

# HIV-laaturekisteripilotin loppuraportti

## Tiivistelmä

Hiv-laaturekisterihankkeen tavoitteena oli kerätä tärkeimmät hiv-hoidon laatua ja epidemiologista tilannetta koskevat tiedot koko maasta

Hiv-laaturekisterihankkeessa

- keräsimme hiv-hoitotiedot kaikista Suomen hiv-hoitoyksiköistä
- laajensimme tietosisältöä yhdistämällä hoitotietoihin muiden rekistereiden tietosisältöä
- kehitimme ja pilotoimme potilaan raportointia vaikuttavuusmittareita
- teimme tiivistä yhteistyötä potilasjärjestön kanssa ja tiedotimme aktiivisesti ja avoimesti hankkeesta potilasryhmälle

Saavutimme 100% kattavuuden hoitoyksiköiden ja hoidossa olevien potilaiden osalta. Tuloksista selviää, että

- 98 % potilaista käyttää hiv-lääkkeitä
- 94 % hyvä hoitotulos, ei merkittäviä alueellisia eroja
- 62 % tartunnoista todetaan myöhään, terveydenhuollossa olisi mahdollisuus todeta aiemmin
- rekistereiden yhdistäminen laajentaa tietosisältöä
- tutkimus tukee ja syventää rekisteritietoa
- laaturekisteri sitouttaa toimijat kehittämään hiv-työtä

## 1 Pilottirekisterin tausta ja historia

### Hiv mitattavana sairautena - Hiv-hoidon laadulla vaikutus epidemian torjuntaan

Hiv aiheuttaa pysyvän infektion, joka hoitamattomana johtaa aidsiin, kuolemaan ja mahdollisiin jatkotartuntoihin. Hyvässä lääkehoidossa oleva potilas ei tartuta hiviä, ja eliniän odote vastaa taustaväestöä. Onnistuneesta lääkehoidosta huolimatta sydän- ja verisuonitautien ja monien syöpätautien riski on hiv-potilailla muuta väestöä korkeampi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) tartuntatautirekisteriin (TTR) on ilmoitettu 1980-luvulta lähtien kaikki Suomessa todetut hiv-tartunnat. Ilmoituksia rekisteriin tekevät sekä laboratoriot että lääkärit. Rekisteri sisältää vain diagnoosi- ja aids-vaiheen tietoa. Tieto maassa hoidossa olevien hiv-positiivisten määrästä ja hoitotuloksista on puuttunut.

Hivin hoitoon liittyvää laaturekisteritoimintaa on ollut pisimpään Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä (HUS), jossa laaturekisteritietoa on kerätty vuodesta 1998. Muissa yliopistosairaaloissa laaturekisteritoiminta aloitettiin vuonna 2016 ja neljässä keskussairaalassa vuonna 2018. Useat hoitoyksiköt ovat pieniä ja rekisteritoiminnan laajeneminen on ollut hidasta. Yhdenmukaisen ja tasa-arvoisen hoidon saavuttamiseksi laaturekisterin saamista koko maasta, myös pienistä yksiköistä, on pidetty tärkeänä. Ruotsissa pienten yksiköiden tulokset paranivat kansallisen laaturekisterin käyttöönoton jälkeen.

YK:n tavoitteena on lopettaa aids-epidemia kansanterveydellisenä uhkana vuoteen 2030 mennessä, jolloin 95 % hiv-tapauksista pitäisi olla diagnosoitu, joista 95 % lääkehoidossa ja näistä 95 %:lla hyvä hoitotulos. Suomi on lisäksi sitoutunut EU:n julistukseen hiv/aids-torjunnasta. Tavoitteiden toteutumista seurataan säännöllisesti. Suomi ei ole ennen laaturekisterihanketta pystynyt kattavasti raportoimaan Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskukselle (ECDC) ja YK:n HIV/AIDS ohjelmalle (UNAIDS) seurannassa vaadittavia mittareita kansallisella tasolla.

## 2 Rekisteritoiminnan käynnistyminen

### Tavoitteet

Hiv-rekisterihankkeen tavoitteena oli

1. kerätä tärkeimmät hiv-hoidon laatua ja epidemiologista tilannetta koskevat tiedot koko maasta
2. pilotoida laaturekisteritiedon yhdistämistä tartuntatautirekisteriin ja muihin rekistereihin
3. kehittää ja pilotoida potilaan ilmoittamien tietojen hyödyntämistä
4. määrittellä, mitkä rekisteritiedot soveltuvat yhdistettäväksi hiv-laaturekisteriin

Pilottihankkeen jälkeen Suomi pystyy myös raportoimaan kansalliset hoitotulokset Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskukselle, ECDC:lle ja YK:n alaiselle UNAIDS:ille joka toinen vuosi.

### Tilanne käynnistämishetkellä

Laaturekisteripilotin alkaessa hiv-hoitotietoa kerättiin viidessä yliopistosairaalassa sekä neljässä keskussairaalassa, joissa oli käytössä paikallinen hiv-laaturekisteri (InfCare, Health Solutions ja BCB Medical Oy). Tämä kattoi noin 75 % koko maan potilaista, mutta vain 43 % hoitoyksiköistä. Suurimmasta osasta pieniä hoitoyksiköitä hoitotieto puuttui. Eri hoitoyksiköistä kerättyä tietoa ei myöskään pystynyt yhdistämään keskenään tai toisiin rekistereihin.

## Organisoituminen, työryhmät

Pilottihankkeelle muodostettiin ydintyöryhmä, joka koostui THL:n, ison ja pienen hoitoyksikön ja potilasjärjestön edustajista.

Ydintyöryhmän vastuuvetäjänä toimi tilastotutkija Salla Toikkanen helmikuuhun 2019 saakka, asiantuntijalääkäri Sanna Isosomppi maaliskuusta 2019 huhtikuuhun 2020 ja tutkimuspäällikkö Henriikki Brummer-Korvenkontio toukokuusta 2020 lähtien. Lisäksi ryhmään kuuluivat HUS:n erikoislääkäri Pia Kivelä, Kokkolan (Soite) infektiolääkäri Arto Nieminen, potilasjärjestö Positiiviset ry:n toiminnanjohtaja Sini Pasanen ja Tapani Valkonen ja THL:n erikoistutkija Kirsi Liitsola, erikoissuunnittelija Teemu Möttönen ja tilastotutkijat Jukka Ollgren ja Oskari Luomala.

Hankkeeseen osallistui myös muita asiantuntijoita: kulttuuriantropologi Anna-Leena Lohiniva ja erikoislääkäri Jussi Sutinen vastasivat potilaan raportointien muuttujien (PROM ja PREM) kehittämisestä, erikoislääkäri Inka Aho raskaustietojen keräämisestä ja synnytys-, raskaudenkeskeytys- ja epämuodostumatietojen analysoinnista. Hankkeessa on ollut mukana myös kaksi väitöskirjatutkijaa: lääketieteen lisensiaatti Mikaela Mutru kevästä 2019 lähtien ja sisätautilääkäri Aurora Kaila kevästä 2020 lähtien. Heidän rahoituksensa on tullut hankkeen ulkopuolelta. Yhteistyösopimukset laadittiin HUS:n ja Soiten kanssa.

Rekisterin kehittämisestä ja tiedon keräämisestä keskusteltiin hiv-koulutusten ja seminaarien yhteydessä joihin osallistui laajasti eri hoitoyksiköiden hiv-potilaita hoitavia lääkäreitä ja hoitajia.

## Pilottityön aikajana

Syksy 2018 (lokakuu)

- esittelimme hanketta potilasjärjestön tilaisuudessa
- muodostimme ydintyöryhmän

Kevät 2019

- esittelimme hanketta valtakunnallisessa hiv-koulutuksessa
- määrittelimme potilasaineiston, perus- ja vähimmäistietosisällön sekä laatumittarit
- identifioimme tietolähteet ja tiedonkeruun mekanismeja
- laadimme tutkimussuunnitelman ja jätimme tutkimuslupahakemuksen, kesäkuu
- teimme hoitoyksiköille Webropol-kyselyn rekisterin nykytilasta ja toiveista
- laadimme hiv-lääkehoidon ohjeiston sivustolle (ARVO) laaturekisterille oman sivun
- teimme laaturekisteristä potilasesitteen

Syksy 2019

- järjestimme laaturekisteriseminaarin hiv-hoitajille ja -lääkäreille
- saimme tutkimusluvan, lokakuu
- toteutimme ensimmäisen hoitotietojen tiedonsiirron, lokakuu
- aloitimme potilaan raportointien muuttujien kehitystyön
- teimme rekisteritietojen yhdistämistä: hiv-hoitotiedot, tartuntatautirekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, epämuodostumarekisteri ja raskaudenkeskeyttämisrekisteri
- toteutimme ensimmäiset analyysit, joissa mukana yli 80 % maamme hiv-potilaista

Kevät 2020

- esittelimme ensimmäisten laaturekisteritiedon analyysien tuloksia valtakunnallisessa hiv-koulutuspäivässä
- laadimme hakkeeseen mukaan liittyville hoitoyksiköille tukimateriaalia, mm. tietosuojaselosteen pohjan
- laadimme hakemuksen Migrille maahan- ja maastamuuttotietojen liittämiseksi rekisteriin
- toteutimme toisen tiedonsiirron, helmikuu
- jouduimme keskeyttämään toiminnan COVID-19 epidemian vuoksi maalisi-heinäkuun ajaksi
- raportoimme Suomen kansalliset hoitotulokset Euroopan tautienhäy- ja valvontakeskukselle, ECDC:lle kesäkuussa

Syksy 2020

- teimme viimeiset täydentävät hoitotietojen siirrot ja saavutimme 100 % kattavuuden
- analysoimme hoitotuloksia ja muita keskeisiä laatumittareita
- laadimme algoritmit jatkossa käytettäville laatumittareille
- yhdistimme Hilmo-aineiston laaturekisteriin ja analysoimme käyntitietoja
- saamme kuolinsyytiedot, Kelan lääketietoja ja Migrin maahanmuuttotietoja analysoitavaksi
- teimme analyysisuunnitelmat kuolemille ja liitännäistauksille
- validoimme ja testasimme potilaan raportointia muuttujia
- raportoimme hoitotulokset yksiköille ja käsittelemme niitä etäkokouksessa

## 3 Pilottirekisterin toimenpiteet, havainnot ja opit

### Potilaspopulaation määrittely ja rekisterin kansallinen kattavuus

Potilaspopulaatioksi määritimme kaikki Suomessa 1.1.1980 alkaen todetut ja tartuntatautirekisteriin ilmoitetut tai / ja hiv-infektion vuoksi hoidossa olevat potilaat. Totesimme määrittelyn yksiselitteiseksi ja toimivaksi. Tietoa potilaspopulaatiosta on saatavilla eri laajuisesti eri ajanjaksoilta ja eri hoitoyksiköistä. 100 % kattavuus saavutettiin vuoden 2019 tietojen osalta.

Vaikka noin 75% potilaista oli hankkeen alkaessa hoidossa paikallista laaturekisteriohjelmaa käyttävissä sairaaloissa, yli puolet

hoitoyksiköistä ei vielä kerännyt laatu-tietoa. Paikallisen laaturekisteriohjelman hankinta koettiin monissa pienissä hoitoyksiköissä liian suureksi kustannukseksi suhteessa potilasmäärään. Näiden hoitoyksiköiden kanssa sovimme vähimmäistietosisällön toimittamisesta taulukkomuodossa THL:ään. Tuimme hoitoyksiköitä tuottamalla heidän käyttöönsä materiaalia, mm. tietosuojaselosteen paikallista tiedon keruuta varten ja tiedotteen potilaille. Edellä mainittujen toimenpiteiden avulla saavutettiin 100 % rekisterikattavuus.

Kaikkien Suomessa hiv-positiiviksi todettujen potilaiden pitäisi olla rekisteröityinä THL:n tartuntatautirekisteriin. Kävimme hankkeessa läpi rekisterissä olevat tilapäisellä tai puutteellisella henkilötunnuksella olevat tapaukset ja pyrimme yhdistämään usealla tunnukseella rekisteröidyt samat tapaukset. Tilapäisellä tai puutteellisella henkilötunnuksella rekisteröityjä tapauksia jäi aineistoon alle 10 %, ja suurin osa näistä oli epidemian alkuajalta tai ulkomaalaissyntyisiä. Näitä tapauksia ei voida yhdistää muihin rekistereihin, mikä tulee huomioida tulosten tulkinnessa.

Tulevaisuudessa saadaan todennäköisesti käyttöön vaihtoehtoisia tapoja laatu-tiedon keräämiseen, esim. Kanta-palvelun kautta tai geneerisillä laaturekisteriohjelmilla. Näistä tietovarannoista on mahdollista kehittää kattavia ja kustannustehokkaita tietolähteitä palvelemaan sekä kansallisen että yksittäisten hoitoyksiköiden laaturekisterien toimintaa.

## Minimitietosisällöt

Hankkeessa määrittelimme perustietosisällön ja vähimmäistietosisällön sekä raskauksista kerättävät tiedot. Lisäksi määrittelimme jatkossa kerättävät potilaan raportoitavat muuttajat.

## Vähimmäistietosisältö vuonna 2019-2020:

Hoitoyksiköistä kerätyt tiedot seurannassa olevista hiv-potilaista: 6 muuttujaa, jotka mahdollistavat keskeisten epidemiologisten mittareiden laskemisen:

- seurannassa olevien hiv-potilaiden henkilötunnus
- kunkin potilaan seurannan aloituksen päivämäärä
- viimeisimmän lääkehoidon aloituspäivä
- viimeisimmän lääkehoidon mahdollinen lopetuspäivä
- viimeisin mitattu hi-virusmäärä ja sen päivämäärä
- ensimmäinen mitattu CD4-solutaso ja sen päivämäärä

Tietosisältö täydentyy tartuntatautirekisterin tiedoilla: hiv-tartunnan toteamisen päivämäärä, ensimmäinen virusmäärä ja CD4-arvo, tartuntatapa, tartuntamaa, syntymämaa.

## Perustietosisältö (paikallisen laaturekisteriohjelman tietosisältö)

Kuten vähimmäistietosisältö, mutta lisäksi:

- kaikki potilaan hiv-infektion hoitoon käytetyt lääkkeet: vaikuttavat aineet ja annos
- kaikki mitatut CD4- solutasot ja hi-virusmääräarvot
- 13 muuta laboratorioarvoa: mm. verokuva, lipidit, krea
- hepatiitti B- ja C -status, HLAB5701
- verenpaine ja tupakointi
- painoindeksi

*Havainnot ja opit:*

Vähimmäistietosisällön määrittämisessä huomioimme ne hoitoyksiköt, joissa ei ole käytössä paikallista hiv-laaturekisteriä. Vähimmäis- ja perustietosisältö täydentyy tartuntatautirekisterin tiedoilla. Kun tietoihin lisäksi yhdistetään muiden rekisterien tietosisältöä, se moninkertaistuu.

## Tietolähteet ja tiedonkeruumenetelmät

Tärkeimmiksi hiv-laaturekisterin tietolähteiksi tunnistimme potilaskertomusten ja THL:n tartuntatautirekisterin tietosisällöt ja potilaan raportoitavat muuttajat. Potilaskertomustietoa keräsimme jäsenneilynä joko hoitoyksiköiden käyttämän paikallisen hiv-laaturekisteriohjelman kautta (perustietosisältö) tai taulukkolaskentalomakkeen avulla (vähimmäistietosisältö).

Potilaan raportoitavien tietojen keräämistä pilotoimme paperilomakkeilla. Jatkossa on tarkoitus kerätä näitä tietoja myös paikallisen hoitorekisteriohjelman avulla tai käyttäen muita sähköisiä tiedonkeruuhjelmia (kts tarkemmin kohta 4). Lisäksi tärkeää tietoa hiv-hoidon seurannan, kehittämisen ja epidemian torjunnan kannalta on useissa muissa rekistereissä. Näitä tietoja saimme rekisterien yhdistämisen kautta.

## Raskaustiedot

Hankkeessa määritimme myös hiv-positiivisten naisten raskauksista kerättävät tiedot, joiden kerääminen aloitettiin pilottiluonteisesti HUS:ssa. Lisäksi pilotoimme synnytysten ja epämuodostumien kartoittamista THL:n syntyneiden lasten rekisterin ja epämuodostumarekisterin avulla.

Paikallista laaturekisteriohjelmaa täydennettiin lisäämällä siihen kerättäväksi seuraavat tiedot: raskauden tunnistus, raskauden tulo klinikan tietoon ja oliko raskaus suunniteltu infektiolääkärin kanssa, laskettu aika, suunniteltu synnytystapa, keskeytykö raskaus, raskauden keskeytymisen syy, komplikaatiot: mikä ja millä raskausviikolla, oliko kyseessä koeputkihedelmöitys (IVF/ICSI), synnytyksen päivämäärä,

synnytystapa, mahdollisen sektion syy, raskausviikot, lapsen tunnistetieto, sukupuoli, syntymäpaino, apgar-pisteet: 1 ja 5 min, lapselle annettu hiv-lääkeprofylaksi.

Tietoja käytettäessä ja analysoitaessa totesimme, että olemassa olevien muuttujien lisäksi tarvittaisiin tieto imetyksestä ja hedelmöityksen hetkellä sekä raskauden aikana käytetystä lääkityksestä. Nämä lääkitystiedot kuuluvat vain perustietosisältöön, mutta ne tulisi lisätä myös vähimmäistietosisältöön.

WHO on kehottanut seuraamaan hiv-positiivisten äitien lasten epämuodostumia, myös pienten raskauslukujen ja matalan hiv-prevalenssin maista. Teimme epämuodostumarekisterin ja hiv-tietojen yhdistämisen keväällä 2019. Koska epämuodostumarekisterin raportointi täydentyi vasta 2 vuotta lapsen syntymän jälkeen, yhdistetyssä tietokannassa oli niukasti uutta integraasineistäjien lääkeryhmää käyttäneitä naisia. Päätimmekin yhdistää rekisterit uudelleen syksyllä 2020.

## Potilaan raportoimat muuttujat (PROM ja PREM), katso kohta 4.

*Havainnot ja opit:*

Tiedonkeruu on yksinkertaista toteuttaa yksiköistä, jotka käyttävät paikallista laaturekisteriä. Rekisteriohjelmaa tulisi edelleen kehittää: laboratoriotulokset saadaan useimmissa yksiköissä integraation kautta, mutta esim. tiedot lääkityksestä kirjataan sekä potilaskertomukseen että laaturekisteriin erikseen.

Vähimmäistietosisällönkin tulisi sisältää tiedot ajankohtaisesta lääkityksestä, jotta mm. saisimme tietoa hiv-lääkityksen vaikutuksista hiv-positiivisten äitien lapsiin.

Havaitsimme osan THL rekistereistä tuovan hoitotietoon tuo niin paljon lisäarvoa, että näiden rekisterien tietosisältöä tulisi liittää pysyvästi osaksi hiv-laaturekisteriä.

## Tiedonsiirto THL:lle ja linkitykset muihin rekistereihin

### Tiedonsiirrot

Paikallista laaturekisteriohjelmaa (InfCare, BCB Medical Oy) käyttävien yksiköiden tiedot säilytetään BCB Medical Oy:n ylläpitämällä palvelimella, josta tehtiin kaksi tiedonsiirtoa THL:ään; lokakuussa 2019 ja helmikuussa 2020. Niistä yksiköistä, joissa ei ole käytössä paikallista laaturekisteriohjelmaa, tietoja siirrettiin THL:ään Toimita-palvelun kautta helmisyyskuussa 2020.

### Yhdistäminen muihin rekistereihin

Lokakuussa 2019 yhdistimme tartuntatautirekisterin hiv-tietoihin syntyneiden lasten, raskaudenkeskeyttämis-, sterilisaatio ja epämuodostumarekisterien tietosisällöt.

Lokakuussa 2019 yhdistimme klinikoista kerätyn hoito- ja seurantatiedon tartuntatautirekisterin hiv-tietoihin. Syksyllä 2020, kun kaikkien hoitoyksiköiden tiedot olivat käytettävissä, teimme uuden yhdistämisen.

Vuoden 2020 puolella yhdistimme laaturekisteriin AvoHilmo ja Terveystietojen tietoja. Syyskuussa 2020 saimme Migristä tietoja maahanmuutosta. Tiedot rajoittuivat kuitenkin vain niihin henkilöihin, joilla on täydellinen henkilötunnus, jolloin merkittävä osa positiivisiksi testatuista puuttuu. Olemme pyytäneet tietojen täydentämistä.

Syksyllä 2020 saimme lisäksi pääsyn Kelan lääkekorvausrekisteriin ja kuolinsyirekisteriin. Näiden osalta olemme tehneet jo analyysisuunnitelmat, ja aloitamme analyysit syksyn 2020 aikana.

*Havainnot ja opit:*

Tiedonsiirrot ovat onnistuneet ongelmitta molemmilla edellä kuvatuilla tavoilla ja niitä voidaan hyödyntää jatkossa. Syyskuussa 2020 rekisterimme kattoi kaikki hiv-hoitoa tarjoavat yksiköt ja kaikki hiv-seurannassa olevat potilaat.

Totesimme tartuntatautirekisteriin ilmoitettujen ja hoidossa olevien potilaiden tapausten yhdistämisen olevan vaikeaa niiden henkilöiden kohdalla, jotka on ilmoitettu rekistereihin puutteellisilla tai väliaikaisilla henkilötiedoilla.

## Analyysien toteutus

Analyyseissä käytimme seuraavia määritelmiä:

Diagnosoitu hiv-tapaus:

- Hiv-positiivinen henkilö, rekisteröity tartuntatautirekisteriin ja/tai hoitorekisteriin
- Diagnosoitu Suomessa tai ulkomailla

Diagnosoitujen osuus:

- Osoittaja: diagnosoitu tapaus
- Nimittäjä: lasketaan Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n laskukaavalla (ECDC modelling tool)

Hoidossa /seurannassa oleva potilas:

- Potilaasta on tarkasteluvuonna vähintään yksi virusmäärämittaus
- Seurantaa /hoitojaksoa ei ole merkitty lopetuksi

Hoitoon linkittyneiden osuus:

- Potilas on todettu hiv-positiiviseksi edellisenä kalenterivuonna ja hän on samana tai seuraavana kalenterivuonna seurannassa jossakin Suomen hiv-hoitoa tarjoavassa yksikössä (vähintään yksi virusmäärämittaus)
- Osuus voidaan laskea toistaiseksi vain vuonna 2018 diagnosoiduista, koska 2019 on ensimmäinen vuosi, jolloin on saatu tieto kaikista seurannassa olevista
- Perusanalyysissä tarkastelemme vain hoitojärjestelmän ulkopuolelle jäävien lukumääriä
- Myöhemmin analysoimme riskitekijöitä sille, että tartunnan saanut jää hoitojärjestelmän ulkopuolelle tai putoaa seurannasta

Hiv-lääkehoitoa saava potilas:

- Potilaalla on tarkasteluhetkeä aiemmin aloitettu jokin hiv-lääke, jota ei ole merkitty lopetetuksi
- Potilas on seurannassa, eli hänellä on tarkasteluvuonna vähintään yksi virusmäärämittaus eikä seuranta ole merkitty lopetetuksi tarkasteluvuonna
- Vähimmäistietosisällön toimittavista klinikoista tämä voidaan määrittää vain vuodesta 2019 eteenpäin
- Aiempien vuosien analyysit toteutetaan käyttäen vain paikallisen laaturekisterin tietoja.

Hiv-lääkehoitoa saavien osuus:

- Osoittaja: hiv-lääkehoitoa saava potilas
- Nimittäjä: seurannassa oleva potilas (vähintään yksi virusmäärämittaus kalenterivuonna)
- Vähimmäistietosisällön toimittavista yksiköistä tieto saatavilla vain vuodelta 2019

Hyvä hoitotulos

- Potilas käyttää hiv-lääkehoitoa ja viimeinen virusmäärämittaus on alle 50 kopiota /ml

Onnistuneesti hoidettujen osuus (hyvä hoitotulos):

- Osoittaja: potilaat, joilla on hyvä hoitotulos vuoden viimeisessä mittauksessa
- Nimittäjä: tarkasteluvuonna hiv-lääkehoitoa saava potilas
- Teemme analyysit erikseen a) kaikista b) vain niistä, joilla viimeinen hiv-lääkehoito on aloitettu vähintään 4 kuukautta aiemmin (virusmäärä on ehtinyt laskea)

Uusi hiv-diagnoosi (=tuore hiv-diagnoosi):

- Ensimmäinen hiv-diagnoosin päivämäärä tarkasteluvuonna hoitorekisterissä tai tartuntatautirekisterissä, varhaisin päivämäärä, joka useimmiten hoitorekisterissä. (Tartuntatautirekisterissä tieto tartunnan toteamisesta ennen Suomeen tuloa kerätty vuodesta 2019 lähtien)
- Poissulkukriteeri: jos ensimmäinen virusmäärä 3 kk sisällä hiv-diagnoosin jälkeen on alle 50 kopiota, ei pidetä uutena tapauksena - potilas on hyvin todennäköisesti saanut hoitoa edeltävästi muualla

Myöhään diagnosoitu potilas:

- Diagnoosi tehty tarkasteluvuonna (ensimmäinen hiv-diagnoosin päivämäärä)
- Ensimmäinen CD4-arvo  $\leq 350$  solua/mm<sup>3</sup> tai todettu aids-sairaus 3 kk sisällä hiv-diagnoosista
- CD4-arvo saatavilla 6 kk sisällä hiv-diagnoosista

Hyvin myöhään diagnosoitu potilas

- Ensimmäinen CD4-arvo  $\leq 250$  solua/mm<sup>3</sup> tai todettu aids-sairaus 3 kk sisällä hiv-diagnoosista
- CD4-arvo saatavilla 6 kk sisällä hiv-diagnoosista

Myöhään /hyvin myöhään diagnosoitujen osuus:

- Osoittaja: myöhään/hyvin myöhään diagnosoitu potilas tarkasteluvuonna
- Kaikki uudet hiv-diagnoosit tarkasteluvuonna, joiden CD4-arvo saatavilla 6 kk sisällä hiv-diagnoosista

Tartuttamattomien osuus seurannassa olevista:

- Osoittaja: seurannassa olevat potilaat, joiden viimeisin virusmäärä on alle 50 kopiota/ml
- Nimittäjä: kaikki seurannassa olevat potilaat (lääkitystä saavat ja ilman lääkitystä olevat)

Hilmo-aineiston analyyseissä hyväksyttiin ensimmäinen hiv-diagnoosin jälkeinen CD4-mittauspäivämäärä ilman aikarajaa. Se saattaa siten olla todellista diagnoosivaihetta myöhäisempi, minkä huomioimme tulosten tulkinnassa. Hilmo-analyyseissä tarkastelimme potilaan käyntejä ja niiden syitä ennen hiv-diagnoosia, aikana jolloin potilas oli todennäköisesti jo hiv-positiivinen. Takautuvan tarkasteluajanjakson määritimme ensimmäisen CD4-mittauksen perusteella seuraavasti: CD4>500: tarkastelujakso 6 kk, CD4 350-499: 1 v, CD4 200-349: 3 v, CD4 alle 200: 5 v. Määrittelyt perustuvat aiempiin tutkimuksiin.

Rekisteriaineistojen yhdistämisessä käytimme henkilötunnuksia, mutta tilastoanalyyseissä pelkkiä tutkimusnumeroita.

*Havainnot ja opit:*

Totesimme tarkkojen määrittelyjen kirjaamisen tärkeäksi. Analyysien algoritmien tallentaminen ja dokumentointi osoittautuivat tärkeäksi, kun tietosisältö täydentyi ja ajoimme samoja analyysejä uudelleen. Kun pilottihankkeessa tekemämme työ on ja toteutettu ja dokumentoitu huolellisesti, vuotuisten laatumittareiden analysoiminen on jatkossa nopeaa.

## Tietojen hyödyntäminen

Tunnistimme hankkeessa viisi eri tasoa, jolla hiv-laaturekisteriä tarvitaan ja hyödynnetään:

1. Kansallinen hoidon laadun, vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointi ja seuranta, kansallisten hiv-ohjeistusten ja -toimintaohjeiden perusteiksi, mm. hiv-strategian ja -testaussuosituksen päivittäminen.
2. Järjestäjän taso (esim. sairaanhoitopiiri / maakunta): alueen hoitotulokset ja diagnoosiviiveet ja niiden vertailtavuus muihin alueisiin, yhteistyö perus- ja erikoissairaanhoidon välillä tartuntojen toteamisessa ja ehkäisyssä, harvinaisen ja kalliin sairauden hoidon porrastus.
3. Hoitoyksiköt: potilastyössä kliinisen päätöksenteon tukena ja potilaan ohjauksessa, lisäksi rekisteriä käytetään puutteellisesti hoidettujen ja hoidosta pudonneiden tunnistamisessa.
4. Tutkimustyö: laaturekisteri muodostaa kattavan tietoaaineiston, jota voidaan käyttää laadukkaaseen tutkimustyöhön sekä hiv-hoidon että epidemian torjunnan kehittämisessä.
5. Kansainvälinen vertailu.

#### *Havainnot ja opit*

Kansalliselle tasolle tuotimme tietoja, jota tullaan käyttämään hiv-testaussuositusten päivittämiseen. Paikallista laaturekisteriohjelmaa käyttävät hoitoyksiköt ovat voineet käyttää omaa rekisteritietoaan päivittäisessä työssään. Vähimmäistietosisältöä käyttävät hoitoyksiköt saavat loppuvuodesta 2020 ensimmäistä kertaa vertailtavaa laatutietoa omalta alueeltaan. Pilottihankkeen aikana saimme tuotettua ensimmäistä kertaa kansainvälisesti vertailtavaa tietoa hiv-hoidon laadusta Suomessa. Hankkeessa tuotettua tietoa voidaan jatkossa hyödyntää tulevien maakuntien tasolla (kohta 3). Tietoja jalostetaan myös tieteellisten artikkelien muotoon, mikä lisää ja syventää aineistosta saatavaa hyötyä.

## **Työmenetelmät, hallinto ja yhteistyö eri sidosryhmien kesken**

Työmenetelminä käytimme kokouksia, työpajaa, seminaareja ja vuoropuhelua infektiolääkärien, hoitajien, potilasjärjestön, asiantuntijoiden ja hiv-potilaiden kanssa. Lisäksi toteutimme hiv-hoitoyksiköille suunnatun Webropol-kyselyn.

Ydintyöryhmän työtä koordinoi hankkeen vastuuvetäjä yhdessä HUS:n erikoislääkärin kanssa. Ydintyöryhmän työ koostui määräajoin pidettävistä kokouksista, joissa seurattiin hankkeen etenemistä, aikataulussa pysymistä ja käsiteltiin mahdolliset kansalliset laaturekisteri koordinaatioryhmän kokouskuulumiset. Ydintyöryhmän kokousten lisäksi hankkeen eri asiantuntijat kokoontuivat tarvittaessa keskenään ratkomaan ydintyöryhmän kokouksissa esille nousseita spesifisiä asiakohtia. Toteutimme kokoukset suunnitellusti aina helmikuuhun 2020 asti, jonka jälkeen koronaviruspanemia vaikeutti ydintyöryhmän ja muiden asiantuntijoiden työskentelyä hankkeen parissa.

Työpaja ja vuoropuhelu eri toimijoiden kanssa koettiin hyödyllisiksi sekä tarpeellisiksi molemmiin puolin. Sidosryhmät pyrittiin sitouttamaan hankkeeseen aihetta käsittelevän seminaarin, hiv-koulutuspäivien ja potilasjärjestön tilaisuuksien yhteydessä pidettyjen hanke-esitysten avulla, joiden yhteydessä myös kartoitettiin sidosryhmien tarpeita ja toiveita hiv-laaturekisterin suhteen. Tiivis yhteistyö eri sidosryhmien kesken on ollut välttämätöntä hankkeen onnistumiselle ja tuonut myös asiakkaan äänen esille.

## **Muut havainnot - koronaviruspandemian vaikutus**

Koronaviruspandemia on vaikuttanut erittäin merkittävästi rekisterityöhön helmikuusta 2020 lähtien. Lähes koko ydintyöryhmämme sekä yhteistyötahomme hiv-potilaita hoitavissa yksiköissä ovat tehneet kiireellisiä koronavirusepidemian liittyviä töitä. Näin poikkeuksellista tilannetta emme osanneet huomioida helmikuussa 2019 tekemässämme riskinarviossa. Pystyimme kuitenkin toteuttamaan suuren osa alkuperäisen suunnitelman mukaisista analyyseistä hankkeen kuluessa. Täydentäviä analyysejä jatkamme vielä hankkeen rahoituksen päätyttyä. Hankkeen tuloksiin perustuvan, syksyllä 2020 suunnittelemaamme viivästyneiden diagnoosien työpajan järjestämme vuoden 2021 puolella.

## **4 Pilottikohtaiset erityiskysymykset**

### **Potilasjärjestön rooli - terveyspalveluiden käyttäjät suunnittelutyössä mukana**

Jatkuva vuoropuhelu terveydenhuollon ammattilaisten ja terveyspalvelujen käyttäjien kanssa on ollut tärkeä osa laaturekisterin kehittämistä. Hiv-laaturekisterityötä on tehty alusta lähtien yhteistyössä potilaiden ja potilasjärjestön kanssa, josta on ollut myös kaksi jäsentä ydintyöryhmässämme. Näin olemme saaneet työhömmme mukaan vahvasti potilaiden näkökulmaa sekä pystyneet välittämään tehokkaasti tietoa hankkeesta potilasryhmällemme.

Hiviin liittyvän stigman ja syrjinnän vuoksi hiv-positiiviset suhtautuvat varovaisuudella rekistereihin, joihin heistä kerätään terveystietoa. Keskusteluissa ja tiedottamisessa olemme korostaneet, että hiv-laaturekisteri ei sisällä sellaista terveystietoa, jota ei löydy potilaskertomuksesta. Tunnisteelliseen tietoon on hyvin rajattu pääsy, ja tulokset esitetään ryhmätasolla, josta yksittäisiä henkilöitä ei voida tunnistaa.

Potilasjärjestön ja potilaiden tapaamisissa olemme kertoneet laaturekisterin käyttöön ja tietoturvaan liittyvistä piirteistä sekä hankkeen tavoitteista ja tarkoituksesta parantaa potilaiden saaman hoidon laatua. Positiiviset ry:n jäsenlehdessä Poverissa on kerrottu laaturekisterityön eri vaiheista kuten myös tapaamisissa ja sosiaalisessa mediassa. Laaturekisterityötä on esitelty potilasryhmälle ensimmäisen kerran jo 2018 Positiivisten kokouksessa ja tuloksia joulukuussa 2019 Maailman aids-päivän tapahtumassa.

Laaturekisterikyselyssä kesällä 2019 hiv-positiiviset saivat esittää, mitkä olivat terveyden, hyvinvoinnin ja hoidon osa-alueet, jotka he halusivat mukaan potilaan raportointiin muuttujiin. Aktiivinen tiedottaminen potilaille, potilaiden kuunteleminen ja osallistaminen ovat edesauttaneet myönteistä suhtautumista laaturekisterihankkeeseen.

### **Potilaan raportointien muuttujien (PROM ja PREM) kehitys ja validointi**

Hoidon laadun mittaaminen potilaan näkökulmasta koetaan kasvavassa määrin merkittäväksi. Hiv-laaturekisterin osana on kehitetty kysymyksiä, jotka mittaavat potilaan omia kokemuksia terveydestään (PROM, patient reported outcome measures) ja hoidon laadusta (PREM, patient reported experience measures). Potilaan havainnoilla on merkitystä potilaan hyvinvoinnille ja hoidolle ja sen lisäksi niitä

voidaan käyttää hoidon laadun kehittämiseen sekä hoitoyksiköissä että kansallisella tasolla.

Hiviin liittyviä PROM- ja PREM-kysymyksiä on viime vuosina kehitetty runsaasti, mutta yhtä parhaaksi todettua yleistä mittaria ei ole. Kehitimme laaturekisterihankeen aikana Suomen kontekstiin soveltuvan PROM- ja PREM-kysymyspatterin. Potilasjärjestön ja potilaiden rooli oli tässä työssä erityisen merkittävä.

Ensimmäisessä vaiheessa selvitimme laadullisilla haastatteluilla, mitä ovat Suomessa asuville hiv-positiivisille merkittävimmät terveyteen, hyvinvointiin ja hoidon laatuun liittyvät osa-alueet. Eri puolella Suomea haastateltiin yhteensä 64 eri ikäistä miestä ja naista. Otokseen kuului myös fokushaastatteluja nuorten sekä maahanmuuttajataustaisten hiv-positiivisten kanssa.

Selvityksessä nousi esiin kahdeksan elämänlaatuun vaikuttavaa osa-aluetta, joiden seurannan potilaat halusivat liittää osaksi kansallista laaturekisteriä (PROM). Näihin kuuluivat 1) psyykinen terveys, 2) fyysinen terveys, 3) sosiaalinen terveys, 4) hiv-lääkkeiden otto ja 5) hiv-lääkkeiden sopivuus muiden lääkkeiden kanssa, 6) stigma, 7) seksuaalisuus ja 8) vanheneminen. Vastaavasti tunnistettiin viisi tärkeintä PREM-aluetta, joihin kuuluivat 1) riittävän ja ymmärrettävän tiedon saanti virustilanteesta, 2) mahdollisuus keskustella ja tulla kuulluksi, 3) saada neuvoja eri lääkkeiden käytöstä, 4) tuntea että hoitohenkilökunta välittää ja 5) saada mahdollisuus keskustella stigmasta ja muista peloista.

Seuraavassa vaiheessa listasimme olemassa olevat PROM- ja PREM -kysymykset liittyen laadullisen selvityksen osa-alueisiin, jonka jälkeen ne priorisoitiin asiantuntijoiden ja käyttäjien konsensuksella. Osallistavassa prosessissa kysymyksiä arvioitiin niiden ymmärrettävyyden ja soveltuvuuden perusteella.

Asiantuntijat valitsivat lopulliset 13 PROM kysymystä ja kaksi PREM kysymystä. Hiv-kysymyspatteriin otimme yhden kysymyksen EQ-FD- FL Finland kysymyspatterista ja kaksi -Ruotsin Infocaren kyselystä. Tämä mahdollistaa vertailun Suomen eri potilasryhmien välillä ja sekä Suomen ja Ruotsin hiv-potilaiden välillä.

Valittujen kysymysten validointi ja testaaminen aloitettiin HUS:n infektio- ja tartuntatauti- ja HIV-työryhmien kanssa syyskuussa 2020. Prosessin tuloksena syntyy Suomen kontekstiin perustuva ja validoitu PROM- ja PREM -kysymyspatteri, joka otetaan käyttöön viimeistään keuhällä 2021. Etenkin tiedonkeruuseen liittyviä haasteita tulee selvittää, jotta järjestelmästä tulee jatkuva ja siihen osallistuu riittävästi potilaita.

## Tutkimustyön ja laaturekisteritoiminnan yhdistäminen

Laaturekisterihankeen alusta asti tavoitteena on ollut tulosten julkaiseminen myös tieteellisinä artikkeleina. Paikallista laaturekisteritietoa yksin tai THL rekistereihin yhdistettynä on jo aiemmin käytetty useisiin kansainvälisesti julkaistuihin tutkimuksiin, jotka käsittelevät esimerkiksi hiv-positiivisten naisten synnytyksiä ja lääkehoidon turvallisuutta sekä lääkehoidon sivuvaikutuksia.

Laaturekisterihakkeessa on ollut mukana kaksi tutkijaa, jotka hyödyntävät hankkeen aikana keräämäämme kansallista laaturekisterin tietosisältöä väitöskirjatöissään. Työn alla olevien tieteellisten artikkelien aiheena on mm. rekisterin kuvaus, synnytykset ja raskaudenkeskeytykset, viivästyneiden hiv-diagnoosien riskitekijät, hiv-tartunnan saaneiden muut seksitaudit ja hiv-positiivisten terveyspalvelujen käyttö ennen ja jälkeen hiv-diagnoosin.

Kokemukset väitöskirjatutkimuksen ja laaturekisterihankeen yhdistämisestä ovat olleet hyvin myönteisiä. Tutkija pääsee osaksi työryhmää, saa analysoidavakseen laadukasta materiaalia ja saa moniammatillista ohjausta, myös tilastoanalyysissä. Laaturekisterihanke saa sitoutuneen työntekijän, jonka rahoitus tulee hankkeen ulkopuolelta. Kun laaturekisteri tulee raportoitua tieteellisesti, tulokset vertaisarvioidaan ja julkaistaan kansainvälisesti, mikä mahdollistaa myös tulosten kansainvälisen hyödyntämisen ja maiden välisen vertailun.

Laaturekisteri muodostaa kattavan tietoaikteen, jota voidaan käyttää laadukkaaseen tutkimustyöhön sekä hiv-hoidon että epidemian torjunnan seurannassa ja kehittämisessä.

## 5. Tulokset koskien laatua ja vaikuttavuutta

### a Numeeriset tulokset: analyysit ja graafit

### Keskeisimmät laatumittarit on esitetty alla olevassa taulukossa.

Mittareiden tarkemmat määrittelyt löytyvät kohdasta 3.

| Laatumittari  | Tulos vuonna 2019           | Tavoite <sup>a</sup>            |
|---|-----------------------------|---------------------------------|
| 1 Diagnostoitujen osuus tartunnan saaneista                           | 93 % (90-95 %) <sup>b</sup> | 95 % (YK / UNAIDS) <sup>c</sup> |
| 2 Lääkehoidossa olevien osuus   | 98 %                        | 95 % (YK / UNAIDS) <sup>c</sup> |
| 3 Hyvä hoitotulos, onnistuneesti hoidettujen osuus                    | 94 %                        | 95 % (YK / UNAIDS) <sup>c</sup> |
| 4 Hoitoon linkittyneiden osuus <sup>d</sup>                           | 87%                         | 90 %                            |
| 5 Viivästyneiden diagnoosien osuus (CD4 alle 350)                     | 62 %                        | <25 %                           |
| 6 Hyvin myöhään diagnostoitujen osuus (CD4 alle 200 tai aids-sairaus) | 49%                         | <15 %                           |
| 7 Tartunnat äidistä lapseen   | 0                           | 0 (WHO)                         |

|  |                                   |       |
|--|-----------------------------------|-------|
| 8 Äidin diagnoosi tehty raskauden aikana (osuus hiv-positiivisten synnytyksistä 2018-2019)   | 8 %                               | <10 % |
| 9 Avoterveydenhuollon käyntejä hiv-positiivisena, ennen hiv-diagnoosia <sup>e</sup>  | 67 %:lla<br>mediaani 8 käyntiä    |       |
| 10 Avoterveydenhuollon käynnit, joilla hiv-testiä olisi voinut tarjota ennen hiv-diagnoosia <sup>e</sup><br>Hiv-indikaattorisairaus<br>Potilas kotoisin korkean hiv-esiintyvyyden alueelta | 8 % käynneistä<br>18 % käynneistä |       |

a Muut kuin kansainväliset tavoitteet on määritelty pilottihankkeessa

b 95% luottamusväli 90-95 %, laskettu ECDC:n laskukaavalla

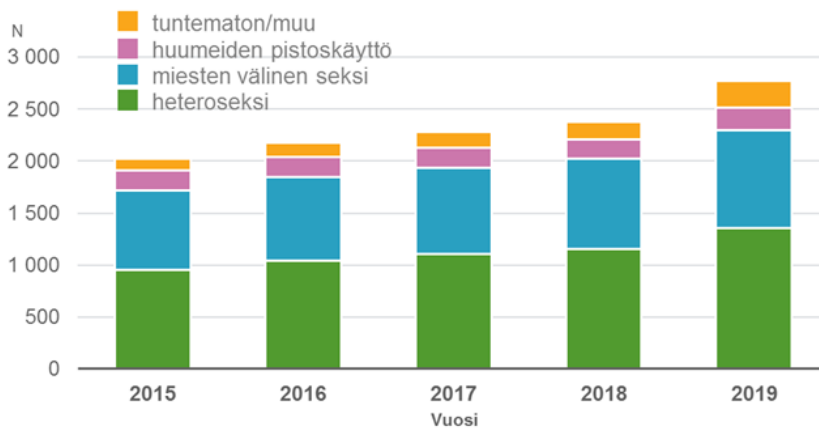
c UNAIDSin tavoite vuoteen 2020 mennessä 90 %, vuoteen 2030 mennessä 95 %

d 2018 diagnosoidut potilaat, joilla on vähintään yksi viruspitoisuuden mittausta 2018 tai 2019. Osoittaja sisältää myös henkilöt, jotka ovat poistuneet maasta pian hiv-diagnoosin jälkeen.

e Vuonna 2018-2019 diagnosoiduilla Avohilimossa. Kohta 10: osuus kaikista avoterveydenhuollon käynneistä ajanjaksona, jolloin henkilö oli todennäköisesti hiv-positiivinen.

## Seurannassa olevien hiv-potilaiden määrä kasvaa

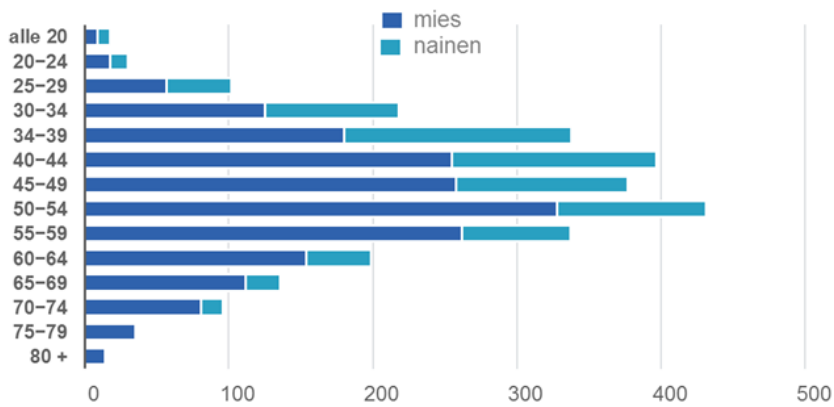
Suomessa oli laaturekisterin mukaan vuonna 2019 seurannassa 2772 hiv-positiivista potilasta. Miehiä oli 69%, muualla kuin Suomessa syntyneitä 37%. Potilaista 62% oli hoidossa HUSin alueella, muissa yliopistosairaaloissa 19% ja 19% keskussairaaloissa.



Kuvassa seurannassa olevien potilaiden määrä vuosittain tartuntatavan mukaan jaoteltuna. 2019 mukana kaikki hoitoyksiköt, 2018 asti paikallista laaturekisteriä käyttävät yksiköt.

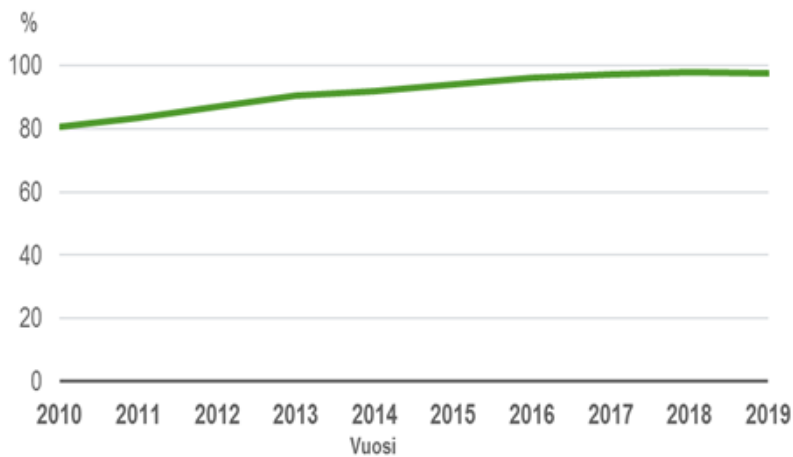
## Seurannassa olevien ikäjakauma: suurin ryhmä on 50-54 -vuotiaat





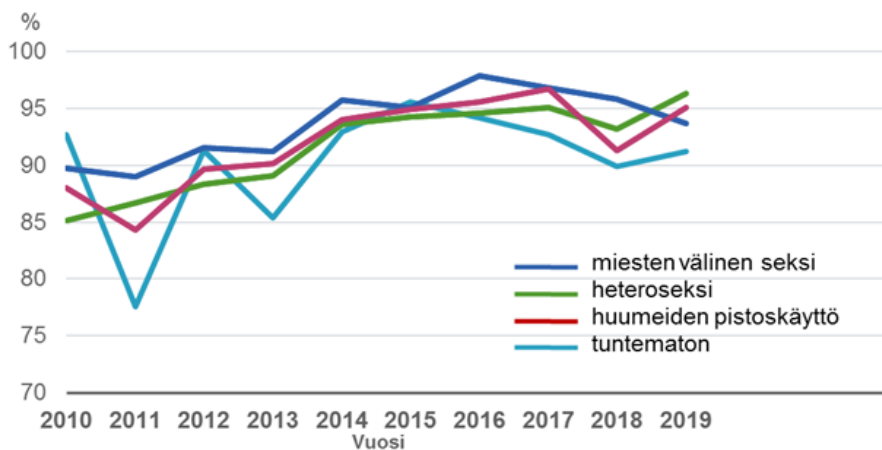
Vuonna 2019 seurannassa olevat hiv-potilaat, ikäryhmä ja sukupuoli.

### Lähes kaikki potilaat saavat hiv-lääkehoitoa



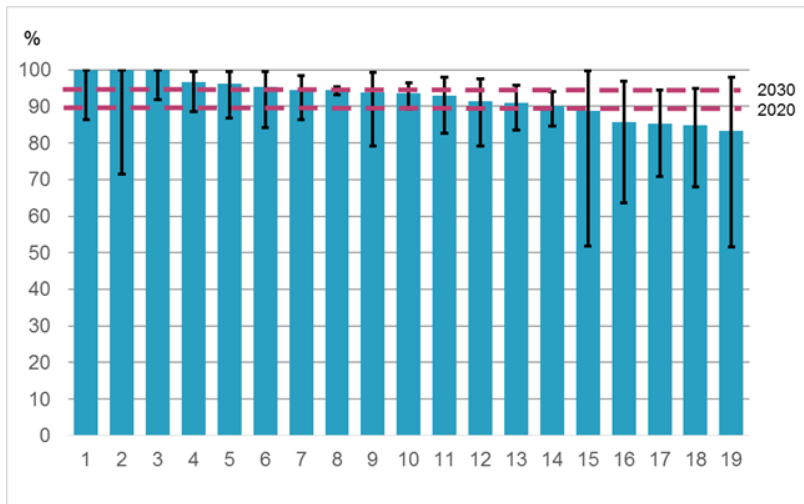
Hiv-lääkehoidossa olevien potilaiden osuus seurannassa olevista. Vuoden 2019 tiedot kaikista hoitoyksiköistä, 2010-2018 paikallista laaturekisteriä käyttävistä yksiköistä.

### Lääkehoidon onnistumisessa ei todeta eroa tartuntatavan mukaan



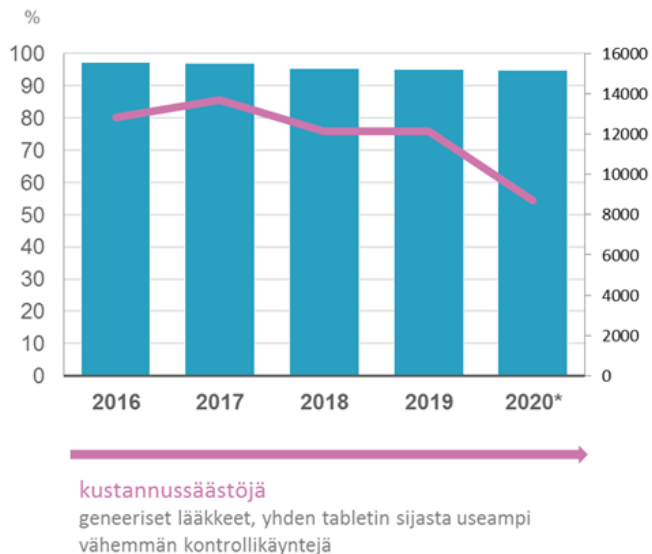
Onnistuneella lääkehoidolla olevien osuus (virusmäärä alle 50 kopiota/ml) kaikista lääkehoidossa olevista jaoteltuna tartuntatavan mukaan. Vuoden 2019 tiedot kaikista hoitoyksiköistä, 2010-2018 paikallista laaturekisteriä käyttävistä yksiköistä.

## Lääkehoidon onnistumisessa ei merkittäviä alueellisia eroja



Vuonna 2019 onnistuneella lääkehoidolla (virusmäärä alle 50 kopiota/ml) olevien hiv-potilaiden osuus lääkityksellä olevista hiv-potilaista 19 eri hoitoyksikössä, YK:n asettamat tavoitteet vuoteen 2020 ja 2030 mennessä merkitty katkoviivalla. Pienten hoitoyksiköiden kohdalla tulosten luottamusvälit ovat huomattavan leveät, mikä on huomioitava tulosten tulkinnassa ja vertailussa.

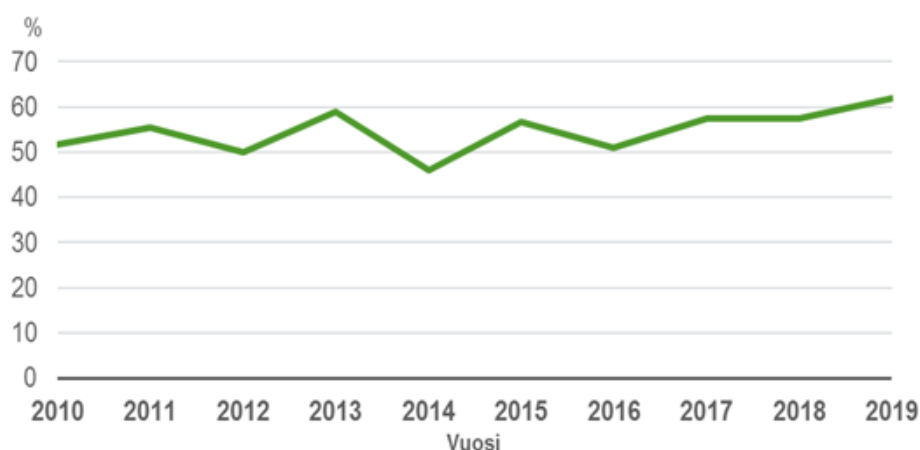
## Rekisteri seuraa hoidon kustannusvaikuttavuutta



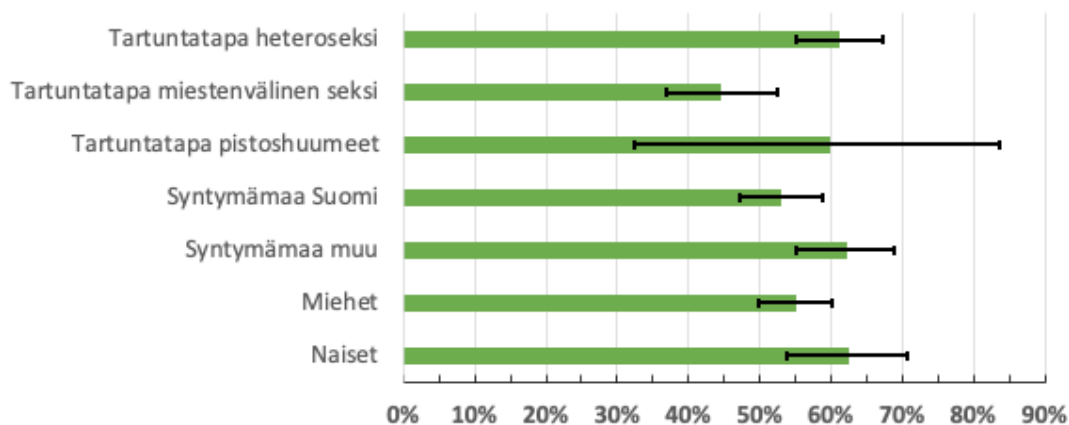
HUS:n hoitotulokset (hyvän hoitotuloksen osuus kaikista hoidetuista) ja hiv-lääkityksen vuotuiset kustannukset yhtä potilasta kohden.

Viime vuosina on siirrytty osalla potilaista geneerisiin lääkkeisiin. Päivittäisen yhden tabletin sijasta on siksi siirrytty useamman tabletin hoitoihin. Samalla kontrollikäyntejä on harvennettu, ja osa käynneistä on vaihdettu etäkäynneiksi. Riskinä on hoitotulosten heikkeneminen. HUS:n aineistossa hoitotuloksissa ei todeta muutosta viimeisen viiden vuoden aikana. Jatkossa seurantaan liitetään myös potilaan elämänlaatu ja kokemus hoidosta (PROM ja PREM).

## Yli puolet tartunnoista todetaan myöhään



Myöhään diagnosoitujen osuus on pysynyt noin 50%:ssa useiden vuosien ajan.



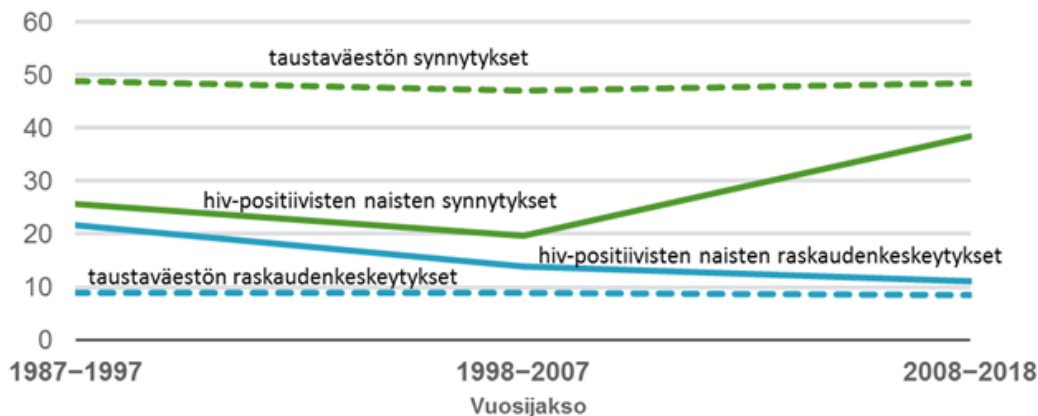
Myöhään diagnosoitujen (CD4 < 350 solua/uL) osuudet vuosina 2015-2019 jaoteltuna tartuntatavan, sukupuolen ja syntymämaan mukaan. Myöhään diagnosoitujen joukossa korostuu ulkomaalaisuudesta ja heteroseksin kautta saatujen tartuntojen osuus.

## Avoterveydenhuollossa on mahdollista todeta tartunnat varhaisemmin

Avohilmo-aineiston perusteella totesimme, että ainakin 54%:lla potilaista oli ollut vähintään yksi (mediaani 8) avoterveydenhuollon käynti hiv-positiivisena, mutta ennen hiv-diagnoosia. Analyysissä tarkasteltiin uusia tapauksia vuoden 2011 jälkeen ja tartunnan ajankohta arvioitiin ensimmäisen CD4-lymfosyyttiarvon perusteella.

Noin 21%:ssa käynneistä hiv-testiä olisi voinut tarjota potilaan syntymämaan perusteella. Tällöin potilas oli kotoisin maasta, jossa hiv-infektio on niin yleinen, että esim. pakolaisilta ja turvapaikanhakijoilta neuvotaan ottamaan hiv-testi. Käynneistä 41%:lle (yhteensä 387 potilaalle) oli merkitty jokin diagnoosi. Tavallisimpia käyntien syitä olivat hammaslääkärikäynnit ja ylähengitystieinfektiot. Potilaista 16%:lla (käynneistä 7%:ssa) löytyi diagnoosi, jonka perusteella olisi ollut mahdollista tunnistaa hiv-tartunnan riski ja ottaa hiv-testi.

## Hiv-positiivisten naisten synnytykset lisääntyvät, raskauden keskeytykset vähenevät



Synnytykset ja raskaudenkeskeytykset tuhatta 1549-vuotiasta naista kohden taustaväestössä ja hiv-positiivilla naisilla.

Vuosina 1987-2019 seurannassa on ollut 1108 naista. Näistä 318 naista on saanut yhteensä 487 lasta hiv-diagnoosin jälkeen.

Raskauden aikana on diagnosoitu 115 naista (36 % synnyttäneistä). Lisäksi 5 naista on diagnosoitu kuukauden sisällä synnytyksen jälkeen.

Vuosina 2018-2019 HIV-positiivisilla naisilla oli yhteensä 40 synnytystä. Kolmessa tapauksessa (8 %) diagnoosi oli tehty raskausaikana.

Seurannassa olleista naisista 22 %:lla (n=249) oli ollut yksi tai useampi raskauden keskeytys. Hiv-tartunta oli todettu keskeytyksen yhteydessä 0,3 %:lla (n=3). Kaikista naisista 13 %:lle (n=149) oli tehty raskauden keskeytys ennen hiv-diagnoosia, 11 %:lle (n=120) hiv-diagnoosin jälkeen.

## b Tulosten jalkauttamissuunnitelma: miten tuloksia hyödynnetään

- Tulemme raportoimaan alueelliset tulokset hoitoyksiköille vähintään vuosittain.
- Kansalliset tiedot julkaistaan vähintään vuosittain ja raportoidaan Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskukselle (ECDC) ja YK:n HIV/AIDS-ohjelmalle (UNAIDS) joka toinen vuosi. UNAIDS julkaisee vuosiraportissaan maakohtaisesti tiedot hiv-hoidon saatavuudesta ja onnistumisesta.
- Edellisen vuoden kansalliset tulokset esitellään vuosittain pidettävässä valtakunnallisessa hiv-koulutuspäivässä, johon osallistuu hoitavien yksiköiden lääkäreitä, hoitajia ja järjestöjen edustajia ja muita yhteistyötahoja.
- Tuloksia raportoidaan potilaille maailman aids-päivän tilaisuuksissa, potilasjärjestön tapahtumissa, lehdessä ja potilasjärjestön kautta sosiaalisessa mediassa.
- Paikallista laaturekisteriohjelmaa käyttävillä yksiköillä on mahdollisuus reaaliaikaisiin raportteihin.
- Raportoimme laaturekisterin tietoja myös tieteellisissä julkaisuissa.
- Raskaus- ja synnytystietoja hyödynnämme valtakunnallisissa moniammatillisissa etäkokouksissa, jotka pyritään käynnistämään vuoden 2021 aikana.
- Viivästyneet diagnoosintyöpaja infektioleikkäreille ja terveyskeskusten tartuntataudeista vastaaville lääkäreille oli suunniteltu vuodelle 2020. COVID-19 epidemian takia se järjestetään myöhemmin, vuoden 2021 aikana. Työpajassa on tarkoitus rekisteritiedon avulla kehittää ja pilotoida uusia keinoja hiv-infektion varhaisempaan toteamiseen.

*Havainnot ja opit:*

Potilaat, hiv-työtä tekevät järjestöt ja hoitoyksiköt ovat kokeneet laaturekisterin raportoinnin tärkeäksi. Voimme täyttää kansainväliset hiv-seurantaan ja -hoitoon liittyvät raportointivelvoitteet.

## 6. Toteutettu ja tuleva viestintä

Viestinnän kohderyhmiin kuuluvat potilaat, hoitoyksiköiden henkilökunta, muut terveydenhuollon ammattilaiset, hiv-työtä tekevät järjestöt, kansalaiset, päättäjät, media ja hiv-seurantatietoa kansainvälisesti keräävät tahot (ECDC ja UNAIDS). Pyrimme viestinnässämme vuorovaikutuksellisuuteen ja hiviin liittyvän stigman poistamiseen.

Olemme esitelleet hiv-laaturekisterityötä seuraavissa yhteyksissä:

- 4/2018 Positiiviset ry:n kevätkokous
- 12/2018 ensimmäinen kansallinen laaturekisterikonferenssi
- 1/2019 valtakunnallinen hiv-koulutuspäivä
- 1/2019 artikkeli hiv-laaturekisteristä potilasjärjestön Poveri -lehdessä
- 8/2019 infektio päivien näyttely
- 11/2019 "Multisectoral approach and people-centered health services in HIV, Tuberculosis and Sexually Transmitted Infections" -seminaari Euroopan parlamentissa
- 11/2019 toinen kansallinen laaturekisterikonferenssi
- 11/2019 hiv-työtä tekevien järjestöjen maailman aids-päivän tapahtuma keskustakirjasto Oodissa, jossa raportoitii ensimmäisiä tuloksia

- 6/2019 lähetimme sähköpostitse tiedotteen ja Webproposol-kyselyn laaturekisterityöstä hoitoyksiköiden ylläkkäreille
- 8/2019 järjestimme THL:ssa seminaarin hiv-potilaita hoitaville lääkäreille ja sairaanhoitajille
- Sini Pasasen kirjoittama artikkeli laaturekisteristä julkaistiin Positiiviset ry:n lehden Poverin numerossa 1/2019
- Olemme viestineet hiv-laaturekisteristä osana maailman aids-päivän THL:n infektio uutisia 11/2018 ja 11/2019 sekä Antiretroviraalisen hoidon ohjeistus -sivuston ( [www.arvosta.fi](http://www.arvosta.fi) ) kautta
- 12/2019 Mediuutisten artikkeli hiv-hoidon kehitymisestä ja hiv-pilottirekisteristä
- 1/2020 kirjoitus PROM-työstä Poverissa
- 2/2020 valtakunnallinen hiv-koulutuspäivä hiv-infektiota hoitaville lääkäreille ja hoitajille: esitettiin hoitotuloksia ja kerrottiin rekisterihankkeen etenemisestä
- 12/2020 maailman aids-päivän uutinen THL:n kotisivuilla

Tuleva viestintä ja vaikuttaminen:

- Palautekokous klinikoille 12/20 (etäkokous)
- Syventävien analyysien ja artikkeleiden valmistuessa tuloksista tiedotetaan erikseen
- Viivästyneet diagnoosit –työpaja infektio lääkäreille ja terveyskeskusten tartuntataudeista vastaaville lääkäreille järjestetään COVID-19-epidemian rauhoituttua, todennäköisesti keväällä 2021 tai syksyllä 2021

*Havainnot ja opit*

Tietoisuus hivin hoidosta ja hyvistä hoitotuloksista on lisääntynyt. Hyvistä hoitotuloksista raportoiminen vähentää hiiviin liittyvää stigmaa ja kannustaa hakeutumaan hiv-hoidon piiriin. Rekisterin hyväksyttävyyys potilaiden näkökulmasta on lisääntynyt. Laaturekisteri on aktivoinut kentän osallistumaan hiiviin liittyvien haasteiden tunnistamiseen ja ratkaisujen kehittämiseen.

## 7. Skenaarioita ja näkymiä rekisterin tulevaisuudelle

### Perustelut sille, miksi hiv-rekisterin tulisi olla THL:n ylläpitämä, asetustasoinen rekisteri:

Hiv-laaturekisterin perustaminen on asetettu keskeiseksi tavoitteeksi Suomen kansallisessa hiv-strategiassa vuosille 2018-2020. Suomi on sitoutunut YK:n ja EU:n tasolla hiv-epidemian rajoittamiseen, siihen liittyviin toimenpiteisiin ja niiden seurantaan ja säännölliseen kansainväliseen raportointiin. Nykyinen tartuntatautirekisteri ei riitä täyttämään kansainvälisiä raportointivelvoitteita.

Hiv-laaturekisteritiedon keräämiseen ja raportointiin tarvitaan kansallisen laaturekisterin asema. Hiv-laaturekisteri muodostuu hoitotiedoista ja viranomaisrekistereistä, joiden yhdistämiseen tarvitaan jatkuva oikeudellinen peruste ja henkilötunnisteita. Haavoittuvassa potilasryhmässä tietosuoja ja luottamus hoito- ja rekisteritiedon asianmukaiseen käyttöön on erityisen tärkeää.

Tartuntatautilaki mahdollistaa vain epidemian seurannan ja torjuntaan tarvittavan tiedon keräämisen. Hiv-infektio on elinikäinen sairaus, jossa on oleellista seurata myös mm. lääkkehoidon turvallisuutta potilaalle ja raskauden aikana sikiölle, hoidon kustannustehokkuutta, muiden sairauksien esiintyvyyttä ja hoitoa ja potilaan raportoimia muuttujia.

Kansallinen hoitotieto ohjaa valintaa turvallisiin ja kustannustehokkaisiin lääkevalmisteisiin ja hoitokäytäntöihin. Lääkityksen sekä hoidon seurannan kustannustehokkuutta arvioitaessa pitää huomioida potilaan kyky sitoutua ja toteuttaa lääkitystään ohjeiden mukaisesti, minkä vuoksi tarvitsemme laaturekisteriin myös potilaan raportoimaa tietoa. Rekisteritiedon perusteella pyrimme hiv-tartuntojen nykyistä varhaisempaan toteamiseen. Jos tartunnat todetaan vasta aids-vaiheessa, hoitokustannukset ovat merkittävästi suuremmat. Yhden jatkotartunnan estäminen varhaisemmalla toteamisella ja / tai onnistuneella lääkehoidolla säästää elinikäisen hoidon kustannuksissa arviolta 0,5 milj euroa.

Hiv-infektiota hoitavat lääkärit, hoitajat ja potilasjärjestö ovat sitoutuneita ja motivoituneita laaturekisterityöhön. Hankkeen käynnistäminen uudelleen myöhemmin olisi huomattavasti työläämpää kuin hyvin alkaneen yhteistyön jatkaminen.

### Tulevaisuuden skenaarioita, resurssien tarve

Kansallisen hiv-laaturekisterin jatkuvia kustannuksia arvioitaessa lähtökohtana on, että hoitoyksikkö vastaa tuottamansa tiedon keräämisen ja THL:lle toimittamisen kustannuksista. THL:ssä tarvitsemme työpanosta rekisterikoordinaattorille, peruseräraporttien tiedonhallintaan ja analysointiin, asiantuntijatyöhön, yhteistyökokousten järjestämiseen hoitoyksiköiden ja järjestökentän kanssa, kustannusarvio on 50 000 €/vuosi. Laaturekisterin tietosisältöön perustuvaan tutkimukseen haetaan rahoitus laaturekisterin peruserähoituksen ulkopuolelta.

Laaturekisterihanke on luonut toimivan pohjan kansallisen hiv-laaturekisterin keräämiseen ja mittarien analysoimiseen. Tarkoituksemme on analysoida ja raportoida laaturekisteriä vuosittain, mutta ilman lisäresursseja suuri osa tiedosta jää hyödyntämättä.

Tulevina vuosina tarkoituksemme olisi kehittää laaturekisterin, etenkin PREM ja PROM-muuttujien ja raskaustietojen keräämistä. Toivomme, että jatkossa Kanta-arkistosta muodostuu tietolähde, joka mahdollistaa tiedon keräämisen eri tietojärjestelmiä käyttävistä yksiköistä, ja esim. OmaKantaa pystyttäisiin kehittämään myös potilaan raportoiman tiedon keräämiseen.

### Ehdotus pysyvästi tai toistuvasti yhdistettäväksi rekistereiksi

Hankkeessa totesimme, että toimiva hiv-laaturekisteri muodostuu 1) hoitoyksiköiden hiv-hoitotiedoista, joihin yhdistetään 2) viranomaisrekisterit ja 3) potilaan raportoimat muuttujat (PREM ja PROM).

Osaa yhdistettävien rekistereiden tietosisällöstä tarvitaan keskeisimpien mittareiden tuottamiseen ja laaturekisterin tuottamiseen vähintään vuosittain, osassa rekistereiden yhdistäminen voidaan tehdä harvemmin.

Vähintään vuosittain yhdistettävät rekisteritiedot:

- Hoitoyksiköiden laaturekisteritiedot (perus- tai vähimmäistietosisältö)

- Tartuntatautirekisterin hiv-tiedot, THL
- Kuolinsyyt (aids-kuolemat), Tilastokeskus
- Syntyneiden lasten rekisteri, THL
- Epämuodostumarekisteri, THL
- Hoitoilmoitusrekisteri, THL

1-3 vuoden välein yhdistettävät rekisteritiedot:

- Kelan rekisteri (lääkitystiedot)
- Raskauden keskeyttämisrekisteri
- Tartuntatautirekisterin muut sukupuolitaudit ja infektiot

Lisäksi voidaan pilotoida tai yhdistää kertaluonteisesti tutkimustarkoituksessa muita rekistereitä

## 8. Yhteenvedo: tärkeimmät havainnot ja ehdotukset pilottirekisterityön pohjalta

### Hiv-laaturekisterihankkeen onnistuminen

- Saavutimme 100% kansallisen kattavuuden sekä hoitoyksiköiden että hoidossa olevien potilaiden osalta
- Kehitimme mittarit hoidon laadun ja epidemian torjunnan seurantaan ja kehittämiseen
- Laaturekisterin avulla etsimme työkaluja laadun parantamiseen, mittaamme muutosta
- Pitkittäisaineistojen avulla voimme seurata trendejä

### Hiv-hoidon tuloksia

- Hiv-hoito toteutuu Suomessa hyvin, tulokset ovat hyvää kansainvälistä tasoa
- Hoito on tasalaatuista, alueelliset erot pieniä
- Hiv-diagnoosi viivästyy usein
- Yli puolella tartunnan saaneista on ollut ennen diagnoosia terveydenhuollon käyntejä, joiden yhteydessä hiv-testiä olisi voitu tarjota
- Laaturekisteritiedon avulla voimme kehittää ja pilotoida uusia hiv-testausstrategioita ja seurata niiden vaikutuksia diagnoosiviiveeseen

### Tutkimus tukee laaturekisteritoimintaa

- Tietoja jalostetaan myös tieteellisten artikkelien muotoon, joilla syvennetään aineistosta saatavaa hyötyä
- Tutkijan työpanoksen rahoitus ja resurssit tulevat muun rekisteritoiminnan rahoituksen ulkopuolelta

### Tietoa voidaan kerätä monella tavalla

Paikallisen laaturekisteriohjelman käytöstä teimme seuraavia huomioita:

- Visuaalinen käyttöliittymä hyödyttää lääkäreitä ja sitä voi käyttää potilasohjaukseen
- Kun ohjelma koetaan hyödylliseksi ja käytetään päivittäin, tiedon laatu paranee
- Hyvässä paikallisesta laaturekisteriohjelmassa on
  - reaaliaikaiset raportit ja mahdollisuus tunnistaa puutteellisesti hoidetut potilaat
  - mahdollisuus siirtää tiedot itsenäisesti tilasto-ohjelmaan tarkempia analyysejä varten

Määritimme vähimmäistietosisällön, jotta saimme koko maan hoitoyksiköt mukaan.

- Näin on mahdollista saavuttaa valtakunnallinen kattavuus
- Hoitoyksiköille voidaan tarjota eri vaihtoehtoja tiedon toimittamiseen
- Tietosisältö moninkertaistuu, kun se liitetään THL:n rekistereihin

### Hoidon laadun arvioimisessa tarvitaan erilaisia mittareita.

- Tarvitsemme erilaisia laatumittareita, joiden avulla
  - vertaamme hoidon laatua ja epidemian torjuntaa kansallisella ja hoitoyksikötasolla
  - havaitsemme kehityskohteita ja riskitekijöitä
  - kehitämme toimenpiteitä laadun parantamiseen ja seuraamme toimenpiteiden vaikutusta
  - vastaamme kansainvälisiin raportointivelvoitteisiimme
- Seuraamme mittareiden ajantasaisuutta ja tarvittaessa päivitämme niitä
- Riskitekijöiden tunnistaminen ohjaa toimimaan
  - analysoimme esim. huonon hoitotuloksen ja viivästyneen diagnoosin riskitekijöitä
- Potilaan raportoimat muutujat tuovat uuden mitattavan ulottuvuuden ja potilaan äänen.
- Konkreettiset tavoitteet motivoivat muutokseen. Esimerkkinä YK:n 95 % tavoitteet hiv:n hoitotuloksista vuoteen 2030 mennessä.

### Eri toimijat ovat sitoutuneita laaturekisteritoimintaan

- Kliinikoilla on motivaatio kerätä ja analysoida tietoa

- Hoitoyksiköt hyötyvät hoidon laadun mittaamisesta ja vertaisarvioinnista.
- Potilaat osallistuvat laatu tiedon tuottamiseen
- Potilasjärjestö on tärkeä yhteistyökumppani

## Hiv-rekisterin tulevaisuus

- Laaturekisterihankkeen jatkaminen on tärkeää.
- Keskeiset laatumittarit on pystyttävä tuottamaan vuosittain.
- Kansallisen laatu tiedon saaminen edellyttää useamman rekisterien toistuvaa tai pysyvää yhdistämistä
- Laaturekisteristatus mahdollistaa henkilötiedoilla tapahtuvan yhdistämisen.
- Perustaminen vaatii paljon resursseja, ylläpitäminen vähemmän.

## 9. Lähdeviitteitä

Aho I, Kajomaa M, Kivelä P, et al. Most women living with HIV can deliver vaginally-National data from Finland 1993-2013. *PLoS One*. 2018;13(3):e0194370.

Aho I, Kivelä P, Kajomaa M et al. Comprehensive nationwide analysis of mother-to-child HIV transmission in Finland from 1983 to 2013. *Epidemiology and Infection*. 2018;146(10):1301-1307.

Engler K, Lessardu D, Lebouche B. A review of HIV- Specific Patient- Reported Outcome Measures. *Patient*. 2017;10:187-202.

Gisslén M, Svedhem V, Lindborg L, et al. Sweden, the first country to achieve the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)/World Health Organization (WHO) 90-90-90 continuum of HIV care targets. *HIV Med*. 2017;18(4):305-307.

Gokengin D, Aho I, Sargül Yldrm F, et al. Exposure to dolutegravir in pregnant women living with HIV in Central and Eastern Europe and neighboring countries - data from the ECEE Network Group. *Ginekol Pol*. 2019;90(7):411-415.

Kauppinen KJ, Kivelä P, Sutinen J. Switching from Tenofovir Disoproxil Fumarate to Tenofovir Alafenamide Significantly Worsens the Lipid Profile in a Real-World Setting. *AIDS Patient Care STDS*. 2019;33(12):500-506.

Kivelä PS, Krol A, Salminen MO, Ristola MA. Determinants of late HIV diagnosis among different transmission groups in Finland from 1985 to 2005. *HIV Med*. 2010;11(6):360-367.

Krentz HB, Gill MJ. The Direct Medical Costs of Late Presentation (<350/mm) of HIV Infection over a 15-Year Period. *AIDS Res Treat*. 2012;2012:757135.

Lodi S, Phillips A, Touloumi G, Geskus R et al. CASCADE Collaboration in EuroCoord. Time from human immunodeficiency virus seroconversion to reaching CD4+ cell count thresholds <200, <350, and <500 Cells/mm<sup>3</sup>: assessment of need following changes in treatment guidelines. *Clin Infect Dis*. 2011;53(8):817-25.

Treskova M, Kuhlmann A, Bogner J, et al. Analysis of contemporary HIV/AIDS health care costs in Germany: Driving factors and distribution across antiretroviral therapy lines. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(26):e3961.

### Linkkejä:

<http://arvosta.fi>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/monitoring-implementation-dublin-2018>

[https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/20151027\\_UNAIDS\\_PCB37\\_15\\_18\\_EN\\_rev1.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20151027_UNAIDS_PCB37_15_18_EN_rev1.pdf)

<http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/hivaids/policy/guiding-policy-documents-and-frameworks-for-whoeuropes-work-on-hiv/dublin-declaration-on-partnership-to-fighthivaids-in-europe-and-central-asia>

<https://www.positiiviset.fi/fi-FI/>