



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Mikko Nurminen

Värtsinäluun radiologisten mittausten arviointi ja automatisointi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintätekniikka

Insinöörityö

31.1.2020

Tekijä Otsikko	Mikko Nurminen Insinööriyön otsikko
Sivumäärä Aika	32 sivua + 3 liitettä 31.1.2020
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat	Lehtori, Juha Havukumpu (Metropolia) FL, Pia Laine (Disior) Käsikirurgian erikoislääkäri, Nora Suojärvi (HUS)
<p>Disior Oy ja Helsingin yliopistollinen sairaala (HUS) ovat yhteistyössä aloittaneet tutkimusprojektin, jonka tarkoituksena on antaa tietoa ehjän ranteen luiden anatomiasta ja sen analysoinnista ja automatisoinnista. Koska nykyinen käytäntö perustuu monivaiheiseen hoitoketjuun, joka edellyttää useamman eri ammattiryhmän asiantuntija-arviota, on prosessi potilaalle raskas sekä altis virheille. Tästä johtuen nykyinen hoitoketju on heikoimmillaan tehoton, kallis, subjektiivinen eikä välttämättä aina johda potilaan kannalta parhaaseen lopputulokseen. Disior Oy:n kehittämä menetelmä pyrkii vähentämään näitä virheitä ja nopeuttaa hoitoonpääsyä merkittävästi.</p> <p>Tämä työ on osa laajempaa tutkimusprojektia, joka keskittyy terveiden ranteiden analysointiin. Tämä työ keskittyy käsikirurgian erikoislääkäri Nora Suojärven myöhemmin julkaistavaa väitöskirjaa varten tehtävien mittausten analysointiin. Työssä seurataan lääkäreiden suorittamaa projektiokuvien analysointia sekä tulosten luotettavuutta ja toistettavuutta. Disior Oy on kehittänyt menetelmän, joka tuottaa analyysitulokset automaattisesti.</p> <p>Työssä arvioidaan myös heidän tuottamansa ratkaisun vaikutuksia, mikäli ne tullaan ottamaan laajemmin käyttöön Suomessa.</p>	
Avainsanat	Disior, rannemurtuma, väärtinäluu, KKTT

Author Title	Mikko Nurminen Title of the Thesis
Number of Pages Date	32 pages + 3 appendices 31st January 2020
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Information and Communication Technologies
Professional Major	Health Technology
Instructors	Juha Havukumpu, Principal Lecturer Pia Laine, Principal Engineer Nora Suojärvi, Hand Surgeon
<p>Disior Oy and Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) have started a collaboration project to study and automatically produce measurements of wrist anatomy. Purpose of said study is to provide information of intact wrist bone anatomy and automatization and analysis of acquired data. Because the current process consists of multiple steps that require several expert analyses from different fields, it is arduous for the patient and prone for human errors. As a result, the current chain of care is ineffective, expensive, subjective and may not always lead to the best outcome for the patient. The method developed by Disior Oy aims to reduce these errors and significantly accelerates access to treatment.</p> <p>This study is part of a wider project that focuses on analyzing intact wrist bones.</p> <p>This study focuses on analysing measurements made by medical professionals based on posteroanterior and lateral images of human wrists. These medical images are an output of CBCT data reformatted to mimic native X-ray images. Measurements are conducted by Nora Suojärvi (MD) and they are related to her Doctoral Thesis.</p> <p>Disior has developed an automated method to produce aforementioned measurements.</p> <p>This study also contemplates the impact of solution provided by Disior Oy, should it be implemented in Finland on national scale.</p>	
Keywords	Disior, CBCT, wrist, radius, fracture, automatization

Sisällysluettelo

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Rannemurtumat	4
2.1	Tilastotietoa	4
2.2	Tietolähteet	6
2.3	Rannemurtuman diagnosointi	7
2.4	Murtuman hoitaminen	9
2.5	Ranteen röntgenkuvantaminen nykyisen ohjeistuksen mukaisesti	10
2.6	Ranteen murtumatyypit	12
3	Kuvantamismenetelmät	12
3.1	Röntgenkuvaus	12
3.2	Tietokonetomografia	13
3.3	Kartiokeilatietokonetomografia	14
3.4	Ranteen anatomia	14
4	Tutkimuslaitteisto	16
4.1	Menetelmät	22
4.2	Automatisoidut mittaukset KKTT-kuvista	22
4.3	Reformoitujen natiivikuvien konstruointi	22
5	Koehenkilöiden suorittamat mittaukset	23
5.1	Tulosten tarkastelu	24
5.2	Johtopäätelmät	26
6	Yhteenveto	27
	Lähteet	29
	Liite 1: Yleisimmät murtumatyypit ja niiden luokittelu	1
6.1	Raja-arvot	3

6.2	Luokittelu	3
Liite 2:	KKTT / terve ranne -tutkimus, tutkittavan tiedote	1
Liite 3:	Tutkittavan suostumus 1(2) KKTT / terve ranne -tutkimus	1

Lyhenteet ja termit

abduktio	Loitontaminen: raajan tai sen osan vieminen kauemmaksi kehon tai kehonosan keskiviivasta.
adduktio	Lähentäminen: raajan tai sen osan tuominen lähemmäksi kehon tai kehonosan keskiviivaa.
AP	Anteroposteriorinen, edessä ja takana sijaitseva: edestä taakse kulkeva.
capitate	Iso ranneluu.
CBCT	Cone beam computed tomography, kartiokeilatietokonetomografia.
distaalinen	Raajan kärjen puolella, kauempana vartalosta.
dorsaalinen	Kämmenselän puoleinen.
DRUJ	Distal radioulnar joint, distaalinen radioulnaarinivel.
hamate	Hakaluu.
KKTT	Kartiokeilatietokonetomografia.
lunate	Puolikuuluu.
pisiform	Herneluu.
proksimaalinen	Tyven- tai vartalonpuoleinen.
PRUJ	Proximal radioulnar joint, proksimaalinen radioulnaarinivel.
radiaalinen	Peukalonpuoleinen.
radius	Värttinäluu.

reponointi	Asettaa sijoilleen (esim. sijoiltaan mennyt nivel), tehdä repositio.
RUI	Radioulnaarinen inkлинаatio.
RUV/UV	Radioulnaarivarianssi / ulnaarivarianssi.
scaphoid	Veneluu.
trapezoideum	Pieni monikulmaluu.
trapezium	Iso monikulmaluu.
triquetrum	Kolmioluu.
ulna	Kyynärluu.
ulnaarinen	Pikkusormenpuoleinen.
vokseli	Englanniksi voxel, sanoista volumetric pixel. Pikselin kolmiulotteinen vastine, kolmiulotteisen kuvamatriisin kuva-alkio.
volaarinen	Kämmeneen liittyvä, kämmenenpuoleinen.
VT	Volar tilt, volaarikallistus

1 Johdanto

Tämä insinööritoimisto pyrkii selvittämään automatisoidun analyysin tarkkuutta verrattuna terveydenhuollon ammattilaisten tekemiin manuaalisiin arvioihin. Tässä työssä keskitytään ainoastaan terveiden ranteiden analysointiin. Nämä mittaukset automatisoimalla saavutettaisiin merkittäviä hyötyjä ja säästöjä niin yksilön kuin yhteiskunnankin tasolla. Nykyinen käytäntö (Käypä hoito -suositus) on potilaalle sekä järjestelmälle raskas sekä altis tulkintavirheille. Disior Oy:n (myöhemmin Disior) kehittämä menetelmä vähentää näitä virheitä ja nopeuttaa hoitoon pääsyä merkittävästi.

Rannemurtuma eli yleisemmin varttinäluun alaosan murtuma on tavallisin yläraajamurtuma. Murtuma syntyy tavallisesti ojennetun yläraajan varaan kaatumisen seurauksena. Potilaan näkökulmasta nämä murtumat aiheuttavat kipua, alentavat elämänlaatua ja ne voivat sattua kenelle tahansa. Oikein diagnosoituna ja hoidettuna parantuminen on erittäin tehokasta, ja monet potilaat toipuvat täysin. Virheellisesti hoidetut murtumat vaativat luuduttamis- ja korjausleikkauksia, ja ne voivat johtaa pysyviin vammoihin sekä toimintakyvyn alenemiseen. [1]

Lääkärin näkökulmasta luunmurtumien hoitaminen on monimutkainen prosessi, johon kuuluu manuaalista kuva-analyysiä, monimutkaista ja aikaa vievää konsultointia sekä hoitolinjan valinta. Tästä johtuen nykyinen hoitoketju on heikoimmillaan tehoton, kallis, subjektiivinen eikä välttämättä aina johda potilaan kannalta parhaaseen lopputulokseen.

Hoitoketjun suurin ongelma on diagnosoinnissa ja hoitolinjan valinnassa. Tällä hetkellä tämä perustuu kuvantamisdatan analysointiin, jonka asiantuntijat suorittavat manuaalisesti eri diagnosointi- ja hoitovaiheessa. Analysoinnin subjektiivisesta luonteesta johtuen hoitolinjat eroavat riippuen päättävän henkilön kokemuksesta ja kliinisistä ohjeistuksista (Suomessa käytössä Käypä hoito -suositus). Lääkärit käyttävät myös verrattain paljon aikaa kuvien analysointiin tulkitakseen alkuperäisen diagnoosin sekä konsultointiin diagnoosin varmistamiseksi. Usein konsultoiva taho pyytää uudet kuvat diagnoosin varmistamiseksi alkuperäisten kuvien laadun vaihdellessa paljon.

Pahimmillaan tämä voi viivästyttää oikeanlaista hoitoa useilla päivillä. Diagnoosin ja hoitolinjan valinta murtumien hoidossa on haastavaa, ja jopa 80 % diagnooseista on virheellisiä. Suurin osa virheistä johtuu väärästä kuvan tulkinnasta. Kokeneenkaan ammattilaisen ei ole mahdollista tulkita huonolaatuista kuvaa luotettavasti. Kuvat otetaan myös hoidon jälkeen, mutta tässä kohtaa hoitolinjaukset eroavat kansainvälisesti. Suomessa noudatetaan Käypä hoito -suositusta. Alkuperäisen ja seurantavaiheessa otetun kuvan välillä ei siis välttämättä ole yhtäläisyyttä. Tästä syystä hoidon tehokkuutta ei voida arvioida järjestelmällisesti. [2]

Hoitoprosessin tehostamiselle on siis ilmiselvä tarve. Tämä toteutettaisiin kuva-analyysin automatisoinnilla. Tällainen työkalu eliminoisi väärin diagnoosien ja hoitolinjojen vaikutuksen sekä mahdollistaisi järjestelmällisen parametrien seurannan koko hoitoketjun aikana paremman lopputuloksen saavuttamiseksi. [3]

Kartiokeilatietokonetomografia (KKTT) on kolmiulotteinen luurakenteiden kuvantamismenetelmä, jonka säderasitus on vain vähän suurempi kuin tavallisilla röntgenkuvilla. KKTT-kuviin perustuva automaattinen kuva-analytiikka antaa mahdollisuuden tarkempaan luiden asennon määrittämiseen. Tällä tavoin voitaisiin vähentää tavallisiin röntgenkuviin liittyvää väärtinäluun asennon mittaamiseen liittyvää inhimillistä virhelähdettä.

Laajemmassa tutkimuksessa Disiorin ja HUSin välillä määritettiin terveiden väärtinäluiden asennot ja luotiin näin viitearvosto väärtinäluun asennoille, johon jatkossa voidaan murtuneita väärtinäluita ja niiden asentoja verrata.

Nykyisellään rannemurtumia diagnosoidaan käyttämällä röntgenkuvantamista Käypä hoito -suosituksen mukaisesti. Disiorin käyttämä menetelmä tuottaa saman informaation luotettavasti käyttäen kartiokeilakuvantamista ja sen automaattista analysointia. Tarkempi ja nopeampi mittaustulos sekä päätös hoidosta lyhentävät sairauspoissaolon määrää.

Suurin etu KKTT-kuvantamisessa verrattuna röntgenkuvantamiseen on tarkempi ja laajempi kolmiulotteinen kuvadata verrattuna perinteiseen kaksiulotteiseen. Ongelmana voidaan pitää hieman suurempaa säteilyannosta sekä kuvauksen saatavuutta.

Nykyinen hoitotapa on ongelmallinen myös lääkärikunnan mukaan, Lääkärilehdessä julkaistu artikkeli kertoo epäkohdista rannemurtumien hoidossa ja jälkiseurannassa seuraavasti:

KKTT-kuvantamisella saavutetaan röntgenkuvantamista suurempi tarkkuus pienemmällä säteilyannoksella. Analysointiprosessin automatisoiminen nopeuttaisi merkittävästi potilaan hoitoon pääsyä, ja vähentäisi mahdollisia virhediagnooseja sekä tarpeettomia operaatioita. [4]

Kaatumisista yhteiskunnalle aiheutuvat kustannukset ovat merkittävät. Näiden kaatumisten aiheuttamien suorien sekä välillisten kustannusten minimoimiselle on siis aito tarve. Diagnosoinnin ja hoidon nopeuttaminen vähentävät osaltaan välillisiä kustannuksia ja vaikuttavat positiivisesti potilaan fyysiseen ja henkiseen hyvinvointiin. Aikaa ja resursseja säästyy, kun potilas kotiutuu varhain sairaalasta sekä saavuttaa työkykyisyyden aiemmin. Myös pitkittynyttä kipulääkkeiden käyttöä ja siitä aiheutuvia vaivoja päästään näin minimoimaan.

Aiemmin mainittu KKTT-kuvantamisen vaikea saatavuus voitaisiin ratkaista päivittämällä nykyinen kuvantamiskalusto. Tällä hetkellä Suomen sairaaloissa sekä terveysasemilla käytössä oleva röntgenlaitteisto on osittain elinkaarensa päässä ja nykyisten laitteiden korvaaminen vastaavalla tekniikalla ei välttämättä ole järkevää. Mikäli KKTT-laitteita tuotaisiin röntgenkuvantamiskaluston rinnalle tai niitä korvaamaan, voitaisiin hoitotuloksissa päästä suurempaan tarkkuuteen sekä parempaan hoitovasteeseen.

Työn aineisto kattaa 50 KKTT-kuvaa terveistä ranteista, joista reformoitiin 100 röntgenkuvan kaltaista kuvaa diagnostiin sisältyvien mittausten suorittamista varten. Reformoidut kuvat muokattiin vastaamaan tyypillisiä ranteen AP tai lateraalisuunnassa otettuja röntgenkuvia. Anteroposteriorisella (AP) tarkoitetaan tilannetta, jossa kuva otetaan ranne suorana, kyynärvarsi neutraaliasennossa ja kyynärpää 90 asteen kulmassa. Olkavarren tulee olla abduktiossa ranne olkapään tasolla. Lateraali- eli sivukuvassa kuvataan kyynärvarsi vartalon sivulta, olkavarsi vartalon vierellä. Reformoiduista kuvista mitattuja arvoja verrattiin Disiorin laskemiin simuloituihin arvoihin ja niiden väliset eroavaisuudet analysoitiin tilastollisin menetelmin. Edellämainittuja

mittatuloksia ei kuitenkaan voida tässä työssä käsitellä tarkemmin niiden liittyessä Nora Suojärven väitöskirjaan, joka on vielä tätä työtä tehdessä julkaisematta.

2 Rannemurtumat

2.1 Tilastotietoa

Värttinäluun alaosan murtumat ovat aikuisväestön yleisimpiä murtumia. Ne aiheutuvat tyypillisimmin tilanteessa, joissa kaadutaan ojennetun käden varaan. Suomessa liukastumisista koituu yhteiskunnalle merkittävät kustannukset vuosittain. Luvut vaihtelevat välillä 0,5 – 2 Mrd euroa. Kuolemaan johtaneet tapaturmaiset kaatumiset ja putoamiset ovat harvinaisia nuorilla, alle 30-vuotiailla. Heille on sattunut viime vuosina alle 10 tapausta vuosittain. Vuonna 2012 viidennes kaatumiseen kuolleista oli 40–69-vuotiaita. Tämänikäisten kaatumisturmien uhreista kahdeksan kymmenestä oli miehiä ja yli kolmannes päihtyneitä. Suurin osa kuolemaan johtaneista kaatumisista tapahtui yli 70-vuotiaille. Lukumääräisesti iäkkäiden henkilöiden kuolemantapauksia sattui enemmän naisille kuin miehille. Suhteutettuna elossa olevien naisten ja miesten määriin iäkkäille miehille tapahtui suhteellisesti useammin kuolemaan johtaneita kaatumisia kuin naisille. Kaatumiset ovat yleisin tapaturmainen kuolemansyy iäkkäillä ihmisillä, ja ne aiheuttavat vuosittain enemmän kuolemia kuin esimerkiksi itsemurhat yhteensä.

Kaatumisturmista noin puolet sattui kodin sisällä tai sen välittömässä läheisyydessä ja viidennes hoitolaitoksissa. Yli 70-vuotiaille tapahtui yhteensä 902 kuolemaan johtanutta kaatumista, joista kotona 505 ja hoitolaitoksissa 242. Sen lisäksi kaatumiset ja putoamiset myötävaikuttivat kuolintodistuksista kerättyjen tietojen mukaan 770 iäkkään henkilön kuolemaan, vaikka varsinaiset peruskuolemansyyt olivat muita kuin kaatumisia. Tyypillisiä kuolemaan johtavia vammoja olivat kallonsisäiset vammat ja reisiluun murtumat. [5]

Laajemmin EU:n sekä Pohjois-Amerikan tasolla murtumia arvioidaan tapahtuvan 10 miljoonaa vuosittain ja niistä aiheutuvan 55 Mrd euron kustannukset johtuen 56 %:n laskusta työn tuottavuudessa. [6]

Luvut nousevat jatkuvasti. Arvioiden mukaan tulevan vuosikymmenen aikana kasvua on 25 – 100% väestön ikääntymisestä johtuen. Värttinäluun alaosan murtuman esiintyvyys kasvaa selvästi iän myötä. Eniten murtumia on kasvuikäisillä pojilla ja vaihdevuosi-iän ohittaneilla naisilla. [1]

Näiden murtumien tulkinta ja analysointi kaksiulotteisista röntgenkuvista on haasteellista ja se vie aikaa. Tulokset vaihtelevat verrattain paljon arvioijasta riippuen. Tähän vaikuttavat kuvattujen ranteiden asettelu sekä kuvaa analysoivan henkilön koulutus ja kokemus.

Värttinäluun alaosan murtumia on noin 15 % kaikista ensiavussa hoidetuista murtumista, ja ilmaantuvuuden on arvioitu olevan 258/100 000 henkilövuotta. Vuosittain näitä murtumia hoidetaan Suomessa noin 13 000 – keskimäärin noin 40 murtumaa vuorokaudessa.

Diagnostiset virheet ovat rannemurtumien tapauksessa yleisin potilasvahinkoilmoitusten syy Suomessa. Tyypillisimmin hoitava lääkäri ei ole huomannut murtuman huonoa asentoa ensikäynnillä tai asennon pettämistä seurantakäynnillä. [7]

Vuonna 2003 tehdyn tutkimuksen mukaan arviolta 1 – 3 % hoitovirheen saaneista tekee asiasta potilasvahinkoilmoituksen.

Hiljattain julkaistussa tutkimuksessa arvioitiin värttinäluun alaosan murtumien hoitoon liittyviä potilasvahinkoja Suomessa. Tutkimuksessa analysoitiin viiden vuoden ajalta kaikki Potilasvakuutuskeskuksen potilasvahinkorekisteriin ilmoitetut, korvatut potilasvahingot. Tulokset osoittivat, että diagnostiset virheet olivat yleisin komplikaatioon johtava hättätapahtuma. Ne käsittivät noin kolmanneksen kaikista analysoiduista hättätapahtumista. Virheistä tyypillisin oli se, ettei hoitava lääkäri huomannut murtuman huonoa asentoa ensikäynnillä tai asennon pettämistä seurantakäynnillä.

Värttinäluun alaosan murtumat kontrolloidaan kliiniradiologisesti 1, 2 ja 5 viikon kohdalla murtumasta. Näillä käynneillä on ensiarvoisen tärkeää reagoida murtuman

asennon pettämiseen – juuri sitä varten kontrollit järjestetään. Hoitavan lääkärin tulisi aina katsoa ja arvioida röntgenkuvat itse eikä luottaa pelkästään radiologin lausuntoon. Asentokriteereiden täyttymisen arvioimiseksi hoitavan lääkärin pitää osata mitata ja arvioida ranteen röntgenkuvista tiettyjä perusasioita kuten "lyhentymä", "dorsaalinen kallistus" ja "inklinaatiokulma".

Edellä mainitussa haittatapahtumia kartoittaneessa tutkimuksessa havaittiin, että ns. päätöksentekovirheet olivat verrattain yleisiä. Murtuman huono tai pettänyt asento kyllä huomattiin, mutta se hyväksyttiin, vaikka hoitolinjaa olisi hyvän hoitokäytännön mukaan pitänyt muuttaa. Yhteensä diagnostisista ja päätöksenteon virheistä aiheutui jopa 50 % kaikista väärtinäluun alaosan murtumien ("rannemurtumien") potilasvahingoista Suomessa. [7]

2.2 Tietolähteet

Tämän opinnäytetyön lähteinä on käytetty seuraavia tietokantoja.

PubMed

PubMed sisältää yli 30 miljoonaa viitettä biolääketieteellisestä kirjallisuudesta Medlinelta, biotieteellisistä lehdistä ja online-kirjoista. Sitaatit voivat sisältää linkkejä täystekstisisältöön PubMed Central- ja kustantaja-verkkosivustoilta. Medline sisältää lehtiviittauksia ja tiivistelmiä biolääketieteellisestä kirjallisuudesta ympäri maailmaa.

Ovid Medline

Ovid Medline on Wolters Kluwerin tuottama, kaupallinen Medline-tietokannan käyttöliittymä. Se eroaa PubMedistä hakuominaisuuksiltaan, mutta sisältö on sama.

Medic

Medic on kotimainen terveystieteellinen viitetietokanta, joka on perustettu vuonna 1978. Medic-viitetietokantaa tuottaa Helsingin yliopiston kirjasto. Medic sisältää yli 120 000

viitettä ja vuodessa tietokantaan tallennetaan noin 3000 viitettä lisää. Mediciin tallennetaan tietoa terveystieteellisistä julkaisuista. Lääke-, hammaslääke- ja hoitotieteellisten julkaisujen lisäksi tietokantaan tallennetaan sellaista biotieteellistä kirjallisuutta, jolla on yhteyttä lääketieteeseen. Lisäksi Mediciin voidaan tallentaa muidenkin alojen julkaisuja, mikäli ne katsotaan aiheeltaan Mediciin sopiviksi. Aineiston valinnassa on yleissääntönä, että Mediciin tallennetaan kielestä riippumatta Suomessa ilmestyneitä julkaisuja.

Google Scholar

Google Scholar on yhdysvaltalaisen Googlen tuottama maksuton hakupalvelu, jonka avulla voi etsiä tieteellisiä julkaisuja.

Terkko terveyskirjasto

Terkko Navigator on Helsingin yliopiston ja Helsingin yliopiston keskussairaalan lääketieteellisen kirjaston yhteisö.

2.3 Rannemurtuman diagnosointi

Suomessa käytössä oleva Käypä hoito -suositus pyrkii yhdenmukaistamaan murtuman diagnosointia ja käsitteitä. Tällä hetkellä diagnoosi perustuu röntgenkuvasta otettuihin mittoihin, jotka mitataan silmämääräisesti. Jokaiseen mittaukseen vaikuttavat ranteen asento, kuvan laatu sekä mittaajan henkilökohtainen näkemys ja muut inhimilliset tekijät. Inhimillisillä tekijöillä tarkoitetaan, ettei mittaus ole toistettavissa johtuen esim. mittaajan vireystilasta ja huolellisuudesta. Röntgenkuvia arvioidaan hoidon eri vaiheissa 1, 2 ja 5 viikon kohdalla, jolloin pyritään seuraamaan mahdollisen virheasennon kehittymistä. Hoitavan lääkärin tulisi aina katsoa ja arvioida röntgenkuvat itse eikä luottaa pelkästään radiologin lausuntoon. [1],[7]

Käypä hoito -suosituksen mukaan KKTT-kuvantaminen voi helpottaa murtumalinjojen sekä nivelpintojen arviointia.

Yksilöllinen hoitopäätös perustuukin luokitusten käyttöä useammin yksinkertaisiin radiologisiin mittauksiin, nivelpinnan pykälien suuruuteen, murtuman stabiiliteetin arviointiin ja muihin potilaaseen liittyviin tekijöihin.

Murtumia voidaan luokitella eri tavoin sen perusteella, mikä osa varttinäluusta on vaurioitunut. Tällä hetkellä tunnistettuja luokittelumenetelmiä on yli 20. Huomioitavaa kuitenkin on, ettei mikään luokitus ole vakiintunut kliiniseen käyttöön, koska niiden toistettavuus tai ennustettavuus ei ole osoittautunut erityisen hyväksi. Kliinisessä käytössä yleisin nimitys on varttinäluun tyyppimurtuma eli Collesin murtuma (kuva 1).

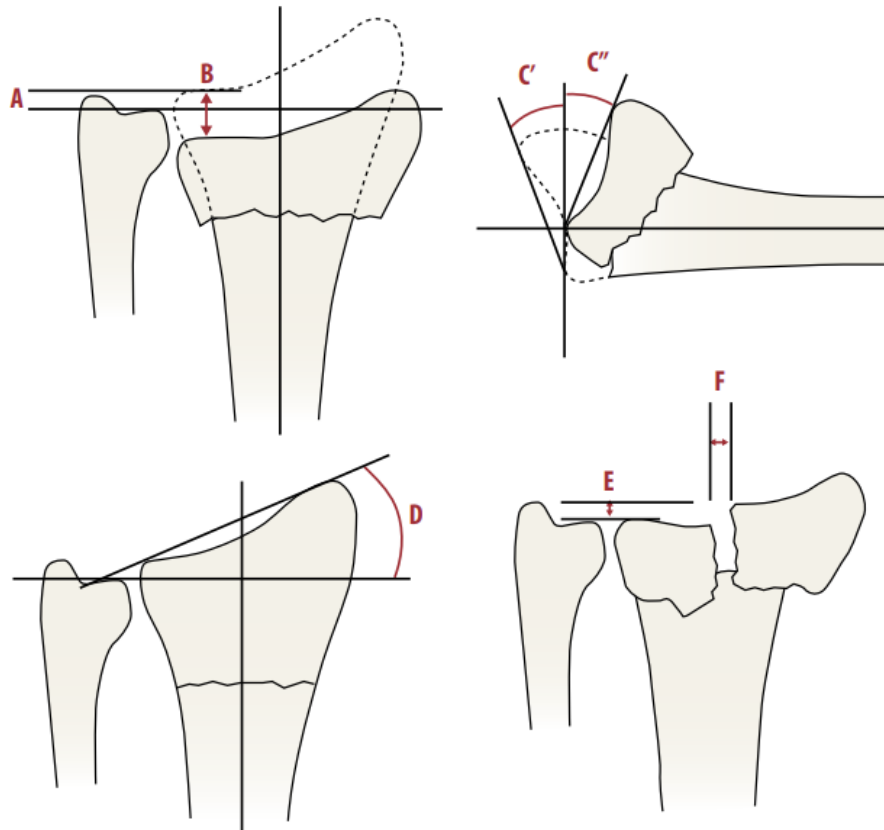
Collesin murtumalla tarkoitetaan murtumaa, joka ei ulotu nivelpintaan asti ja on kallistunut dorsaalisuuntaan. Murtumaan voi liittyä nivelpintaan ulottuvia halkeamia, ja luun pinnalla voi olla dorsaalista pirstaleisuutta.

[1]



Kuva 1. Varttinäluun alaosan tyyppimurtuma, Collesin murtuma [1]

Värttinäluun distaalisen murtuman arvioissa käytettyjä radiologisia muuttujia. **A)** Ulnaarivarianssi, **B)** murtuman lyhentymä, **C)** nivelpinnan kallistuma (C' volaarinen kallistuma, C'' dorsaalinen kallistuma), **D)** inkliinaatio, murtuman aiheuttama, **E)** pykälä ja **F)** rako nivelpinnalla.



Kuva 2. Rannemurtuman arvioinnin mittaamisessa käytettävät radiologiset muuttujat [8]

2.4 Murtuman hoitaminen

Selkeyden vuoksi tässä työssä ei keskitytä tarkemmin reponointiin tai leikkaushoitoon. Värttinäluun alaosan tyyppimurtumat voidaan hoitaa konservatiivisesti sulkeisella paikalleen asetuksella ja kipsauksella. Luun murtuma paranee luutumalla. Tämä tapahtuu joko suoraan murtumakappaleiden välille tai uudisluun muodostumisen myötä.

Paraneminen etenee vaiheittain alkaen tulehdusvaiheesta, joka kestää 1-7 päivää. Tätä seuraa luutumisvaihe, joka kestää kolmesta kuuteen viikkoa. Luutumisvaiheen aikana

murtuma-alueelle muodostuu pehmeää uudisluuta, joka sitoo murtumakappaleita toisiinsa. Seuraavien 3-4 kuukauden aikana murtuma-alue mineralisoituu ja muuttuu tukevaksi. Varsinaisesti tämä vaihe jatkuu vielä vuosia.

Kipsin poiston jälkeen alkaa kuntoutus. Kuntoutuksen tarkoituksena on mahdollistaa nivelten täysi liikkuvuus ja mahdollisimman hyvä toimintakyky.

Yleisesti kuntoutus toteutetaan kotiharjoitteluna lääkärin tai fysioterapeutin antamien ohjeiden mukaan. Mikäli kättä on jouduttu pitämään pitkään liikkumattomana tai murtuma on ollut hankala, voidaan käyttää tehostettua fysioterapiaa.

Värttinäluun alaosan murtumasta toipuminen kestää 6 – 12 kuukautta. Hoitomuodosta tai murtuman asennosta riippumatta osalle potilaista jää ranteeseen toiminnallista haittaa. [1]

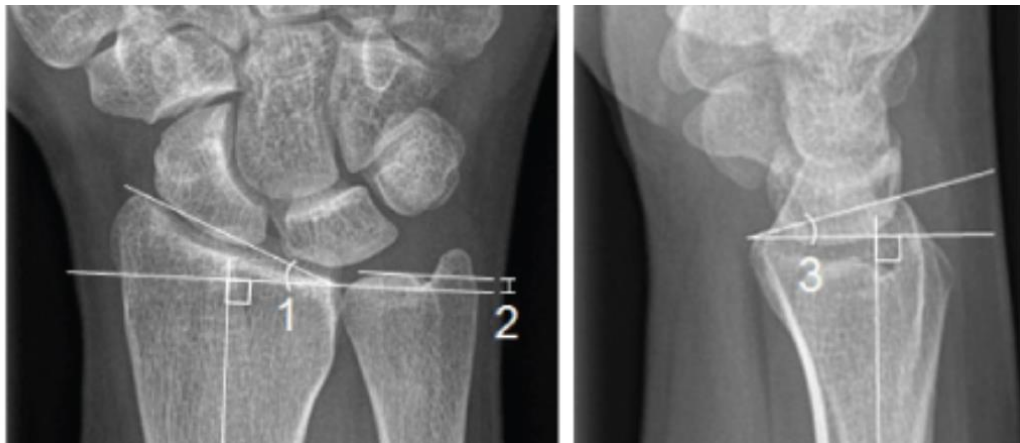
2.5 Ranteen röntgenkuvantaminen nykyisen ohjeistuksen mukaisesti

Ranteen AP-kuva otetaan ranne suorana, kyynärvarsi neutraaliasennossa ja kyynärpää 90 asteen kulmassa. Olkavarren tulee olla abduktiossa ranne olkapään tasolla. Lateraali- eli sivukuva otetaan olkavarsi vartalon vierellä. [1]



Kuva 3. Käypä hoito -suosituksen mukaiset ohjeet ranteen röntgenkuvantamiseen, AP-kuva ja sivukuva

Röntgenkuvasta etsitään mittapisteet, joiden avulla määritetään radioulnaarinen inkliinaatio, ulnaarivarianssi sekä volaarikallistus.



Kuva 4. Ranteen mittaaminen Käypä hoito -suositusten mukaan. Vasemmalla AP-kuva, oikealla sivukuva.

Kuvasta mitattavat arvot 1, 2 ja 3 selitettynä:

AP-kuvassa radiaalinen inkлинаatio (1). Tämä on normaalisti noin 25 astetta. Ulnaarinen varianssi (2) on positiivinen, jos kyynärloo on varttinäluuta pidempi. Keskimäärin kyynärloo on yleensä noin puoli millimetriä varttinäluuta pidempi mutta yksilöiden välinen vaihtelu on suurta (keskihajonta noin 2 mm). Sivukuvassa radiuksen kämmenenpuoleinen kallistus (3) on keskimäärin noin 10 astetta. [1]

2.6 Ranteen murtumatyytit

Rannemurtumien luokittelussa on kansainvälisesti eroja. Suomessa käytössä on ns AO-luokitus. AO-luokitus määrittelee murtuman ja nivelvaurion vakavuuden ja kuvailee murtumalinjojen sijaintia suhteessa nivelpintaan seuraavasti.

A = nivelen ulkopuolinen murtuma B = viisto niveleen yltävä murtuma C = metafyysialueen varttinäluun alosan murtuma, jossa on ainakin yksi niveleen yltävä murtumalinja. [1]

Ranteen murtumatyytit on esitetty laajemmin liitteessä 3.

3 Kuvantamismenetelmät

Tämä luku käsittelee erilaisia lääkinällisiä kuvantamismenetelmiä röntgenkuvantamisesta kartiokeilakuvantamiseen.

3.1 Röntgenkuvaus

Röntgenkuvauksen periaatteen keksi saksalainen Wilhelm Röntgen vuonna 1895. Röntgensäteilyllä tarkoitetaan sähkömagneettista säteilyä, jonka aallonpituus vaihtelee välillä 0,01 – 100 nm ja taajuus välillä $3 \cdot 10^{16}$ – $3 \cdot 10^{19}$ Hz. Energia vaihtelee välillä 100 eV – 100 keV. Röntgensäteily on aallonpituudeltaan UV-säteilyä pienempää ja gammasäteilyä suurempaa.

Lääketieteellinen röntgenkuvaus (tieteellisissä yhteyksissä *radiografia*, *röntgenografia*) tarkoittaa röntgensäteilyn käyttöä elävien eliöiden kuvantamiseksi. Menetelmä perustuu röntgensäteilyn absorptioon ja kuvanmuodostukseen. Luukudos läpäisee vähemmän säteilyä kuin pehmytkudos. Kuvattavan kohteen läpi pääsee vain osa säteilystä, joka sitten muodostaa konkreettisen kuvan digitaalisesti kuvakennolle tai analogisesti röntgenfilmille. Lääketieteellinen röntgenkuva on siis ihmisen tai eläimen vaimentaman säteilyn muodostama kaksiulotteinen varjokuva kolmiulotteisesta rakenteesta. Röntgensäteily on suurienergistä sähkömagneettista säteilyä, jonka aallonpituus on paljon lyhyempi kuin näkyvän valon. Joskus myös gammasäteilyllä kuvattuja radiografisia tutkimuksia nimitetään röntgenkuvauksiksi, vaikka fysikaalisesti kyseessä ei ole sama asia vaan laajempaa sähkömagneettista säteilyä hyödyntävä gammakuvaus. Röntgensäteily on eläville kohteille haitallista, mikä ilmenee syöpäriskin kasvuna. [9]

3.2 Tietokonetomografia

Tietokoneella toteutettava kerroskuvaus eli tietokonetomografia on radiologian alaan kuuluva lääketieteellinen kuvantamismenetelmä, joka perustuu röntgenkuvauksen tavoin röntgensäteiden erilaiseen absorptioon eri kudoksissa ja eri elimissä. Menetelmää kutsutaan myös TT-kuvaukseksi tai CT-kuvaukseksi (lyhenteinä voi olla myös CAT, TT tai CT). [10]

Tietokonetomografia (TT) eli viipalekuvaus on tutkimus, jossa röntgensäteiden avulla otetaan poikkileikekuvia halutulta alueelta. Kuvausalueeksi voidaan määrittää kohde niin pään, kaulan, vartalon kuin raajojenkin alueelta.

Leikekuvista saadaan eroteltua erilaisia yksityiskohtia, esim. luuta, rasvaa, ilmaa, sisäelimiä ja verisuonia käyttämällä erilaisia TT-kuvausmenetelmiä ja muokkaamalla kuvia jälkikäteen. Tarpeeksi ohuina leikkeinä otetuista kuvista saadaan koottua kolmiulotteisia kuvamalleja.

Uusilla TT-laitteilla itse kuvausaika on hyvin lyhyt, vain muutamia minuutteja, mutta esivalmisteluineen tutkimukseen kuluu pidempi aika. [11]

3.3 Kartiokeilatietokonetomografia

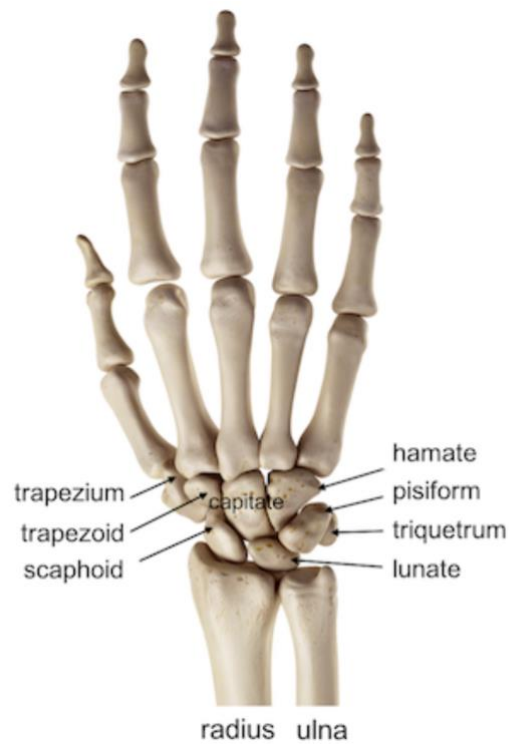
KKTT-kuvantamisella tarkoitetaan perinteisten kerroskuvantamismenetelmien yhdistelmää. KKTT-laite kaartaa kuvattavan kohteen ympäri ja kaappaa kuvamateriaalin käyttäen kartiokeilamuotoista röntgenkuvantamista. Saatua dataa käytetään kolmiulotteisen mallin tuottamiseen, mikä kattaa tarvittavat alueet potilaan anatomiasta. Kartiokeilakuvantamisen eroja perinteiseen kerroskuvantamiseen verrattuna ovat muunmuassa suurempi tilaresoluutio, helppo käyttöönotto sekä matalampi säteilyannos.

3.4 Ranteen anatomia

Tässä luvussa käydään läpi työn kannalta oleelliset rakenteet ja työn aiheeseen liittyvät luut ranteen anatomiassa.

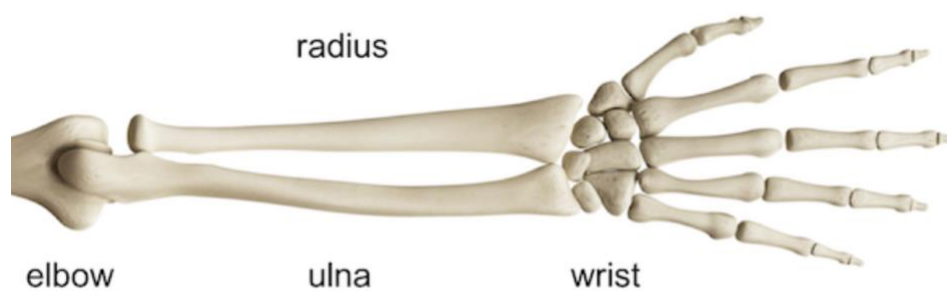
Ranteen luut

Kuvassa näkyvät kyynärvarren luista varttinäluu, kyynärloo sekä ranteen luut iso monikulmaluu (trapezium), pieni monikulmaluu (trapezoid), veneluu (scaphoid), iso ranneluu (capitate), hakaluu (hamate), herneluu (pisiform), kolmioluu (triquetrum) sekä puolikuuluu (lunate).



Kuva 5. Ranteen luut [Lex medicus, 2019]

Koska tässä työssä keskitytään tarkemmin varttinä- ja kyynärluuhun, alla on tarkempi kuvaus niiden motorisista tehtävistä.



Kuva 6. Varttinä- ja kyynärluu

Värttinä- ja kyynärluu muodostavat kyynärvarren luisen rungon (kuva2). Niiden väliset nivelet eli distaalinen (DRUJ, alaosa) ja proksimaalinen (PRUJ, yläosa) värttinä- ja kyynärluun välinen nivel mahdollistavat kyynärvarren kiertoliikkeen. Sisä- ja ulkokierto tapahtuvat värttinäluun koveran nivelpinnan kiertyessä kyynärluun kartion muotoisen pään ympäri.

Ranneluiden proksimaalisen rivin vene- ja puolikuuluiden kuperat nivelpinnat niveltyvät värttinäluun koveria nivelpintoja vasten muodostaen nivelen, joka liikkuu kahdessa tasossa: ojennus-koukistussuunnassa sekä värttinä- ja kyynärluun puoleisille sivuille taiputuksissa. Proksimaalisen rivin kolmas luu, kolmioluu liukuu värttinä- ja kyynärluun puikkolisäkkeen kärkeen ja tyveen kiinnittyvää kolmiorustoa vasten.

4 Tutkimuslaitteisto

Lääkäreiden mittauksia varten tarvittiin ranteiden röntgenkuvia. Nämä tuotettiin KKTT-tekniikalla kuvatuista terveistä ranteista saadun materiaalin pohjalta. KKTT-kuvaukset suoritettiin Planmedin toimittamalla Verity-laitteella Töölön sairaalassa (HUS).

Laite perustuu KKTT-kuvantamistekniikkaan. Sillä voi ottaa 300 - 600 viipaleen otoksen maksimissaan 210 asteen kierrolla maksimitarkkuuden ollessa 0,2 mm / pikseli. Säteilyannoksen määrää voi säätää. Verity-kartiokeilakuvantamislaitte tuottaa kuvattavasta kohteesta käyttäjän valitseman määrän viipalekuvia, joista luodaan kolmiulotteinen malli. Tätä kirurgi voi sitten tarkastella joko laitteella suoraan tai DICOM 3.0 yhteensopivalta ohjelmistolta esimerkiksi sairaalan tietokoneella ja tulkita, missä murtuma kulkee. Laitteesta tekee ylivertaisen kilpailijoihin nähden se, että se on liikuteltava, sisältää sulautetun tietotekniikan sekä ohjauksen ja sillä voi kuvantaa kohdetta kuormituksessa. [12]



Kuva 7. KKTT-kuvan ottaminen potilaan ranteesta Planned Verity -laitteella

Erilliseen kuvantamistutkimukseen liittyen terveitä ranteita kuvannettiin osana HUSin tutkimusprojektia. Tätä projektia johti käsikirurgiaan erikoistuva lääkäri Rober Sippo, joka toimii tutkijana HUS Käsikirurgia -klinikan uudessa tutkimuksessa, jonka tarkoituksena on kehittää ranteen KKTT-viipalekuvia automaattisesti tulkitsevaa ja kliinisessä päätöksenteossa avustavaa tietokoneohjelmistoa.

Kirjoittaja osallistui kuvantamisprojektiin kuvauttamalla oman oikean käden ranteensa Verity-laitteella.



Kuva 8. Planmed Verity -laite Herttoniemen kuvantamisyksikössä

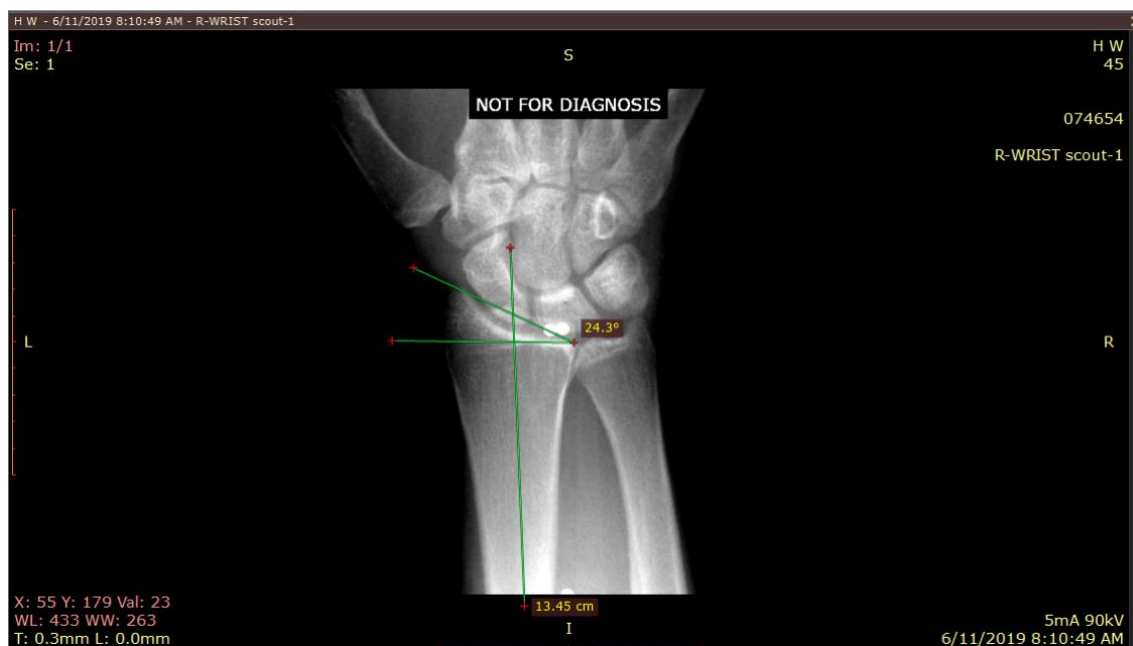


Kuva 9. Sama laite eri suunnista kuvattuna

Kuvauksen tuotoksena saatiin noin 100 Mb:n aineisto, josta RadiAnt DICOM Viewerilla tuotettiin alla olevat natiiviröntgenkuvaa imitoivat esimerkkikuvat tarkasteltavaksi.



Kuva 10. Kirjoittajan ranne sivusuunnasta kuvattuna.



Kuva 11. Kirjoittajan ranne AP-suunnasta kuvattuna

Kuvassa 11 mittaviivat ovat ns. oikeita mittoja. Natiiviröntgenkuvasta ei todellisia mittoja voida ottaa referenssipisteiden puuttumisen takia. Koska kuva sisältää vokselidataan perustuvat mittapisteet, voidaan siitä laskea algoritmien avulla mitkä tahansa halutut mitat.

”Vokseli (englanniksi *voxel*, sanoista *volumetric pixel*) on pikselin kolmiulotteinen vastine, kolmiulotteisen kuvamatriisin kuva-alkio.

Tyypillinen sovellusala, jossa esiintyy vokseleita, on kolmiulotteinen lääketieteellinen kuvantaminen, esimerkiksi tietokonetomografia tai magneettikuvaus. Näissä sovelluksissa kuvantamislaitteen ihmiskehosta tuottama kuva-aineisto luonnostaan muodostaa kolmiulotteisen matriisin, joka koostuu vokseleista. Jotta kuvia voidaan tarkastella kaksiulotteisella näytöllä, niistä rekonstruoidaan kaksiulotteisia esityksiä. Tavallisimmat esitystavat ovat leikkauspinta eli poikkileikkauskuva, pintarekonstruktio ja maksimi-intensiteettiprojektio. Esityskuva voidaan rekonstruoida halutusta kuvakulmasta ja kohdasta. Näin samasta materiaalista voidaan luoda halutun suuntaisia leikesarjoja ja kohdetta voidaan katsella eri suunnista.” [13]

4.1 Menetelmät

Tutkimuksessa käytettiin KKTT-kuvadatasta tuotettuja projektiokuvia simuloimaan tavallisia röntgenkuvia. Näin saaduista kuvista voidaan tarkasti mitata radiologiset suureet.

4.2 Automatisoidut mittaukset KKTT-kuvista

Disiorin ohjelmistoa käytettiin terveiden ranteiden KKTT-kuvamateriaalin automaattiseen analysointiin. Ohjelma luo ranteiden luista kolmiulotteisen matemaattisen mallin ja mittaa automaattisesti kyynär- ja varttinäluun pitkittäisakselit sekä tarvittavat radiologiset mittasuureet: radiolnaarinen inkliinaatio, ulnaarivarianssi sekä volaarikallistus.

Luiden pitkittäisakselit luodaan käyttäen tuotettuja 3D-malleja. Tällöin pitkittäisakselin suunta voidaan approksimoida eri sijainneissa siirtämällä mittaussegmenttiä luun pituussuunnassa. Algoritmi valitsee segmentin, jossa pitkittäisakselin suunnan muutos on vähäisin. Varttinäluun maamerkit sijoitetaan luun pinnalle käyttäen muotomallien (shape models) metadataa. Tämän jälkeen pisteiden paikat tarkennetaan potilaan luun mukaisesti. Tämän lisäksi ohjelmisto määrittelee varttinäluun nivelpinnan volaari- ja dorsaalireunat sekä jakaa ne puolikuuluun ja veneluun nivelpintoja vastaavasti. Näitä reunoja käyttäen analysoidaan volaarikallistus sekä dorsaalikallistus.

4.3 Reformoitujen natiivikuvien konstruointi

Koska tutkimuksessa tarvittavia valmiita röntgenkuvia ei ollut, piti ne tuottaa. Kuten edellä on jo todettu, pelkästä kuvatiedostosta ei myöskään voida laskea tarkkoja mittoja. Todellisten röntgenkuvien kaltaiset, reformoidut kuvat tuotettiin KKTT-kuvista käyttäen Disiorin ohjelmistoa. Projektiosuunnat AP- ja sivukuvissa säädettiin vastaamaan radiologisille kuville asetettuja laatuksiteereitä (Käypä hoito). Ikkunointi ja korostukset asetettiin HU-arvojen mukaisesti kuvakontrastin optimoimiseksi sekä luiden erottamisen

helpottamiseksi ihmissilmällä. Kuviiin lisättiin myös muotojen korostusta luiden ääriviivojen terävöittämiseksi kuvissa käytetyn resoluution sallimissa rajoissa. Kuvia kallistettiin AP-sunnassa 5 - 20°, jotta mittausta suorittavat henkilöt eivät rutinoituisi materiaaliin ja samalla simuloitiin todellista mittaustilannetta. AP-suunnassa kuvia kallistettiin joko radiaalisesti tai ulnaarisesti. Sivukuvissa kallistus oli aina volaarinen. Näitä arvoja verrattiin koehenkilöiden tulkitsemaan kallistukseen kyynärluun akselin suunnasta.

5 Koehenkilöiden suorittamat mittaukset

Lähdemateriaalina oli 50 testihenkilön kartiokeilakuvauksella kuvatut ranteet. Disior tuotti näistä röntgenkuvaa muistuttavat kuvat AP- ja sivusuunnassa. Mittaukset toteutettiin Agfan IMPAX 6.5 -kuvankatselujärjestelmällä [HUS, 2013]. Mittaajina toimivat 15 lääkäriä, jotka edustivat seuraavia ryhmiä: käsikirurgia, yleislääketiede sekä radiologia. Itse mittaamistilanteessa koehenkilöitä pyydettiin mittaamaan AP- ja sivusuunnasta kolme eri suuretta: radioulnaarinen inkliinaatio, ulnaarivarianssi sekä volaarikallistus.

Pituusakseli tulee määrittää sekä AP- että sivukuvaan. Radioulnaarinen kallistus sekä ulnaarivarianssi on yleisesti määritelty AP-kuvassa, volaarikallistus määritellään sivukuvaan.

Koehenkilöitä pyydettiin jättämään kuvaan mittaviiva, jolla he arvioivat varttinäluun pitkittäisakselia. Tätä verrattiin reformoitujen kuvien kallistukseen, jolloin voitiin arvioida, kuinka paljon koehenkilön arvion mukaan luun pitkittäinen akseli oli vinossa. Akselin suunta vaikuttaa mittaustavasta riippuen merkittävästi RUI- ja VT-arvojen luotettavuuteen.

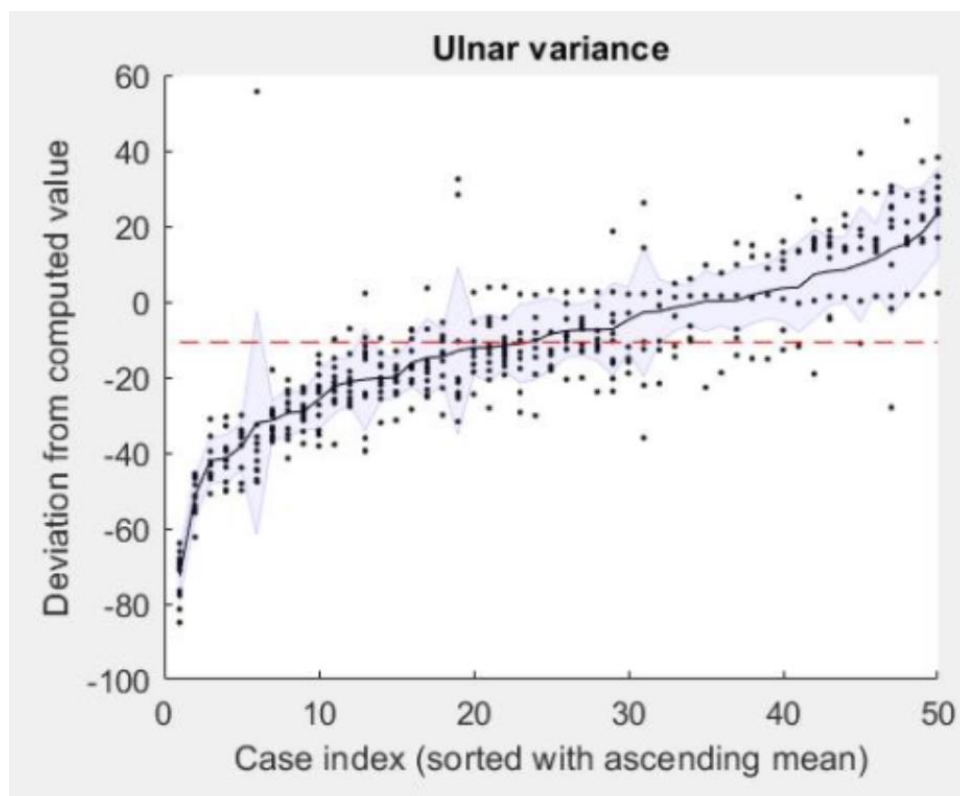
Mittaustilanne oli jokaisella kerralla samankaltainen. Mittaukset suoritettiin HUSin työasemalla. Käytössä oli yleensä kaksi näyttöä joista vain yhtä käytettiin aktiivisesti. Mittaustilanteessa oli läsnä Nora Suojärvi (LL), joka pohjusti koehenkilölle mittaustilanteen tarkoituksen sekä työnkulun. Mikko Nurminen (TVT YO) oli tarvittaessa paikalla kirjaamassa tuloksia. Huoneen valaistus oli yleisesti normaali toimistovalistus. Radiologit halusivat usein pimentää huoneen mittauksia varten. Osa koehenkilöistä

suoristi kuvat silmämääräisesti ennen mittausta, osa käytti zoomaustoimintoa mittaustilanteessa. Osa mittaajista piti sovellusta (IMPAX) epäintuitiivisena.

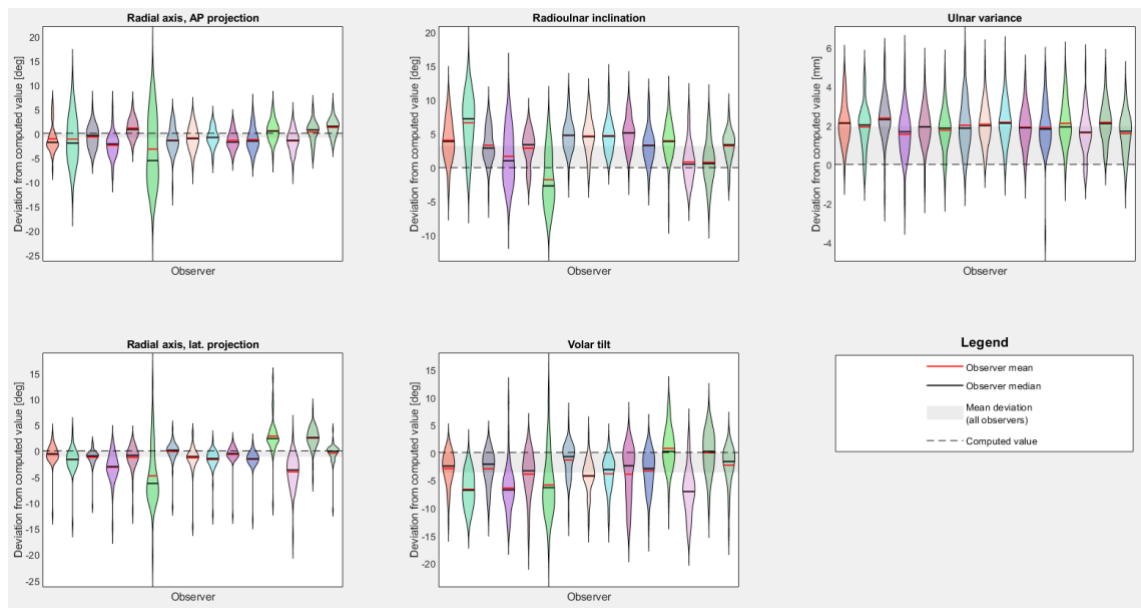
5.1 Tulosten tarkastelu

Kaavioiden vertailua

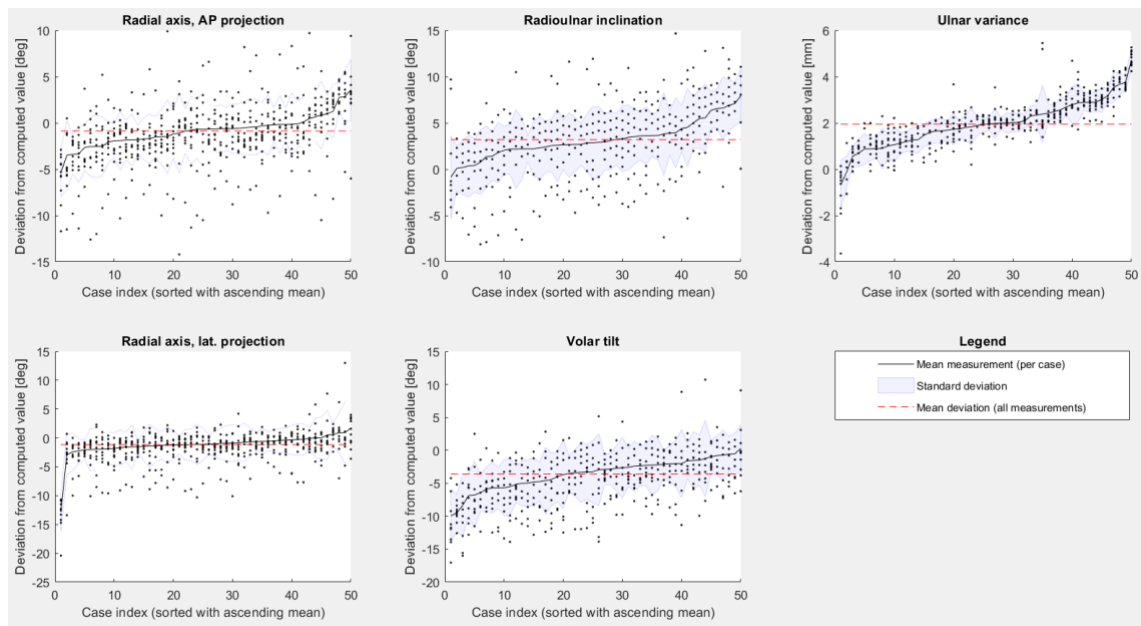
Koska Nora Suojärven väitöskirjaa ei ole vielä tätä työtä valmistellessa julkaistu, joudutaan tämän työn puitteissa tyytymään tulosten tarkasteluun ilman syvempää matemaattista analyysiä. Samasta syystä mittaustuloksia ei voida tämän työn yhteydessä julkaista. Seuraavissa kuvissa on kuitenkin muutama esimerkki mittadatan analysoinnista. Koehenkilöiden tulosten välillä oli merkittävää vaihtelua, yhden koehenkilön tulosten poiketessa reilusti muista. Näitä verrattiin alkuperäisiin arvoihin ja saaduista tuloksista tehtiin graafinen analyysi. Verrattavat suureet olivat poikkeama keskiarvosta sekä keskihajonta (kuva 12).



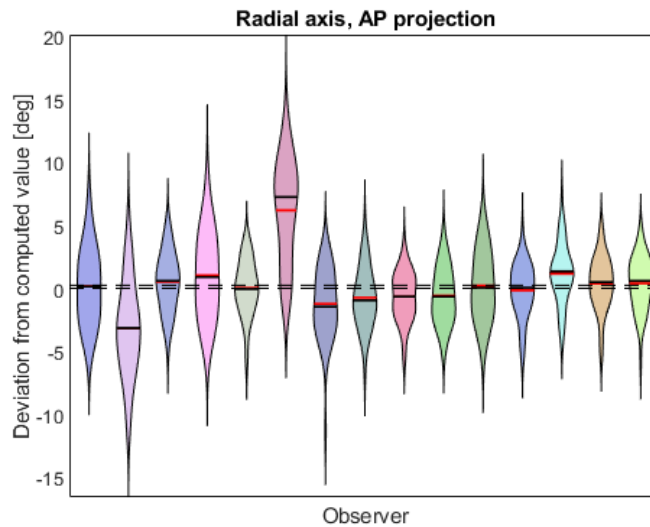
Kuva 12. Koehenkilöiden ulnaarivarianssin tulokset järjestettynä kuvasarjoittain, keskihajonta korostettuna. Kuvassa on esitetty yksittäisten mittausten (50 potilasta x 15 mittaajaa) poikkeama laskennallisesta arvosta



Kuva 13. Tulokset järjestettynä koehenkilöittäin. Mitattavina suureina: akselin pituus, RUI, UV, akselin poikkeama sekä volaarikallistus



Kuva 14. Tulokset järjestettynä mittausaineiston mukaan. Kuvaajat piirretty parametrisoituneesti, mittausaineisto x-akselilla). Kuten edellisessä kuvassa, mitattavina suureina: akselin pituus, RUI, UV, akselin poikkeama sekä volaarikallistus



Kuva 15. Kuvassa kallistusvirhe mittajittain AP-suunnassa viulukaavioin kuvattuna

Kallistusvirhe näytti olevan kaikilla koehenkilöillä samankaltainen yhtä poikkeusta lukuunottamatta (koehenkilö no 6).

Viulukaaviot tuotettiin Matlabilla käyttäen Hoffmannin työkalua. [14]

5.2 Johtopäätelmät

Ennako-odotuksena oli, etteivät mittajat tule yltämään samaan tarkkuuteen ja toistettavuuteen kuin algoritmi. Tulosten vaihtelu on niin suurta, ettei mittajien tarkkuutta voi pitää luotettavina (mittaustulokset vs Disiorin lähtömateriaalin referenssiarvot), eritoten yksi mittaja / koehenkilö erottui tuloksillaan. Tämä tukee ennako-odotuksia. Tämä on nähtävissä kuvista 12-15, joissa esitetään poikkeamat mittajien ja kuvien suhteen.

Lääkäreiden havaittiin mittaavan eri tavoin ja heidän tuloksensa vaihtelivat hieman. Tosin näin kapealla otannalla ei voida vetää johtopäätöksiä siitä, oliko syynä erikoistumisala, kokemus vai jokin muu syy. Lääkärit kokivat Käypä hoito -suositusten olevan epämääräinen. Tästä syystä diagnoosi perustuu kokemukseen sekä silmämääräiseen valistuneeseen arviointiin. Kuvien katseluun käytettävä IMPAX-

ohjelma koettiin epäintuitiiviseksi ja sen kantayhteys kaatui useasti. Yleensä tällöin mittaustulokset menetettiin, ja työ oli aloitettava alusta. IMPAX-ohjelmaa kuitenkin käytettiin, koska se on käytössä myös potilastyössä ja haluttiin simuloida aitoa tilannetta.

6 Yhteenveto

Tässä työssä vertailtiin ihmisen tekemiä mittauksia Disiorin menetelmän tuottamaan dataan. Tutkimusta varten Disior on kehittänyt menetelmän ranteen luiden analysointiin. Menetelmä tuottaa mittaukset automaattisesti KKTT-datasta. Tässä työssä verrattiin ihmisen mittaamia arvoja algoritmin / ohjelman tuottamiin ja siten menetelmän tarkkuutta. Tarkastelun kohteena olivat suuret radiolnaarinen inkliinaatio, ulnaarivarianssi sekä volaarikallistus.

Tämän työn tavoitteena on selvittää automaattisen mittauksen mahdollisuuksia ja verrata menetelmän tekemiä mittauksia lääkäreiden tekemiin. Toisin sanoen pyritään selvittämään nykyisen manuaalisen käytännön tehokkuutta verrattuna tilanteeseen, jossa algoritmi tuottaa tarvittavat mittaustulokset automaattisesti.

Lääkärit käyttävät verrattain paljon aikaa kuvien analysointiin tulkitakseen alkuperäisen diagnoosin sekä konsultointiin diagnoosin varmistamiseksi. Usein konsultoiva taho pyytää uudet kuvat diagnoosin varmistamiseksi alkuperäisten kuvien laadun vaihdellessa paljon. Pahimmillaan tämä voi viivästyttää oikeanlaista hoitoa useilla päivillä. Mittausten sekä niiden tulosten automatisointi vaikuttaa auttavan tässä, asianmukaisen hoidon saaminen nopeutuu, virhearviointien määrä saadaan minimoitua ja potilaan parantuminen nopeutuu. Laadukkaampaan kuvantamiseen sekä koneälyyn perustuvalla automatisoidulla menetelmällä saavutettava tarkempi diagnoosi johtaa laadukkaampaan hoitoon ja nopeampaan kuntoutumiseen. Tällöin minimoidaan väärin hoitolinjojen riskit ja korjaavien operaatioiden (leikkausten) todennäköisyys. Välilliset vaikutukset ovat mittavat, arvioiden vaihdellessa välillä 0,5 - 2 miljardia euroa vuodessa. Säästöt tulisivat lyhentyneistä sairauspoissaoloista, sekä nopeutuneesta hoitopääsystä. Tällöin vältetään myös tarpeettomilta korjaus- ja luudutusleikkauksilta.

[15]

Työn perusteella voidaan todeta, että jatkotutkimukselle on tarvetta. Kaikkien mittaajien keskiarvon keskiarvo oli hyvin lähellä Disiorin laskemia tuloksia. Yhtä poikkeamaa lukuunottamatta koehenkilöiden mittaustulokset noudattavat Disiorin tuottamia tuloksia.

Työn lähdeaineistona on käytetty eri lääketieteellisten tietokantojen sekä tilastokeskuksen aineistoja. Mittaustapahtumat kirjattiin käsin havainnoiden asiantuntijoiden mittaustuloksia. Laitteiston sekä algoritmin toiminta on selvitetty käyttäen valmistajien tietoja sekä lääketieteen lähdeaineistoa sisältäen tutkimustekstejä, väitöskirjaluonnoksia sekä käsikirurgian oppimateriaalia.

Vastaavaa natiivikuvien analysointia koneälyn avulla ei ole tiettävästi aiemmin tehty. Ainoa tutkimus, joka aihetta sivuaa, on toteutettu Singaporessa vuonna 2019. [16]

Tutkijoiden päätelmän mukaan kyynär- ja varttinäluiden murtumien diagnosointi koneälyä käyttäen saatiin todistettua suurella tarkkuudella. HUSin (Sippo) KKTT / Terve ranne -tutkimus on parhaillaan käynnissä, mutta sen tarkemmat tiedot ovat vielä julkaisematta.

Lähteet

- 1 Duodecim, 2016. Rannemurtuma (värttinäluun alaosan murtuma).
https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=khp00122
Luettu 5.9.2018.
- 2 Guly. 2001. Diagnostic errors in an accident and emergency department. Derriford Hospital.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1725632/pdf/v018p00263.pdf>
Luettu 1.2.2019.
- 3 Waris. 2019. Sähköpostikeskustelu 17.5.2019.
- 4 Hobby. 2001. Magnetic Resonance Imaging of the Wrist: Diagnostic Performance Statistics.
<https://doi.org/10.1053/crad.2000.0571>
Luettu 11.11.2018.
- 5 Tilastokeskus. 2013. Tapaturmaisiin kaatumisiin ja putoamisiin kuolleet 1982-2012.
http://www.stat.fi/til/ksyyt/2012/ksyyt_2012_2013-12-30_tie_001_fi.html
Luettu 21.9.2018.
- 6 Voelker. 2018. Diagnosing Fractures With AI, Jama Networks.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2686776>
Luettu 21.12.2019.
- 7 Sandelin, Waris, Hirvensalo. 2018. Mutkat suoriksi, Kuinka välttää hoitovirheet värttinäluun alaosan murtumissa? Lääkärilehti.
<https://www.laakarilehti.fi/tyossa/kantapaan-kautta/mutkat-suoriksikuinka-valttaa-hoitovirheet-varttinaluun-alaosan-murtumissa/?public=fde2e6ef5857cce3ceb88ced3693d18e>
Luettu 2.3.2019.
- 8 Waris & Paavola. 2012. Värttinäluun distaalisten murtumien nykyhoito

<https://docplayer.fi/66166062-Varttinaluun-distaalisten-murtumien-nykyhoito.html>

Luettu 11.12.2018.

- 9 Novelline. 2004. Squire's Fundamentals of Radiology, Harvard University Press, 2004. ISBN 9780674012790.

<http://www.hup.harvard.edu/catalog.php?isbn=9780674012790>

Luettu 8.10.2018.

- 10 STUK. 2004. Säteily ja ydinturvallisuus.

https://www.stuk.fi/documents/12547/494524/kirja3_1.pdf/a825da96-784a-4868-80a7-3a3d33549257

Luettu 8.10.2018.

- 11 HUS. 2019. Tietokonetomografia.

<https://www.hus.fi/sairaanhoito/kuvantaminen-ja-fysiologia/tietoa-tutkimuksista/Tietokonetomografia/Sivut/default.aspx>

Luettu 8.10.2018.

- 12 Planmed. 2018. Verity-kartiokeilakuvantamislaitte.

<https://www.planmed.com/computed-tomography/orthopedic-imaging/>

Luettu 2.4.2019.

- 13 Wikimedia Commons. 2019. Category:Voxels.

<https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Voxels>

Luettu 9.8.2019.

- 14 Hoffmann. 2015. violin.m - Simple violin plot using matlab default kernel density estimation. INRES (University of Bonn), Katzenburgweg 5, 53115 Germany, hhoffmann@uni-bonn.de

<https://se.mathworks.com/matlabcentral/fileexchange/45134-violin-plot>

Luettu 10.7.2018.

- 15 Mediuutiset. 2011. Liukastumiset aiheuttavat yli puolen miljardin kulut, Mediuutiset.

- <https://www.medi uutiset.fi/uutiset/liukastumiset-aiheuttavat-yli-puolen-miljardin-kulut/bff9c5ff-c948-3280-91cf-c46e671e1a59> Luettu 20.2.2019.
- 16 Thian. 2019. Convolutional Neural Networks for Automated Fracture Detection and Localization on Wrist Radiographsm.
<https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/ryai.2019180001>
Luettu 10.7.2018.
- 17 Suojärvi, 2018, 2019. Sähköpostikeskustelut.
- 18 Sippo. 2019. Sähköpostikeskustelut.
- 19 Lex medicus, 2019. Anatomy, Bones at the wrist.
<http://anatomy.lexmedicus.com.au/pathologies/elbow-arm>
Luettu 5.4.2019.
- 20 Duodecim. 2016. Värttinäluun alaosan murtuma, Käypä hoito -suositus.
<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suositukset/suositus?id=hoi50109>
Luettu 6.10.2018.
- 21 Vastamäki. 2000. Käsikirurgia. Duodecim.
ISBN 951-656-018-0.
- 22 HUS. 2013. Tilinpäätös.
<http://www.hus.fi/hus-tietoa/talous/Tilinpaaotos/Documents/Tilinpaaotos%202013.pdf>
Luettu 2.2.2019.
- 23 FDA. 2017. Dental Cone-beam Computed Tomography.
<https://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/medicalx-rays/ucm315011.htm>
Luettu 2.2.2019.
- 24 Hevonkorpi. 2018. Leikataanko Suomessa liikaa rannemurtumia?
Duodecim 2018;134:2427–9.
<https://www.duodecimlehti.fi/api/pdf/duo14671>

Luettu 9.3.2019.

- 25 ASSH. 2019. Wrist Bones. American Society for Surgery of the Hand.

<http://www.assh.org/handcare/Anatomy/Bones>

Luettu 9.3.2019.

- 26 AO Foundation. 2018. Classification of fractures. AO Foundation.

<https://www.aofoundation.org/Structure/resource/AO-OTA-Fracture-Dislocation-Classification/Pages/fracture-classification.aspx>

Luettu 9.3.2019.

- 27 Mikkonen. 2004. Prevention of patient injuries: The Finnish patient insurance scheme. Med Law 2004; 23 (2): 251-7.

<https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/234662/17453674.2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Luettu 10.3.2019.

- 28 IOF. 2017. Fractures and Statistics.

<https://www.iofbonehealth.org/facts-statistics#category-22;%20The%20National%20Ambulatory%20Medical%20Care%20Survey%20and%20The%20American%20Academy%20of%20Orthopedic%20Surgeons>.

Luettu 9.3.2019.

- 29 HUS-Kuvantaminen. 2017. Ranteen anatomia, natiiviröntgen. Virtanen.

<https://www.hus.fi/ammattilaiselle/hus-kuvantaminen/Natiivi%20%20ylraajojen%20oppaat/Ranteen%20anatomia,%20natiivir%C3%B6ntgen.pdf>

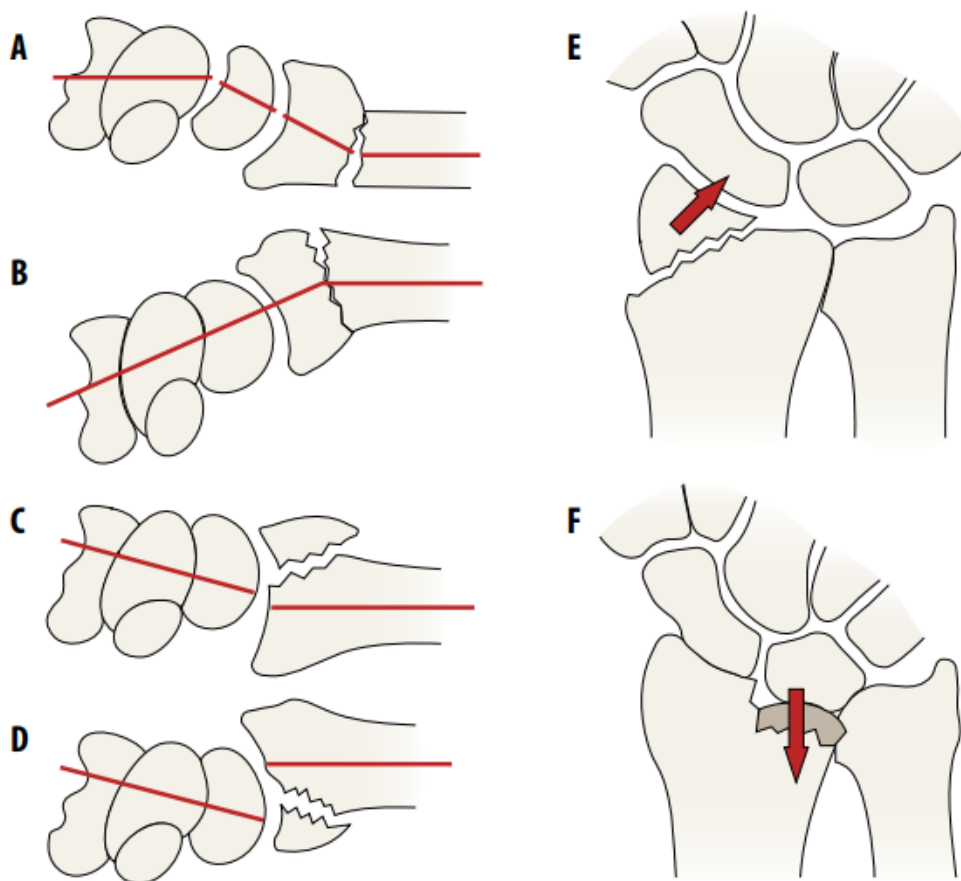
Luettu 10.3.2019.

- 30 Duodecim. 2019. Rannemurtuma (värttinäluun alaosan murtuma), Luutuminen.

https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=khp00122#s5

Luettu 7.3.2019.

Liite 1: Yleisimmät murtumatyypit ja niiden luokittelu



Kuva 16. Yleisimmät murtumatyypit

Eri murtumatyypeistä käytettyjä nimityksiä. **A)** Värttinäluun tyyppimurtuma eli Collesin murtuma, jossa nivelpinta kallistuu dorsaalisesti. **B)** Smithin murtumassa nivelpinta kallistuu volaarisuuntaan. Bartonin murtumassa nivelpinta halkeaa joko **C)** dorsaalisesti tai **D)** volaarisesti ja ranne dislokoituu murtumafragmentin mukana. Värttinäluun puikkolisäkkeen (processus styloideus radii) erillistä murtumaa kutsutaan **E)** kuljettajan

murtumaksi (chauffeur's fracture), kun taas fossa lunatan nivelensisäinen painumamurtuma on nimeltään **F**) die punch -murtuma [Waris & Paavola, 2012]



Kuva 17. Murtumien hoitaminen leikkauksella.

A, B) Värttinäluun distaalinen nivelpintaan ulottuva murtuma. **C, D)** Murtuma on asetettu paikalleen avoimesti ja kiinnitetty tukevasti volaarisella lukkolevyllä, joka mahdollistaa ranteen varhaisen mobilisaation

[Duodecim, 2019]

Tyypillisiä liitännäisvaurioita ja jälkitiloja ovat mm. murtuman virheellinen luutuminen, murtuman jälkeinen nivelrikko, ranteen luiden liitännäismurtumat sekä ranteen ja kyynärvarren nivelsidevauriot.

[Duodecim, 2019]

6.1 Raja-arvot

Värttinäluun alaosan nivelpinnan vaihteluväli on 1–21° volaarisuuntaan ja AP-suunnasta katsottuna vaihteluväli on 13–30° kyynärluun pituusakselin suuntaan (ns. radioulnaarinen inkлинаatio).

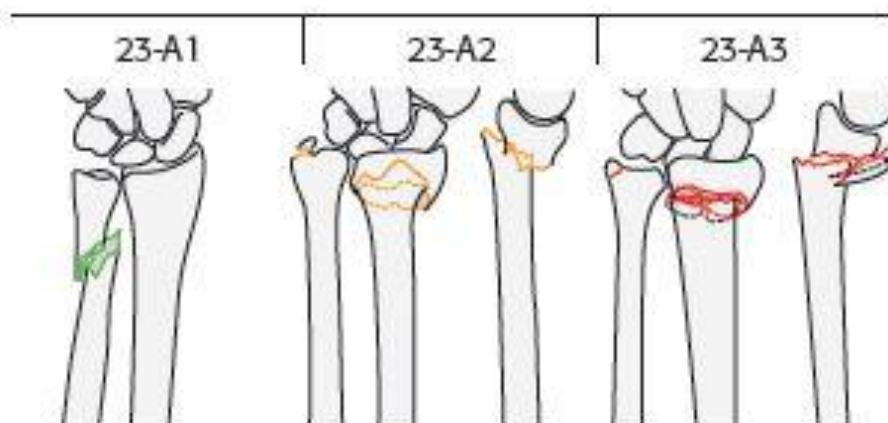
Kyynärluu on värttinä- ja kyynärluun välisen nivelen distaalireunan tasolla keskimäärin 0,5 mm lyhyempi kuin värttinäluu, mutta yksilöllistä vaihtelua kumpaankin suuntaan esiintyy 1–5 mm (ns. ulnavarianssi).

[Waris & Paavola, 2012]

6.2 Luokittelu

Suomessa yleisimmin käytetty murtumaluokittelu on ns AO-luokitus joka perustuu murtuman ja nivelvaurion vakavuuteen ja kuvailee murtumalinjojen sijaintia suhteessa nivelpintaan.

Värttinäluun murtumat alla kuvin esitettynä, luku 23 on värttinäluun järjestysluku. Oleellista on että A-typin murtumat eivät ulotu niveleen, B-typin murtumat ulottuvat osin niveleen (osa nivelpinnasta ehjää) ja C-typin murtumat ulottuvat nivelpintaan asti.



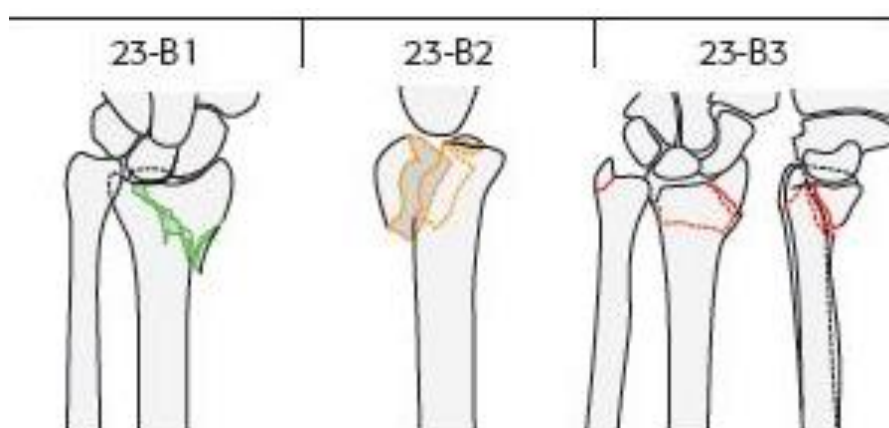
23-A extraarticular fracture

23-A1 ulna fractured, radius intact

23-A2 radius, simple and impacted

23-A3 radius, multifragmentary

Kuva 18. Rannemurtumien luokittelu, 23-A



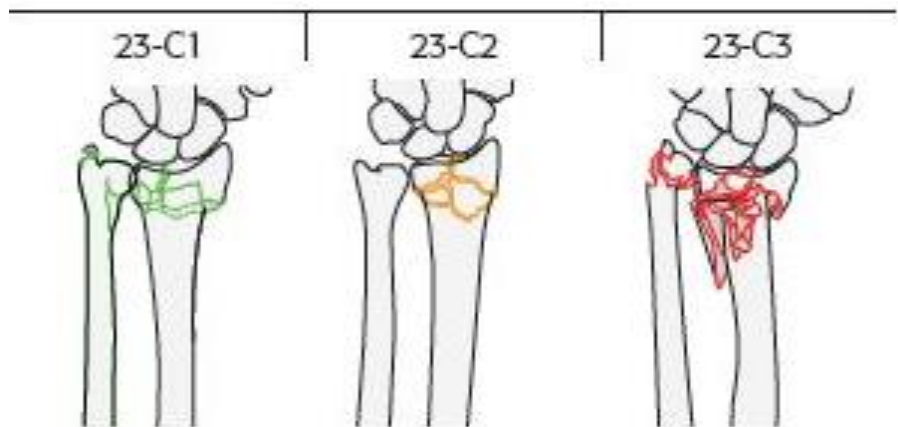
23-B partial articular fracture of radius

23-B1 sagittal

23-B2 coronal, dorsal rim

23-B3 coronal, palmar rim

Kuva 19. Rannemurtumien AO-luokitus, 23-B



23-C complete articular fracture of radius

23-C1 articular simple, metaphyseal simple

23-C2 articular simple, metaphyseal multifragmentary

23-C3 articular multifragmentary

Kuva 20. Rannemurtumien luokittelu, 23-C

Kuva 21.

[AO Foundation, 2018]

Liite 2: KKTT / terve ranne -tutkimus, tutkittavan tiedote

versio 1.4 (pvm 19.3.2019)

**TIEDOTE TUTKITTAVALLE RANTEEN KARTIOKEILATOMOGRAFIA
TUTKIMUKSESTA****Tutkimuksen nimi**

Automatisoitu kartiokeilatietokonetomografia-analytiikka: Terveen ranteen anatomian kuvantaminen.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään kartiokeilatomografialla ranteen luuanatomiaa. Olemme arvioineet, että soveltuisitte mukaan tutkimukseen, koska vasemmassa tai oikeassa ranteessanne ei ole tuoretta eikä vanhaa vammaa, muuta oireilevaa ongelmaa tai tiedossa olevaa rakenteellista poikkeamaa ja olette 18-60-vuotias ja muu terveydentilanne ei aseta esteitä tutkimukseen osallistumiselle.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa. Peruuttaminen voidaan tehdä samalla menettelyllä kuin suostumuksen antaminen.

Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne hoitoa.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttaa HUS Tukielin- ja plastiikkakirurgia. Tutkimusryhmän vastuullinen johtaja on dos. Eero Waris (HUS). Teidän hoidostanne vastaavan tutkijalääkäriin nimi on mainittu tämän tiedotteen lopussa. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (HUS), joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen oikeusperusta

Tämä tutkimus ja siihen kuuluva henkilötietojen käsittely perustuu seuraaviin lainsäädäntöihin. Lisäksi tätä tutkimusta varten on tullut saada puoltava lausunto eettiseltä toimikunnalta.

- EU tietosuoja-asetus 2016/679, 6 artikla 1 a), b) c) ja e) ja 9 artikla 3 a), g), i) ja j) kohdat
- laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488

Tutkittavan tiedote 2(6) KKTT / terve ranne -tutkimus
versio 1.4 (pvm 19.3.2019)

☐ laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)

Lisäksi tätä tutkimusta ja henkilötietojen käsittelyä siinä koskevat myös terveydenhuoltolaki (1326/2010), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (62/1999), henkilötietolaki (523/1999), ja arkistolaki (831/1994), huomioiden kuitenkin EU:n tietosuoja- asetuksen yli kansallisen lainsäädännön menevät määräykset.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän tutkimuksen tavoitteena on selvittää, millainen on kartiokeilatogramfialla kuvannettu luinen kolmiulotteinen anatomia on terveissä ranteissa. Kartiokeilatogramfia on luurakenteiden tarkka kolmiulotteinen kuvantamismenetelmä, joka on jo yleisessä käytössä raajojen luurakenteiden kuvantamisessa. Tämä tutkimus on osa laajempaa tutkimusprojektia, jossa kehitetään analyysimenetelmää, jolla ranteen kartiokeilatietokonetomografiakuvista pyritään määrittämään automaattisesti ranteen anatomia ja poikkeavat löydökset kuten luiset vammat ja nivelrikko. Menetelmän kehitysvaiheessa tässä tutkimuksessa kerätään aineistoksi kartiokeilatogramfia-kuvia 150 terveestä ranteesta normaalien ranneluuasentojen ja löydösten määrittämiseksi. Tulevien rannevammoja ja –vaivoja sisältävien aineistojen löydöksiä tullaan jatkossa vertaamaan tähän nyt kerättävään aineistoon kehittäessämme automaattista kartiokeilatogramfia-analytiikkaa.

Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat 18-60 -vuotiaita ja joilla vasemmassa tai oikeassa ranteessanne ei ole tuoretta eikä vanhaa vammaa, muuta oireilevaa ongelmaa tai tiedossa olevaa rakenteellista poikkeamaa. Tutkimukseen osallistuu noin 150 tutkittavaa.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimukseen osallistuminen sisältää yhden noin 30 minuuttia kestävän käynnin, jolloin toinen (terve) ranteenne kuvataan kartiokeilatatomografialaitteella. Tuolloin vastuututkijamme myös kysyy Teiltä, onko kuvattavassa ranteessa ollut tai onko siinä nyt vammaa tai onko ranteessanne muuta oireilevaa ongelmaa tai tiedossa olevaa rakenteellista poikkeamaa. Pyydämme myös suostumustanne terveystietojenne käyttöön niistä terveydenhuollon yksiköistä, jotka ovat hoitaneet tai hoitavat Teitä. Näin pyrimme tarvittaessa varmistamaan sen, että tutkimusryhmällä on tutkimustulosten paikkansapitävyyden kannalta riittävä tieto tilanteestanne. Kartiokeilatatomografia-tutkimus käyttää röntgensäteitä kuvan muodostamiseen, joten raskaana olevat, imettävät tai raskautta suunnittelevat eivät voi osallistua tähän tutkimukseen.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei ole Teille henkilökohtaista hyötyä. Tutkimuksen avulla saadaan hyödyllistä tietoa, millainen luinen kolmiulotteinen anatomia on terveissä ranteissa. Tutkimuksen avulla kehittämämme automatisoitua kartiokeilatietokonetomografia- analytiikkaa. Tutkimuksen tulokset tullaan julkaisemaan lääketieteellisessä julkaisussa. Radiologi ei tulkitse kuvia, mistä johtuen ei voida sulkea pois sattumalöydöksiä.

Tutkittavan tiedote 3(6) KKTT / terve ranne -tutkimus
versio 1.4 (pvm 19.3.2019)

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epä mukavuudet

Tutkimukseen osallistuminen ei vaikuta hoitoon. Kartiokeilatatomografia käyttää röntgensäteitä kuvan muodostamiseen ja tällöin kuvattavaan henkilöön kohdistuu ionisoivaa säteilyä ja siten säderasitusta. Jokainen ihminen altistuu luonnolliselle taustasäteilylle (mm. sisäilman radon, ulkoinen säteily, kosminen säteily avaruudesta), joka aiheuttaa Suomessa asuvalle keskimäärin 2.7 mSv suuruisen säteilyannoksen vuodessa. Tutkimuksessa tehtävä kuvaus aiheuttaa noin 0.0024 mSv suuruisen säteilyannoksen, jonka aiheuttama lisäys vuosittaiseen säteilyannokseen on hyvin pieni.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättyjä tietoja käsitellään koodattuina, eikä tietojanne voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimuksessa käsitellään ja henkilötiedoistanne tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Teidän nimeänne, henkilötunnustanne, tai mitään muutakaan henkilötietojanne ei anneta muille kuin tutkimusrekisterin ylläpitäjille, jotka ovat HUS:n tutkijalääkäreitä. Tutkimustuloksissa, kuvantamismateriaalissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Tutkimusrekisteristä vastaa tässä tutkimuksessa HUS, joka on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä (yhteystiedot alla).

Tutkimusrekisterillä tarkoitetaan koostetta tai listaa kaikista tutkittavista. Tutkimusrekisteri (lista, kooste) ei sisällä henkilötietoja. Tätä listaa/koostetta säilytetään rekisterinpitäjän vastuulla ja sen määrittelemässä paikassa HUS:n tietosuojatutkimusjärjestelmässä.

Tutkimuksen rekisterinpitäjän on laadittava ja ylläpidettävä tutkimusrekisteristä erillistä, omaa selostetta (seloste käsittelytoimista). Teillä on oikeus saada tämä seloste tiedoksenne.

Koodeja, joita on käytetty henkilötietojenne salaamiseen, säilytetään erikseen tutkimusrekisteristä, ja aina HUSin toimesta, tietosuojatuissa tiloissa. HUS Tukielin- ja Plastiikkakirurgian toimiala on tämän niin sanotun koodirekisterin rekisterinpitäjä. Koodirekisteristä tehdään aina myös oma seloste ("seloste käsittelytoimista"). Teillä on oikeus saada myös tämä seloste tiedoksenne.

Valvontaviranomaisella on Suomessa oikeus varmistaa, että tutkimus on toteutettu asianmukaisella tavalla. Myös tutkimuksesta vastaavan tutkijan edustajat voivat tehdä tarkastuksia. Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin sairaskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään tutkijalääkärin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla. Kaikissa tapauksissa tietojanne käsitellään luottamuksellisesti.

HUS:ssa on oma tietosuojavastaava, joka seuraa tietosuojasääntöjen noudattamista. Lisäksi Suomessa tietosuojan toteutumista valvoo tietosuojavaltuutettu.

Henkilötietojanne ei luovuteta HUS:n ulkopuolelle.

Tutkittavan tiedote 4(6) KKTT / terve ranne -tutkimus
versio 1.4 (pvm 19.3.2019)

Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa, jos se on välttämätöntä, jotta tutkimuksen tulokset eivät vääristyisi.

Oikeutenne saada tietoja

Voitte koska tahansa peruuttaa suostumuksenne. Teillä on myös oikeus pyytää tietojenne poistamista ("oikeus tulla unohdetuksi") tai niiden käytön rajoittamista. Teillä on myös oikeus pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja).

Voitte milloin tahansa ottaa yhteyttä ja tiedustella, säilytämmekö teistä koskevia tietoja, käsittelyn perusteesta, mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin näytteitänne ja tietojanne on luovutettu. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on hyvin monimutkaista, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan ilmoitus perusteluineen. Pyydetty tiedot toimitetaan teille kirjallisesti, mutta myös sähköinen tietojen toimitus on mahdollista, jos niin pyydätte ja henkilöllisyytenne voidaan varmistaa. Tiedot voidaan antaa myös suullisesti, mutta se edellyttää, että henkilöllisyytenne voidaan varmistaa luotettavasti.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan ensisijaisesti yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai tutkimustiimiin.

Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä:

Nimi: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (HUS)

Osoite: Stenbäckinkatu 9, PL 100, 00029 HUS

Y-tunnus: 1567535-0

Sähköpostiosoite tietosuojaa koskevia yhteydenottoja varten: eutietosuoja@hus.fi

Koodirekisterin rekisterinpitäjä:

Nimi: HUS, Tukielin- ja plastiikkakirurgian toimiala

osoite: *Topeliuksenkatu 5, PL 266, 00029 HUS*

Y-tunnus: 1567535-0

sähköpostiosoite tietosuojaa koskevia yhteydenottoja varten: eutietosuoja@hus.fi

Voitte toteuttaa tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksianne vapaamuotoisilla ilmoituksilla, mutta suosittelemme käyttämään näitä tarkoituksia varten laadittuja HUSin lomakkeita. Löydätte lomakkeet HUSin internet-sivuilta:

http://www.hus.fi/potilaalle/potilaan_oikeudet/terveystieteellinen%20tutkimus/Sivut/default.aspx

Teillä on myös oikeus tehdä tietosuoja-asioissa valitus Suomessa tietosuojasta vastaavalle viranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki



Tutkittavan tiedote 5(6) KKTT / terve ranne -tutkimus
versio 1.4 (pvm 19.3.2019)

Puhelinvaihe: 029 566 6700 Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Tietojenne säilytysaika

Tietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä eettinen tutkimustapa.

Tässä tutkimuksessa on kyseessä laitetutkimus, jossa ei kajota tutkittaviin (ns. ”ei - implementoitava laitetutkimus”). Tällaisen tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 5 vuotta, kuitenkin vuodesta 2020 alkaen 10 vuotta.

Tietojenne automaattinen käsittely

Tutkimuksessa tietojenne käsitellään seuraavasti:

Tutkimuskäynnin yhteydessä vastuututkija tallentaa tutkimusrekisteriin tutkittavien henkilötunnukset, nimet ja kuvattavan ranteen. Kartiokeilatogramfiakuvat tallennetaan HUS:n kuvantamisjärjestelmään tutkittavien henkilötunnuksilla. Tämän jälkeen kaikki kuvantamismateriaali analysoidaan kuvastamismateriaalinkäsittelyohjelmalla koodattuna (pseudonymisoituna) siten, että kuvantamismateriaalin tietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön ilman

lisätietoja. Pseudonymisoidut tiedot lähetetään analysoitavaksi Disior Oy:lle. Koodeja, joita on käytetty henkilötietojenne salaamiseen, säilytetään erikseen avainrekisteristä, ja aina HUS:n toimesta tietosuojatuissa tietojärjestelmässä johon on pääsy vain tutkimusrekisteriä ylläpitävillä HUS:n tutkijalääkäreillä.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota eikä osallistuminen aiheuta Teille kustannuksia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa HUS. HUS maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkimushenkilökunta ei ole Teihin yhteydessä tutkimuskäynnin ja ranteen kuvantamisen jälkeen.

Tutkittavan tiedote 6(6) KKTT / terve ranne -tutkimus
versio 1.4 (pvm 19.3.2019)

Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkəriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan. Heidän kanssaan voitte keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltänne askarruttavista asioista.

Yhteystiedot:



Vastuututkijan yhteystiedot:

Robert Sippo
Töölön sairaala Topeliuksenkatu 5, Helsinki PL 266, 00029 HUS



Tutkimusryhmän johtaja:

Dos. Eero Waris
Töölön sairaala/ B-rappu Topeliuksenkatu 5, Helsinki PL 266, 00029 HUS

Liite 3: Tutkittavan suostumus 1(2) KKTT / terve ranne -tutkimus

versio 1.3 (pvm 16.3.2019)

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan yllämainittuun tutkimukseen: Automatisoitu kartiokeilatietokonetomografia-analytiikka: Terveen ranteen anatomian kuvantaminen.

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseen tai suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa, *jos se on välttämätöntä, jotta tutkimuksen tulokset eivät vääristyisi*. Olen saanut tiedon myös oikeuksistani koskien omien tietojeni käyttöä ja tiedon siitä, kuinka voin näitä oikeuksia käyttää. Olen tietoinen siitä, että radiologi ei tulkitse kuvia, mistä johtuen ei voida sulkea pois sattumalöydöksiä.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kotimaisen ja ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen, tutkimustiimiin kuulumattoman tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa tekevän henkilön (tutkimusmonitorin), tai/ja toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Tutkittavan suostumus
KKTT / terve ranne -tutkimus versio 1.3 (pvm 16.3.2019)

Allekirjoitus

Nimen selvennys

Osoite

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Nimen selvennys

2(2)

(jatkoa edelliseltä sivulta)

Päiväys

Syntymäaika

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle. Vaihtoehtoisesti asiakirja täytetään kahtena yhtenevänä kappaleena, joista toinen jää tutkijalääkärin arkistoon ja toinen annetaan tutkittavalle.

Päiväys