden analysoinnin ajan, jonka jälkeen ne poistetaan Google Forms-alustalta. Vastauksia käytetään ainoastaan tämän opinnäytetyön tekemiseen ja vastaukset annetaan nimettömänä, jolloin vastaukset eivät henkilöidy yksittäiseen vastaajaan.

Kyselyyn vastaaminen kestää noin 15-20 minuuttia.

Terveisin opinnäytetyön tekijät Sonja Pohja ja Marjo Ruuska

  (Ei jaettu) [Vaihda tiliä](#) 

[Seuraava](#)  Sivu 1 / 5 [Tyhjennä lomake](#)

Liite 2. Sähköinen kysely: vastaajan tiedot

Ammattinimikkeesi ja ikäsi

Mikä on ammattinimikkeesi? *

Oma vastauksesi

Ikäsi *

Alle 25 vuotta

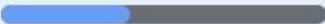
25 - 34 vuotta

35 - 44 vuotta

45 - 54 vuotta

55 - 64 vuotta

yli 65 vuotta

Takaisin Seuraava  Sivun 2 / 5 Tyhjennä lomake

Liite 3. Sähköinen kysely: Sooma Masennushoito

1 (2)

Sooma Masennushoito	
Kuvaile, millaisen koulutuksen sait Sooma Masennushoidon toteuttamiseen.	*
Oma vastauksesi	
Mitä pidit hyvänä saamassasi koulutuksessa? *	
Oma vastauksesi	
Mitkä asiat erityisesti tukivat oppimistasi Sooma Masennushoidosta saamassasi koulutuksessa? *	
Oma vastauksesi	
Oliko saamassasi koulutuksessa elementtejä tai osioita, jotka eivät tukeneet oppimistasi riittävästi? Kuvaile näitä elementtejä. *	
Oma vastauksesi	

Mitä haluaisit erityisesti kehittää saamassasi koulutuksessa? *

Oma vastauksesi

Minkä tyyppiset materiaalit olisivat mielestäsi mielekkäimpiä ja hyödyllisimpiä Sooma Masennushoidon digitaalisessa koulutusmateriaalissa? Perustele. *

Oma vastauksesi

Miten kehittäisit laitteen mukana tulevia käyttöohjeita? *

Oma vastauksesi

Koetko saaneesi riittävästi koulutusta Sooma Masennushoidon toteuttamiseen ja laitteen käytön opastamiseen? *

Oma vastauksesi

Takaisin

Seuraava

Sivu 3 / 5

Tyhjennä lomake

Liite 4. Sähköinen kysely: Sooma Masennushoito ja potilaiden ohjaaminen

Sooma Masennushoito ja potilaiden ohjaaminen

Mitkä seikat laitteen käytön opastamisessa potilaille ovat olleet vaativimpia? *

Oma vastauksesi

Millaisia kysymyksiä potilaat usein kysyvät laitteeseen tai laitteen käyttöön liittyen? *

Oma vastauksesi

Olisiko käytön opastamisen haasteisiin voitu vastata paremmin koulutusmateriaalia kehittämällä? Kuvaile miten. *

Oma vastauksesi

Voisiko digitaalista koulutusmateriaalia hyödyntää myös potilaiden ohjauksessa? Perustele. *

Oma vastauksesi

Kuvaile mahdolliset haasteet, joita potilaiden ohjauksessa digitaalisessa ympäristössä voisi mielestäsi ilmetä. *

Oma vastauksesi

Takaisin Seuraava

Sivu 4 / 5 Tyhjennä lomake

Liite 5. Sähköinen kysely: aiempi kokemus verkkokoulutusmateriaaleista

Aiempi kokemus verkkokoulutusmateriaaleista

Minkä tyyppiset eri verkkoalustoilla olevat materiaalit ja tehtävät ovat ^{*} aiemmin tukeneet parhaiten osaamisesi kehittymistä?

Esimerkkejä tehtävä- ja materiaalityypeistä: sivu sivulta etenevä teoriapainotteinen teksti, oikein-väärin-väittämät tai monivalintatehtävät teoriaosuuden jälkeen, videot ja animaatiot, interaktiiviset tehtävät.

Oma vastauksesi

Takaisin Lähetä  Sivu 5 / 5 Tyhjennä lomake

Liite 6. Saatekirje

Verkkokysely [Sooma Masennushoidosta](#)

Sonja Pohja <[REDACTED]>

ti 8.11.2022 15.33

Vastaanottaja: Marjo Ruuska <[REDACTED]>

Kopio: Onni Pakkala / [Sooma Oy](#)

Piilokopio: [Sooma Oy](#):n kautta saadut 17 sähköpostiosoitetta

1 liitettä (70 kt): tietosuojailmoitus_osallistujille.pdf;

Hei!

Teemme Tampereen ammattikorkeakoulun hyvinvointiteknologian ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon osana opinnäytetyötä, jonka tavoitteena on kehittää [Sooma Masennushoidon](#) koulutusmateriaaleja mahdollisimman hyvin niiden käyttäjiä ja heidän tarpeitaan palveleviksi. Ennen kyselyn toteuttamista olemme tehneet laajan kuvailevan kirjallisuuskatsauksen. Sen avulla olemme selvittäneet, mitä on aiemmin saatu selville terveydenhuoltoalan ammattilaisten mieltymyksistä e-opiskelumateriaalien ja koulutuslustojen suhteen.

Nyt sinulla on [Sooma Masennushoitoa](#) työssäsi käyttävänä mahdollisuus päästä mielipiteilläsi vaikuttamaan [tDCS](#)-laitteen koulutusmateriaaleihin ja näin olla edistämässä koulutuksen laadun parantamista entisestään. Toivomme sinulta kattavia sanallisia vastauksia ja mielipiteesi ilmaisua esittämiimme kysymyksiin. Kyselyn täyttämiseen kuluu noin 15–20 minuuttia.

Sähköpostin liitteenä on opinnäytetyön tietosuojailmoitus. Pääset vastaamaan kyselyyn alla olevasta linkistä. Vastausaikaa on sunnuntaihin 20.11.2022.

[Linkki](#) sähköiseen kysely lomakkeeseen.

Ystävällisin terveisin Sonja Pohja ja Marjo Ruuska

Liite 7. Opinnäytetyön tietosuojalomake



Opinnäytetutkimuksen tietosuojailmoitus 19.11.2020 1 (1)
EU:n tietosuoja-asetus (106/679), art. 12–14

Rekisterin nimi	Verkkokoulutusmateriaali Sooma Masennushoidosta terveydenhuollon ammattilaisille
Päiväys	7.11.2022
Rekisterinpitäjä(t)	Sonja Pohja, [REDACTED] Marjo Ruuska, [REDACTED]
Ohjaaja tai oppilaitoksen yhteyshenkilö	Jukka-Pekka Pirhonen [REDACTED]
Henkilötietojen käsittelytarkoitus ja käsittelyperuste	Henkilötietojasi käsitellään Sooma Masennushoidon verkkokoulutusmateriaaliin liittyvässä opinnäytetutkimuksessa. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Henkilötietojen käsittelyperusteena on: a) suostumus. Suostumuksen voi peruuttaa milloin tahansa ilmoittamalla tästä rekisterinpitäjälle. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta ennen suostumuksen peruuttamista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen. b) yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus. Opinnäytetutkimuksen ohjaajalla Jukka-Pekka Pirhonen [REDACTED] voi olla pääsy aineistoon opinnäytetyön ohjaamista ja tarkastamista varten. Tällöin rekisterinpitäjänä on Tampereen ammattikorkeakoulu ja käsittelyperusteena yleisen edun mukainen opetustehtävä.
Henkilötietojen säilytysaika	Opinnäytteen/opinnäytteiden valmistuttua aineisto ja henkilötiedot tuhoetaan. Siltä osin kuin ohjaajalla on pääsy aineistoon opinnäytetyön ohjaamista ja tarkastamista varten, ohjaajat ja tarkastajat käsittelevät henkilötietoja ainoastaan niin kauan kuin on tarpeellista työn hyväksymistä varten.
Rekisterin tietosisältö ja tietolähteet	- Yhteyshenkilöt (sähköpostiosoite) - Kyselylomakkeella kerättävät tiedot Tiedot kerätään tutkittavilta itseltään.
Rekisteröidyn oikeudet	Tietosuojalainsäädännön mukaisesti sinulle kuuluu oikeus saada pääsy tietoihin, oikaista tietoja, oikeus tietojen poistamiseen (oikeus tulla unohdetuksi), rajoittaa tietojen käsittelyä ja vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Jos haluat käyttää jotain oikeuttasi, ota yhteys rekisterinpitäjään.
Oikeus valittaa viranomaiselle	Sinulla on oikeus tehdä valitus henkilötietojen käsittelyä valvovalle viranomaiselle, jos epäilet henkilötietojasi käsiteltävän vastoin tietosuojalainsäädäntöä: tietosuoja.fi, puh: 0295666700, sähköposti: tietosuoja@om.fi
Henkilötietojen vastaanottajat	Henkilötietojasi ei luovuteta ulkopuolisille.
Rekisterin suojauksen periaatteet	Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa tilassa/kaapissa. Digitaalinen aineisto suojataan käyttäjätunnuksella ja salasanalla tai kaksivaiheisella käyttäjän tunnistuksella (MFA). Aineistosta poistetaan suorat tunnistetiedot. [Jos aineisto analysoidaan suoran tunnistetiedon, perustelee miksi]. [Kuvaa myös, miten tiedonsiirto ja/tai tiedostot salataan.]