



Liikkumisen apuvälineet

>> 4

CRP-vieritestä arvioidaan >> sivu 10

Liikunnan lisäämisen vaikeus >> sivu 12

Milloin diagnostiikka vaikuttaa? >> sivu 16

Sisältö



Marjukka Mäkelä



Ralf Dujmovits



Klaus Witt

PÄÄKIRJOITUS	3
HTA-RAPORTTI	
Liikkumisen apuväline auttaa aikuista	4
Sosiaalialan vaikuttavuutta kuvattava rikkaasti	6
HALO-OHJELMA	
Sairaanhoidopiirien arviointiyhteistyö etenee	7
FINOHTAN RAPORTTI	
CRP-vieritestiä arvioidaan	10
HTA-UUTUUKSIA	11
ARTIKKELI	
Liikunnan lisäämisen vaikeus	12
FINOHTAN TOIMINTAA	
Finohtan kansainväliset verkostot	14
Sillanrakennusta maailmalle	15
HTA TIETO	
Milloin diagnostiikka vaikuttaa?	16
Laskuri lääkkeiden kustannusvaikutuksille	18
HTA LYHYESTI	19
COCHRANE-KATSAUS	
Rutiinomainen haavaimu tarpeetonta	22
UUTISET	23

IMPAKTI

TIETOA TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNISTA

Impakti-lehti ilmestyy

kuusi kertaa vuodessa.

Lehden painosmäärä on

7 500 kappaletta.

Julkaisija

Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finohta

Toimitus

Päätoimittaja **Marjukka Mäkelä**, puh. (09) 3967 2290

Toimitussihteeri **Sari Kosonen**, puh. (09) 3967 2285 (22.1.2008 saakka)

Toimitussihteeri **Kerttuli Punkari** (äitiyslomalla)

Ylilääkäri **Kristian Lampe**, puh. (09) 3967 2180

Tutkijalääkäri **Iris Pasternack**, puh. (09) 3967 2100

Toimituksen sihteeri **Terhi Ilonen**, puh. (09) 3967 2297

Toimituksen postiosoite PL 220, 00531 Helsinki

Käyntiosoite Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Puhelin (09) 396 71 (vaihde), Faksi (09) 3967 2278

Sähköposti etunimi.sukunimi@stakes.fi

Internet <http://finohta.stakes.fi>

Taitto Sari Kosonen, Terhi Ilonen, Aino Korpela

Painopaikka KS Paino Oy, Kajaani 2008

ISSN 1455-7940
11. vuosikerta

Impaktin voi tilata Finohtasta ja se on tilaajalle maksuton. Lehdessä julkaistut kirjoitukset eivät edusta Finohtan tai Stakesin virallista kantaa, ellei nimenomaan toisin mainita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistoimien vaikuttavuus



Tanja Mikkola

Usein tarvitaan sekä sosiaali- että terveydenhuollon toimenpiteitä. Lasten ja nuorten psykososiaalisten häiriöiden hoito, aikuisten mielenterveys- ja päihdeongelmien hoito sekä vanhusten ja vammaisten itsenäisen selviytymisen edistäminen edellyttävät lääketieteellisen hoidon ohella yleensä myös sosiaalihuollon toimia.

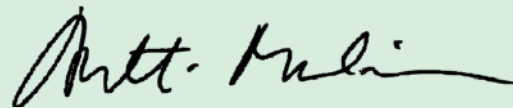
Kuntoutukseen sisältyy jo määritelmänsä mukaisesti sairaudesta aiheutuneen fyysisen, psyykkisen ja sosiaalisen haitan korjaamiseen tähtääviä toimenpiteitä. Lääketieteellisissä hoitoratkaisuissa on usein huomioitava myös potilaan sosiaalinen toimintakyky ja mahdollisuudet edistää tätä.

Luotettavin näyttö interventioiden, väliintulojen, vaikuttavuudesta saadaan satunnaistetuista vertailututkimuksista. Näillä kokeellisilla tutkimuksilla kyetään määrittämään väliintulojen vaikutuksen suuruus ja tavallisimmat haittavaikutukset tutkimusaineiston koosta riippuvalla tarkkuudella. Mutta onko sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistoimien vaikuttavuudesta julkaistu nämä tiukat vaatimukset täyttäviä tutkimuksia? Onko näyttöä vaikuttavuudesta olemassa?

Vastaus näihin kysymyksiin on omien kokemustemme perusteella myönteinen. Järjestelmällisiin kirjallisuuskatsauksiin perustuvassa menetelmäarviossa ehkäisevien kotikäyntien vaikutuksista iäkkäiden toimintakykyyn löytyi 21 satunnaistettua vertailututkimusta. Perheinterventioiden vaikuttavuudesta tavoitettiin 30 vertailututkimusta, joissa oli yhteensä 13 350 osallistujaa. Ehkäisevien kotikäyntien

vaikuttavuudesta iäkkäiden toimintakykyyn ja selviytymiseen ei todettu olevan selvää näyttöä, vaikka tutkimustietoa siis oli. Perheinterventiot puolestaan näyttivät auttavan lasten ja nuorten käyttäytymisongelmissa, nuorten tai perheen vaikeissa riskitilanteissa sekä perheen vähävaraisuuteen liittyvissä ongelmissa. Järjestelmällisellä katsauksella selvitettiin, millaisella perheinterventiolla oli vaikuttavuutta missäkin kohderyhmässä.

Kokeellisten tutkimusten tuottamaa tietoa tulisi käyttää järjestelmällisesti hyväksi sosiaali- ja terveydenhuollon interventioita käyttöönotettaessa ja uusia toimintatapoja kehitettäessä. Arvioitaessa ulkomaisten tutkimustulosten sovellettavuutta meidän oloihimme tarvitaan tutkimustietoa Suomessa käytössä olevien interventioiden sisällöstä. Vaikuttavuuden arviointia edistää laadullisen tutkimuksen tuottama tieto siitä, mihin interventioiden vaikuttavuus näyttää perustuvan. Vasta yhdistämällä tutkimustietoa käytännön potilastyötä tekevien henkilöiden ja asiantuntijoiden kokemukseräiseen tietoon päästään parhaaseen arvioon väliintulojen vaikuttavuudesta. Siten kyetään kohdentamaan toimenpiteet potilaille, jotka niistä parhaiten hyötyvät. ◀



ANTTI MALMIVAARA



Klaus Witt

Liikkumisen apuväline auttaa aikuista osallistumaan

Kävelytelineet, rollaattorit ja pyörätuolit annetaan pohjoismaissa maksutta niitä tarvitseville. Liikunnan apuvälineiden vaikuttavuustutkimukset koottiin nyt yhteen.



Liikkumisen apuvälineitä kuten keppejä, rollaattoreita, pyörätuoleja ja sähkömopedeja hankitaan henkilöille, joilla on liikkumisen rajoituksia ja vaikeuksia osallistua yhteiskunnan toimintaan niitä ilman. Vaikka apuvälineiden vaikuttavuus on usein itsestään selvää, tarvitaan lisää hyvälaatuista tutkimusta eri vaihtoehtojen vertailemiseksi.

Liikkumisen apuvälineitä pidetään yleisesti tärkeinä. Sekä YK että WHO korostavat niiden merkitystä lisäämässä vammaisten henkilöiden tasarvoisia mahdollisuuksia. Pohjoismaissa apuvälineet taataan henkilöille ilmaiseksi, jos niiden katsotaan vaikuttavan positiivisesti henkilön päivittäiseen elämään. Niihin käytetään merkittävä määrä rahaa jo nyt, ja väestön ikääntymisen myötä niiden tarve kasvaa tuntuvasti. Tästä syystä on tärkeää tutkia liikkumisen apuvälineiden vaikuttavuutta.

Finohtan osittain rahoittamassa suomalais-tanskalais-ruotsalaisessa yhteistyöhankkeessa "Sys-

tematic review of mobility devices outcomes" arvioitiin liikkumisen apuvälineistä tehdyt vaikuttavuustutkimukset. Tutkijaryhmään kuuluivat Anna-Liisa Salminen ja Outi Töytäri Stakesista, Åse Brandt Tanskan apuvälineinstituutista ja Kersti Samuelsson Linköpingin yliopistollisesta sairaalasta. Metodologisenä tukena toimi Antti Malmivaara Finohtasta. Aikaisemmin ei ole tehty järjestelmällistä katsausta liikkumisen apuvälineiden vaikuttavuudesta yksilön toimintaan ja osallistumiseen. Hankkeesta on valmistumassa englanninkielinen raportti.

HYVIÄ TUTKIMUKSIA VÄHÄN

Järjestelmällinen katsaus toteutettiin hakeamalla liikkumisen apuvälineitä koskevia alkuperäistutkimuksia sekä järjestelmällisiä katsauksia seitsemästä elektronisesta tietokannasta.

Hauissa huomioitiin kontrolloidut tutkimukset sekä kaikki sellaiset seurantatutkimukset, joissa kerättiin tietoa ennen ja jälkeen intervention.

Mukaan hyväksyttiin tutkimukset, joissa osallistujat olivat yli 18-vuotiaita liikkumisen apuvälineiden tarvitsijoita. Liikkumisen apuvälineiksi katsottiin kepit, sauvat, kävelytelineet, rollaattorit sekä manuaaliset ja sähköiset pyörätuolit mukaan lukien skootterit. Vaikuttavuuskriteereinä olivat ensisijaisesti henkilön toiminta ja osallistuminen, ja toissijaisesti käytön useus, liikkuminen, avun tarve, käyttäjän tyytyväisyys, elämänlaatu sekä haittavaikutukset.

Hauissa löytyneistä runsaasta tuhannesta artikkelista hyväksyttiin lopulta mukaan seitsemän tutkimusta. Kolmessa tutkimuksesta oli kontrolloitu tutkimusasetelma ja neljässä ennen-jälkeen ase-

telma. Yhtään satunnaistettua tutkimusta ei löytynyt. Kaksi tutkimusta selvitti sähköpyörätuoli-interventioita, yksi rollaattoreita, yksi kävelytelinettä, yksi yksilöllisesti sovi-

tettuja pyörätuoleja, yksi erikoissähköpyörätuolia ja yksi tutkimus kolmea eri tyyppistä liikkumisen apuvälinettä. Kaikki tutkimukset olivat uudehkoja, alkaen vuodesta 2003. Kolme niistä oli ruotsalaisia.

**Liikkumisen
apuvälineet
parantavat
elämän laatua**

>>

Sosiaalialan vaikuttavuutta kuvattava rikkaasti

Sosiaalialalla on perinteisesti räätälöity palveluja. Standardoidut työmenetelmät eivät ole olleet keskeisiä, ja niihin on suhtauduttu varauksellisesti. Standardointi ei ole pahasta, mutta onko se mahdollista sosiaalialalla?

Kansainvälisessä yhteistyössämme tutkimuslaitosten kanssa (mm. SCIE, Pohjoismainen Campbell-keskus) on keskusteltu monipuolisesti vaikuttavuustutkimuksen soveltuvuudesta sosiaalialalle. Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa rahoittajat suhtautuvat myönteisesti kokeellisten tutkimusten lisäämiseen ja resursseja löytyy.

Kokeellisten tutkimusten sijaan meillä on tiivistetty vaikuttavuustutkimusta järjestelmällisten katsausten keinoin. Vaikuttavuus on tärkeää, sillä asiakkailla on oikeus saada palveluja, joista on heille todellisia hyötyjä. Mutta millaisella tutkimusstrategialla vaikuttavuutta tulisi tutkia sosiaalialalla? Toteuttamisympäristössä on aina tekijöitä, jotka vaikuttavat interventioimien lisäksi lopputulokseen.

Teimme Campbell-tyyppisen järjestelmällisen katsauksen, jonka tavoitteena oli tutkia perheinterventioiden vaikuttavuutta lapsiperheiden sosiaalisten ongelmien ratkaisemisessa, vähentämisessä tai ennaltaehkäisemisessä kokoamalla yhteen kokeellisiin ja kvasikokeellisiin asetelmiin perustuvat tutkimustulokset (Westman ym. 2005). Katsaukseen päätyi 30 pääosin amerikkalaista tutkimusta. Tulosten mukaan perheinterventioina toimii monia interventioita yhdistävä hoito tai pelkkä hoito, kuntoutus tai terapia.

Katsaus toteutettiin ”oikeaoppisesti” ja monista teknisistä pulmista huolimatta tulokset näyttävät tieteellisen vakuuttavilta. Toteutusprosessi herätti

kuitenkin monia koeasetelmaa ja niitä systematisoivia katsauksia koskevia kysymyksiä.

Veteen piirrettyjä viivoja

Kokeellinen tutkimus ei kerro juuri mitään siitä, miksi muutosta tapahtui. Millaiset tekijät konstituivat muutosta? Missä määrin on mielekästä yrittää tarkastella interventiota erillään sen sovellusympäristöstä koeasetelman olettamalla tavalla? Olisiko järkevämpää tarkastella interventiota inhimillisten ja ei-inhimillisten toimijoiden vuorovaikutuksena ja verkostona, jossa jokainen osanen on tärkeä hyvän lopputuloksen saavuttamisen kannalta? Tällöin intervention ja sovellusympäristön välinen raja nähdään veteen piirrettynä viivana ja samalla kyseenalaistuu koeasetelmaan sisältyvä toistettavuuden ajatus.

Onko mahdollista toistaa samanlaisena monista toimijoista ja elementeistä koostuva ”interventio” vai muokkautuuko interventio aina hivenen omanlaisekseen? Missä mielessä tällöin voidaan verrata ja systematisoida lukuisia eri interventioita katsauksiksi? Mm. nämä kysymykset johtavat etsimään toisenlaista vaikuttavuustutkimuksen strategiaa sosiaalialalla.

RIITTA HAVERINEN
JUHA KOIVISTO
STAKES / FINSOC

Westman R, Haverinen R, Ristikartano V, Koivisto J, Malmivaara, A. 2005. Perheinterventioiden vaikuttavuus. Järjestelmällinen tutkimuskatsaus. STAKES, FinSoc, Arviointiraportteja, Helsinki 2005. Saatavilla myös verkossa: Finohta.stakes.fi>Julkaisut>raportit>yhteisraportit

>>

Vain yksi tutkimus oli hyvälaatuinen. Muissa tutkimuksissa oli paljon puutteita. Kuvaileva tieto interventioista ja apuvälineistä oli puutteellista kaikissa tutkimuksissa. Nämä syyt vaikeuttavat tulosten hyödynnettävyyttä.

MITTARIT KIRJAVIA

Mukaan otetuissa seitsemässä tutkimuksessa käytettiin 17 erilaista instrumenttia ja mittaria mittaamaan liikkumisen apuvälineiden vaikuttavuutta. EuroQol 5D (EQ-5D) ja Individually Prioritised Problems Assessment (IPPA) olivat ainoat mittarit, joita käytettiin useammassa (kolmessa) tutkimuksessa.

Koska menetelmällisten puutteiden ohella tutkimusten interventiot ja tulostittarit vaihtelevat, ei tämän katsauksen perusteella ole mahdollista vetää yleisiä johtopäätöksiä liikkumisen apuvälineiden vaikuttavuudesta käyttäjän toimintaan ja osallistumiseen, vaan joudutaan nojautumaan yksittäisiin tutkimuksiin.

Joitakin tuloksia liikkumisen apuvälineiden vaikutuksista on nähtävissä. Apuvälineen vaikutus oli kliinisesti merkittävä kaikissa tutkimuksissa. Tilastollisesti merkitseviä muutoksia oli liikkumisen, toiminnan ja osallistumisen, käyttäjäytyväisyyden sekä elämänlaadun osa-alueilla. Kahdessa tutkimuksessa apuvälineellä oli vaikuttavuutta yksilöllisesti asetettuihin toiminnan ja osallistumisen tavoitteisiin. Positiivinen vaikutus kyvyssä osallistua yhteiskunnan toimintaan oli yhdessä tutkimuksessa samoin kuin yksilön toimintojen määrään. Kah-

dessa tutkimuksessa liikkumisen apuvälineellä oli merkittävä vaikutus elämänlaatuun. Laadullisesti paras tutkimuksista osoitti, että ulkokäyttöön tarkoitettu sähköpyörätuolilla on merkittävä vaikutus aivohalvauspo-

tilaan toimintaan ja osallistumiseen sekä elämänlaatuun.

KÄYTÄNNÖT VAIHTELEVAT MAITTAIN

Laajalla kirjallisuuskatsauksella koottu tutkimustieto liikkumisen apuvälineiden vaikuttavuudesta henkilön toimintaan ja osallistumiseen oli puutteellista ja pääosin heikkolaatuista. Vaikka liikkumisen apuvälineiden kuten monien muidenkin apuvälineiden vaikuttavuus on useissa tapauksissa itsestään selvää, tarvitaan lisää hyvälaatuista tutkimusta vaikutuksen suuruuden arvioimiseksi sekä eri vaihtoehtojen vertailemiseksi.

Liikkumisen apuvälineiden tutkimus on kohdenettava erityisesti uusiin apuvälinetyyppeihin tai sellaisiin, joiden myöntämisen perusteita ja kustan-

nuksia joudutaan erityisesti pohtimaan. Suomessa sellaisia voisivat olla Tanskassa jo yleistynyt vanhusten sähköpyörätuoli, seisomakorkeudelle nostavat kahdella pyörällä seisovat sähköpyörätuolit sekä nelipyörävetoiset sähköpyörätuolit ja ulkokäyttöön tarkoitetut rollaattorit.

Yksilön toiminnan ja osallistumisen edistäminen ovat liikkumisen apuvälineiden perimmäisin tavoite ja siksi tärkeä tutkimusaihe. Kliinisessä mielessä tutkimuskohteita saattavat olla esimerkiksi eri apuvälineiden kestävyysvertailu, istumatyynyjen vaikutus painehaavoihin, pyörätuolin kelausnopeuden ja kääntökulman vertailu.

HAASTEELLINEN TUTKIMUSKOHDE

Apuvälineen käytön määrää pidetään usein hyvänä indikaattorina siitä saatavalle hyödyille. Hyötyä ei kuitenkaan välttämättä voi määrittellä sillä perusteella, kuinka paljon apuväline on käytössä. Käyttö on tilannesidonnaista. Harvoinkin käytössä oleva apuväline voi vastata hyvin käyttäjänsä toiminnallisiin tarpeisiin. Tästä syystä toiminta ja osallistuminen ovat tärkeimmät apuvälineen vaikuttavuuden indikaattorit.

Vaikuttavuustutkimuksen haasteellisuutta lisää se, että apuvälineen käyttö on jatkuva prosessi, johon vaikuttaa käyttäjä, apuväline, saatu palvelu ja käyttöympäristö.

Esimerkiksi sähköpyörätuolista ei ole paljon hyötyä, jos käyttäjä ei tunne sen käyttöominaisuuksia, se rikkoutuu helposti ja huolto on hidasta tai jos sen kanssa ei pääse liikkumaan ovista. Hyvä vaikuttavuustutkimus edellyttää sitä, että nämäkin tekijät on huomioitu tutkimuksen suunnittelussa, toteutuksessa ja analyyseissä. ☺

ANNA-LIISA SALMINEN
ANTTI MALMIVAARA

Lisää järjestelmällisiä katsauksia apuvälineiden vaikuttavuudesta

Pohjoismainen ryhmä jatkaa apuvälineiden vaikuttavuustutkimusten arviointia. Työn alla on alaraajaproteesien sekä ympäristönhallintalaitteiden ja älykotitekniikan vaikuttavuuden arviointi järjestelmällisten kirjallisuuskatsausten avulla. Tärkein tulomuuttuja proteesitutkimuksessa on liikkuminen ja älykotitekniikka-tutkimuksessa itsenäisyys. Katsauksen tulokset pyritään julkaisemaan sekä kansainvälisissä tieteellisissä lehdissä että suomen kielellä alkuvuodesta 2009.

OUTI TÖYTÄRI



Marjukka Mäkelä

Sairaanhoitopiirien arviointiyhteistyö etenee

Terveydenhuollon menetelmien hallittu käyttöönotto, eli HALO, on helposti sanottu ja työläästi tehty. HALO-ohjelma on ollut käynnissä kevästä 2006 lähtien. Ohjelmapäällikkö Minna Kaila kiittää sairaanhoitopiirejä ja kuulostelee tarpeita.

**HALO
OHJELMA**

Viime kevät kului Suomea kiertäen ja sairaanhoitopiirien näkemyksiä kooten. Aihe-ehdotuksia arviointiin kertyi komea joukko, noin 60.

Yhteistyön lisääminen ja yhteisen selkänöjan saaminen päätösten pohjaksi olivat selvät tavoitteet. Haasteet ja ongelmat hahmottuivat samoin selvänä: tiedon tarve tulee nopeasti ja päättää pitäisi, sekä laitteiden että lääkkeiden markkinointi on laaja-alaista ja määrätietoista, ja työnjakokysymyksistä pitäisi päästä keskustelemaan.

Laitteiden ja lääkkeiden käyttöönoton erot kuvattiin selvästi: laitteista tehdään hankintapäätös,

lääkkeet liukuvat käyttöön yksittäisen lääkärin päätöksin. Lääkemenojen talousseuranta on hyvin tarkkaa, kun taas laitteiden käyttökustannukset eivät ole niin helposti seurattavissa. Lääkkeiden arviointi ei ole kuulunut Finohtan tehtäviin, mutta uusien kalliiden lääkkeiden arvioinnista keskusteltiin kaikissa piireissä.

ENSIMMÄISET KATSAUKSET JULKAISTU

Kolme ensimmäistä HALO-katsausta on nyt julkaistu^{1,2,3}, ja kaikki asianosaiset ja myös ulkopuoliset pääsevät niitä arvioimaan. Hitaasti mutta var-

masti asia etenee. Hitaasti ja varmasti valmistuivat myös ensimmäiset katsaukset. Ensimmäinen kehittämisen paikka onkin nopeuttaa katsausten tekemistä. Aihe-ehdotusten mukana ei aina ollut kliinikkonimiä ehdolle katsauksen tekijöiksi. Sopivien ynnä halukkaiden tekijöiden paikantaminen vie aikaa, vaikka Finohthan verkostot pitkälle ulottuvatkin.

Arvioitavia menetelmiä on valittu 3–5 kerrallaan. Alkuvaiheessa pelättiin, että ehdotuksia tulee liikaa. Pikemminkin on käynyt päinvastoin: ehdotuksia tulee melko niukasti ja suuri osa on valittu mukaan. Samanlaisesti esiintyy kritiikkiä aiheiden tärkeydestä. Bux-

HALO-katsaukset julkaistaan Finohthan verkkosivuilla ja Lääkärilehdessä

tonin laki toimii: menetelmien arviointi on liian varhaista, kunnes se on yhtäkkiä liian myöhäistä. Erityisesti tässä näkyy sairaanhoitopiirien

yksilöllisyys. Tietty menetelmä voi olla jossain jo rutiinikäytössä, kun toisaalla asiaa vasta harkitaan. Miten määritellään, että menetelmä on uusi?

MILLAINEN TUOTE

HALO-KATSAUKSESTA TULEE?

HALO-katsaukset on tehty melko tiukan systemaattisen katsauksen periaattein. Niihin on perinteisesti koottu tietoa vain satunnaistetuista kokeista (RCT). Jos sellaisia on tehty muutama, on tiedon kokoaminen katsaukseen yksinkertaista ja melko nopeaa. Jos joku muu on jo tehnyt systemaattisen katsauksen tai HTA-raportin, ei kyse enää ole aivan uudesta menetelmästä. Jos taas menetelmä on todellakin uusi, tai sitä sovelletaan uuteen käyttöaiheeseen, ei RCT-tietoa ole olemassa. Tällöin ei päästä arvioimaan, toimiiko menetelmä.

Nopealla aikataululla syntyy HALO-katsaus yhdestä teknologiasta yhden taudin diagnostiikassa tai hoidossa arvioiden tehoa (efficacy). Jos on tarve arvioida teknologiaa monen taudin suhteen taikka harkittava eettisiä, sosiaalisia tai organisatorisia kysymyksiä, kannattaa tehdä täysimittainen hitaammin valmistuva HTA-raportti.

TURVALLISUUS ON TÄRKEÄ NÄKÖKOHTA

Satunnaistetuissa kokeissa kerätään järjestelmällisesti tietoa myös haitoista ja vakavistakin sivuvaikutuksista. Pulmana on, että kokeet ovat useimmiten sekä lyhytkestoisia että kohderyhmältään niin valikoituja ja otokseltaan pieniä, ettei varsinkaan harvinaisten haittojen arviointi ole mahdollista. Haittavaikutusten arvioinnissa tarvitaan pitkä seuranta, kun tutkimus tai hoito kohdistuu suuriin potilasjoukkoihin. Uusien menetelmien käyttöönottoa harkittaessa turvallisuustieto on useimmiten vielä puutteellista.

YHTEINEN SELKÄNOJA

Työseminaareissa vuonna 2007 on keskusteltu organisaatorakenteesta. Perusajatus on ollut saada ensin toiminta liikkeelle ja katsoa, saako HALO tuulta siipiensä alle, ja vasta toissijaisesti miettiä rakenteita.

Suunnitellun järjestelyn mukaan olennaiset toimijaryhmät ohjelmassa ovat HALO-neuvottelukunta, HALO-asiantuntijaneuvosto, hankeryhmät ja sihteeristö. Neuvottelukuntaan kuuluvat sairaanhoitopiirien nimeämät HALO-yhdyshenkilöt. He ovat ohjelman selkäranka, tai ehkä paremmin keskushermosto, jota pitkin tieto kulkee kahteen suuntaan: toisaalta uudet ehdotukset sairaanhoitopiireistä, toisaalta tieto katsauksista sairaanhoitopiireihin. Kokoontumiset jatkuvat kahdesti vuodessa. HALO-hankeryhmiä on aina työssä monta. Ne kokoavat tiedon ja kirjoittavat katsaukset.

Katsotaan kauemmas

Yksi tapa parantaa aikataulutusta on nostaa katse kauemmas horisonttiin, tunnistaa nousevia menetelmiä aikaisemmin. Tätä tehdään järjestelmällisesti Isossa-Britanniassa, jossa kansallinen 10 hengen yksikkö Birminghamissa tutkailee tulevaa ja raportoi havaintonsa kansallisia päätöksiä tekeville. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) päättää sitten toimenpiteistä, tehdäänkö perusteellinen arviointi vai ei. Finohtha on juuri päässyt jäseneksi Birminghamissa pesä-

paikkaa pitävään EuroScan-verkostoon, jonka avulla päästään ehkä paremmin katsomaan tulevaan: jos monessa maassa arvioidaan tietyn menetelmän rantautuvan lähivuosina, on Suomessakin syytä varautua samaan.

Kaukokatseisten suomalaiskliinikoiden ydin löytyy varmasti erikoislääkäriyhdistyksistä, joiden kanssa yhteistyötä on ajateltu tiivistää. Uusien menetelmien ehdotuksia HALO-arviointiin saadaan toimittavasti jatkossa myös suoraan näiltä tahoilta.

TAULUKKO 1. HALO-ohjelmassa meneillään olevat arviointihankkeet

TYÖNIMI	VAIHE
trastutumabi varhaisen rintasyövän hoidossa	käsikirjoitus
rfa nenäntukkoisuuden hoidossa	käsikirjoitus
rfa kuorsauksen hoid.	käsikirjoitus
selkäydinstimulaattori vaikean kivun hoidossa	käsikirjoitus
lasiais-anti-vegf injektiot silmänpohjan kosteassa ikärappeumassa	käsikirjoitus
hypotermia aivoinfarktissa	tutkimusten arviointi
liman irrottamiseen tarkoitetut laitteet huonosti hengittävillä	tutkimusten arviointi
sokerisensori diabeteksen hoidossa	päätulos kevät 2008
prostatahyperplasian hoito vihreällä laserilla	päätulos kevät 2008
binauraalinen sisäkorvaistute	päätulos kevät 2008
stan -synnytyksen seurannassa	päätulos kevät 2008
asfyktisen vastasyntyneen viilennyshoito	käsikirjoitus
essure -sterilisaatio	käsikirjoitus

Neuvottelukunnan ensimmäinen tehtävä on nimetä HALO-asiantuntijaneuvosto, 'viisaiden raati'. Siihen kootaan korkeintaan kymmenen asiantuntijaa, jotka edustavat eri erikoisaloja. Nimitys on 3-vuotinen varahenkilöinen. Tämä raati kokoon-tuisi ruotimaan HALO-hanketyöryhmien kokoamaa näyttöä ja voisi konsultoida tarpeellisia asiantunti-joita. Raati vetäisi johtopäätökset näytön ja harkin-

HALO-hankeryhmien alkuun pääsy nopeutuu, kun jo aihe-ehdotuksessa on mahdollisia kliinikko-nimiä työryhmään.

tansa pohjalta: otetaanko menetelmä käyttöön, ollaanko odot-tavalla kannalla osin vai tyystin (liikennevalot: vihreää, kel-taista, punaista). HALO-neuvotte-lukunta pääsee näin keskustele-

maan ja sopimaan toimintalinjoista valmistelun poh-jalta.

HALO-neuvottelukunnan säännölliset kokouk-set ja keskustelut ovat oleellinen osa implementaa-tiota. Pelkkä viisaiden raadin suositus ei riitä, vaikka siitä hyväksi selkänokjaksi olisikin. HALO-yhdys-henkilöiden on vietävä tietoa sairaanhoitopiireihin,

joissa on rakennettava paikalliset käyttöönoton mal-lit ja sovittava periaatteet. Pirkanmaalla arviointiyli-lääkäri tekee ultranopeita katsauksia katsauksista ja niin koottu tieto hyödynnetään seuraavaa vuotta suunnitellussa. Kansallisen ja alueellisen yhteistyön periaatteita päästään nyt kehittämään konkreettisten esimerkkien avulla. ☘

MINNA KAILA

- Juutilainen V, Vikatmaa P, Kuukasjärvi P, Malmivaara A: Haavan alipaineimuhoidon vaikuttavuus ja turvallisuus. Suom Lääkäril 2007;62:3169-75
- Albäck A, Saarinen J, Malmivaara A, Kuukasjärvi P. Laskimonsisäinen laser suonikohjutaudin hoidossa. Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. Suom Lääkäril 2007;62:3519-27
- Isoniemi H, Koivusalo A-M, Roine RP, Kärkkäinen M, Mäkelä M. Maksan vajaatoiminnan kehonulkoinen tukihoido – MARS. Suom Lääkäril 2007;62:4403-8
- Kaila M, Lehtonen M-L, Kärkkäinen M, Tiihonen J. Vagushermostimu-laattori hoitoresistentin depression hoidossa. Suom Lääkäril 2008;63:271-3
- Ukkonen H, Lohela P, Mäkinen E, Kaila M. Korvaako 64-rivitetokone-tomografia kajoavan varjoainekuvauksen sepelvaltimotaudin diagnos-tiikassa? Suom Lääkäril 2008; painossa
- Halinen M, Lassila R, Miettinen H, Kärkkäinen M, Kaila M. Laskimo-tukoksen ehkäisy lonkan ja polven elektiivisen tekonivelleikkauksen yhteydessä. Suom Lääkäril 2008; painossa



CRP-vieritestistä arvioidaan

Vieritestistä käyttäen laboratoriotutkimus liittyy kiinteästi potilaan hoitoon ja diagnostiikkaan. Oikein käytettynä vieritestit voivat parantaa potilaan hoitoa. Toisaalta niiden kritiikittömän käyttö voi johtaa turhiin tutkimuksiin, kustannusten kasvuun ja joskus myös virheellisiin diagnooseihin ja hoitopäätöksiin.

**Finohtan
RAPORTTI**

Vieritestien tarkkuus ja toistettavuus eivät yleensä ole samaa luokkaa kuin perinteisten laboratoriotestien. Vieritestien vaikuttavuudesta ja kustannus-vaikuttavuudesta on saatavilla niukalti tieteellistä näyttöä.

Alahengitystieinfektiot muodostavat noin 10 % kaikista perusterveydenhuollon infektioista (1).

Ne ovat erotusdiagnostisesti ongelmallisia, koska mikrobilääkehoitoa tarvitsevien keuhkokuumeopotilaiden tunnistaminen pelkkien kliinisten oireiden perusteella on vaikeaa. Vaikka äkillistä keuhkoputkentulehdusta ei suositusten mukaan tule hoitaa antibiooteilla, kolme neljäsosaa alahengitystieinfektion vuoksi hoitoon hakeutuvista potilaista saa mikrobilääkekuurin. Tästä muodostuu valtaosa tarpeettomasta avohoidon antibioottihoidosta Suomessa (2).

TUNNISTETAAN KEUHKOKUUME

CRP-mittaus auttaa arvioimaan mikrobilääkehoidon tarvetta päivystysvastaanotolla. Tämä Skandinaviassa suosittu laboratoriotesti on muualla maailmassa vähäisessä käytössä. Toisaalta sen luotettavuudesta keuhkokuumeen tunnistuksen apuvälineenä ja sen käytön vaikutuksesta antibioottien

- Vieritesti (point of care -test, POCT) on hoitoyksikössä tai muualla varsinaisen laboratorion ulkopuolella tehtävä testi. Vieritestin voi tehdä terveydenhuollon ammattilainen, potilas itse tai joku läheinen.
- Vieritestejä tarvitaan, kun hoitopäätös täytyy tehdä välittömästi, mutta laboratorion palveluja ei ole tarjolla tai laboratoriotulos ei valmistu tarpeeksi nopeasti.
- Vieritestit mahdollistavat myös joidenkin kroonisten sairauksien omaseurannan, esimerkiksi diabetespotilas voi mitata verensokerin itse.

määräämiseen alahengitystieinfektioissa on ristiriitaisia tuloksia (3).

Finohtassa käynnistettiin syksyllä 2007 hanke, jossa arvioidaan CRP-vieritestin käyttökelpoisuutta alahengitystieinfektion erotusdiagnostiikassa perusterveydenhuollossa. Saatavilla oleva tutkimustieto CRP-vieritestin tarkkuudesta kootaan järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen avulla. Lisäksi arvioidaan CRP-vieritestin kykyä erottaa keuhkokuume muista alahengitystieinfektioista eri raja-arvoilla. Verrokina käytetään keuhkokuuvaa ja laboratoriossa tehtävää, tarkempaa CRP-määrittystä.

Hankkeesta tehdään Finohtan nopea katsaus, jonka tulosten odotetaan valmistuvan keväällä 2008. Työryhmää johtaa ylilääkäri Ulla-Maija Rautakorpi Finohtasta ja siihen kuuluvat lisäksi lääketieteellinen kirjoittaja Maija Saijonkari ja informaattikko Jaana Isojärvi Finohtasta. Asiantuntijoina toimivat dosentti Petteri Carlson sekä ylilääkäri Kari Pulkki ja kemisti Paula Pohja-Nylander HUSLAB:ista. ☺

1. Rautakorpi U-M, Klaukka T, Honkanen P, et al. Antibiotic use by indication: a basis for active antibiotic policy in the community. *Scand J Infect Dis* 2001;33(12):920-6.
2. Rautakorpi U-M, Huikko S, Honkanen P, et al. The Antimicrobial Treatment Strategies (MIKSTRA) Program: A 5-Year Follow-Up of Infection-Specific Antibiotic Use in Primary Health Care and the Effect of Implementation of Treatment Guidelines. *Clinical Infectious Diseases* 2006;42(9):1221-1230.
3. van der Meer V, Neven AK, van den Broek PJ, Assendelft WJ. Diagnostic value of C reactive protein in infections of the lower respiratory tract: systematic review. *BMJ* 2005;331(7507):26-9.

MAIJA SAIJONKARI
ULLA-MAIJA RAUTAKORPI

Tällä palstalla julkaistaan valikoitujen, äskettäin ilmestyneiden HTA-raporttien lähdetiedot. Yleensä raportit on julkaistu otsikon kielellä, ja niissä on englanninkielinen yhteenveto.

DIAGNOSTIIKKA

Diagnostic Performance of Imaging Techniques Used for the Preoperative Locoregional Staging of Rectal Cancer: A Systematic Review. AETMIS, 2007.

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

Guidance for the use of five ophthalmic tests in clinical practice. KCE, 2008.

http://kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5211

KUNTOUTUS

The Birmingham Rehabilitation Uptake Maximisation Study (BRUM). Home-based compared with hospital-based cardiac rehabilitation in a multi-ethnic population: cost-effectiveness and patient adherence. NCCHTA, 2007.

<http://www.hta.ac.uk/>

Mobility assistance dogs for mobility-impaired people.

AETMIS, 2007. <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

LAITTEET

Place of Hyperbaric Oxygen Therapy in the Management of Cerebral Palsy. AETMIS, 2007.

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

Three-wheel and four-wheel scooters: alternatives to powered wheelchairs?. AETMIS, 2007.

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

Negative Pressure Wound Therapy: a rapid assessment.

KCE, 2007. http://kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5211

Point-of-Care Anticoagulation Monitoring Devices: A Better Alternative?. CADTH, 2007.

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Pulsed Dye Laser Therapy for Port Wine Stains. CADTH, 2007.

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Surveillance of cirrhosis for hepatocellular carcinoma: systematic review and economic analysis. NCCHTA, 2007.

<http://www.hta.ac.uk/>

The role of hyperbaric oxygen therapy in the management of autism. AETMIS, 2007.

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

LÄÄKKEET

Helseøkonomisk evaluering av bevacizumab ved metastatisk kolorektalcancer. NOKC, 2007.

<http://www.kunnskapssenteret.no/>

Human a1-Proteinase Inhibitor for Patients with a1-Antitrypsin Deficiency. CADTH, 2007.

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Infliximab and Etanercept in Rheumatoid Arthritis: Systematic Review of Long-term Clinical Effectiveness, Safety, and Cost-Effectiveness. CADTH, 2007.

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Infliximab and Etanercept in Rheumatoid Arthritis: Timing, Dose Escalation, and Switching. CADTH, 2007.

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Pegylated Interferon Combined With Ribavirin for Chronic Hepatitis C Virus Infection: An Economic Evaluation.

CADTH, 2007. <http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Prostaglandin Analogues for Ophthalmic Use: Analysis of Clinical and Cost-Effectiveness. CADTH, 2007.

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Short-acting Insulin Analogues for Diabetes Mellitus: Meta-analysis of Clinical Outcomes and Assessment of Cost-effectiveness.

CADTH, 2007. <http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

TNF-hemmere ved revmatiske sykdommer (del 2): Effekt og bivirkninger over tid. NOKC, 2007.

<http://www.kunnskapssenteret.no/>

Facet Joint Injection as a Diagnostic and Therapeutic Tool for Spinal Pain: A Review of Clinical and Cost Effectiveness. CADTH, 2007.

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Viscosupplementation for the Treatment of Osteoarthritis of the Knee. AETMIS, 2007. <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

Triptans for Acute Migraine: Comparative Clinical Effectiveness and Cost-effectiveness.

CADTH, 2007. <http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

SEULONTA

Population Screening of Primary Open-Angle Glaucoma.

AETMIS, 2007. <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

Tandem mass spectrometry and neonatal blood screening in Québec. AETMIS, 2007.

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

Preschool Vision Screening.

CADTH, 2007. <http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

TOIMENPITEET

Pancreas Transplantation to Restore Glucose Control: Review of Clinical and Economic Evidence. CADTH, 2007.

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

TUKITOIMET

Centralisation of selected surgical procedures: implications for Australia. ASERNIP-S, 2007.

<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/default.htm>

Comparative Overview Of Cancer Control Strategies In Selected Jurisdictions. AETMIS, 2007.

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

Comparative study of hospital accreditation programs in Europe. KCE, 2008.

http://kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5211

Le don de sang autologue programmé (Autologous Blood Donations Program).

AETMIS, 2007. <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>

Scalpel safety in the operative setting: a systematic review. ASERNIP-S, 2007.

<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/default.htm>

Surgical simulation: skills transfer to the operating room.

A systematic review. ASERNIP-S, 2007. <http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/default.htm>



Liikunnan lisäämisen vaikeus

Liikunnan hyödyt terveydelle on osoitettu vakuuttavasti. Enemmistö teollistuneiden maiden väestöstä liikkuu kuitenkin liian vähän. Tehokkaiden keinojen kehittäminen liikunnan lisäämiseksi on osoittautunut vaikeaksi.

Äskettäin julkaistu järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus (SBU 2007) osoittaa, että liikuntaa on vaikea lisätä terveydenhuollon toimenpiteillä. Kirjallisuudesta löytyi yhteensä 38 riittävän laadukkaaksi luokiteltua satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta, joissa oli selvitetty terveydenhuollon toimenpiteiden vaikuttavuutta fyysiseen aktiivisuuteen vähintään kuusi kuukautta kestäneessä seurannassa.

Tavanomaisessa hoitoympäristössä annetun neuvonnan vaikuttavuutta inaktiivisilla aikuisilla oli selvitetty yhdeksässä tutkimuksessa, ohjatun ryhmäharjoittelun vaikuttavuutta sydänpotilailla kahdeksassa tutkimuksessa ja yksilöllisesti räätälöidyn harjoitusohjelman vaikuttavuutta katkokävelypotilailla neljässä tutkimuksessa. Käyttäytymistieteellisiin teorioihin perustuvien interventioiden vaikuttavuutta pääasiassa terveillä inaktiivisilla aikuisilla oli selvitetty 21 tutkimuksessa.

Vaikuttavuuden näyttö luokiteltiin vahvaksi (vähintään kaksi vaikuttavuutta tukevaa korkealaatuiseksi luokiteltua tutkimusta), kohtalaiseksi (vähintään yksi korkealaatuinen ja kaksi laadultaan kohtalaista tutkimusta), vähäiseksi (vähintään kaksi laadultaan kohtalaista tutkimusta) ja riittämättömäksi.

Tutkimuksissa oli käytetty monia liikunnan edistämisen keinoja, ja niiden vaikuttavuutta liikuntaan oli mitattu monin tavoin. Sekä keinojen että vaikutusten kuvauksissa oli yleisesti puutteita. Tut-

kimusten tuloksia ei voitu yhdistää tilastollisiin analyyseihin, eikä liikunnan muutoksia voitu ilmaista täsmällisinä määrinä samoja yksiköitä käyttäen.

NEUVONTA LISÄSI AKTIIVISUUTTA

Tuloksien mukaan neuvonta tavanomaisessa hoitoympäristössä lisäsi fyysistä aktiivisuutta 15–20 % (vahva näyttö). Neuvonnan keston ja kertojen lisääminen useiden kuukausien aikana vahvisti vaikutusta (vähäinen näyttö). Neuvonnan täydentäminen esimerkiksi liikuntareseptillä, päiväkirjan pidolla, askelmittarin käytöllä tai kirjallisella aineistolla lisäsi liikuntaa edelleen 15–50 % (vähäinen näyttö). Tutkimusten perusteella ei voitu päätellä, vaikuttaako neuvonnan tuloksellisuuteen esimerkiksi kuka tai ketkä neuvontaa antavat, mille potilasryhmälle neuvontaa annetaan tai millaista aktiivisuutta neuvonnassa suositellaan.

Ohjattu ryhmäliikunta ja yksilöllisesti räätälöidyt ohjelmat lisäsivät sepelvaltimopotilaiden liikuntaa, ja ohjattu harjoittelu paransi katkokävelypotilaiden kävelymatkaa tai -aikaa (vähäinen näyttö). Parhaat tulokset saavutettiin ohjelmilla, joissa vähintään kohtalaisen kuormittavat harjoitukset toistuivat useita kertoja viikossa ainakin kuuden kuukauden ajan.

Käyttäytymisteorioihin perustuvat ohjelmat lisäsivät liikuntaa 10–15 % enemmän kuin tavanomainen hoito ja yhtä paljon kuin järjestelmälliset harjoitusohjelmat (vähäinen näyttö). Ohjelmien voimistaminen lisäsi vaikutusta mutta rajahyöty pieni (vähäinen näyttö). Ohjelmat, joilla pyrittiin



Klaus Witt

vaikuttamaan koko elämäntapaan mukaan lukien ravinto ja stressin hallinta, lisäsivät edelleen fyysistä aktiivisuutta (vähäinen näyttö). Henkilön luotamus kykyynsä muuttaa käyttäytymistään edisti toimenpiteiden vaikuttavuutta (vähäinen näyttö).

Toimenpiteiden kustannusvaikuttavuutta oli selvitetty vain harvoissa tutkimuksissa. Niiden antama tieto oli riittämätöntä päätelmien tekemiseen.

PYSYVISTÄ VAIKUTUKSISTA EI TIETOA

Selvitys osoittaa lähteaineiston puutteista huolimatta, että terveydenhuollossa toteutetuilla toimenpiteillä ja ohjelmilla terveiden ja riskihenkilöiden sekä eräiden potilasryhmien fyysistä aktiivisuutta on voitu lisätä jossain määrin ainakin puolen vuoden ajaksi. Pysyviä vaikutuksia ei kuitenkaan ole

Pelkkä esite tuotti saman tuloksen kuin perusteelliset interventiot

luotettavasti selvitetty. Saavutettu liikunnan lisäys ei yleensä riittänyt nostamaan aktiivisuutta suosituksia vastaavalle tasolle. Ainakin osassa tutkimuksista tämä

johtui todennäköisesti itse toimenpiteiden tai niiden käyttötapojen riittämättömästä tehosta. Saataisiinko perusteellisemmilla toimenpiteillä olennaisesti parempia tuloksia?

Osittaisen vastauksen tähän kysymykseen antaa korkeatasoinen englantilainen tutkimus. (Kinmonth ym. 2008). Vuoden kestäneessä käyttäytymistieteellisiin teorioihin perustuvassa ohjelmassa 30–50-vuotiaat perusterveydenhuollon rekistereistä poimitut henkilöt (n = 365) satunnaistettiin kolmeen ryhmään: perusteellinen neuvonta kotikäynnillä, perusteellinen neuvonta puhelimitse ja vain liikunnan hyötyjä esittelevä lehtinen. Ohjelma

toteutui hyvin ja osallistujien motivaatio oli korkea. Tutkimuksen lopussa objektiivisesti mitatussa energiankulutuksessa ei ollut ryhmien välisiä eroja. Kaikkien osallistujien fyysinen aktiivisuus lisääntyi määrällä, joka vastaa noin 20 minuutin kävelyä päivässä. Aktiivisuus ei kuitenkaan saavuttanut suosituksen mukaista tasoa.

Tutkimuksen keskeinen tulos oli, että pelkkä liikunnan hyödyistä kertova esite tuotti saman tuloksen kuin perusteelliset käyttäytymisteorioihin perustuvat interventiot. Tulos vastaa useiden aikaisempien tutkimusten havaintoja. Päätelmissään tutkijat näkevät perustelluksi, että yksilötasoisessa liikunnan edistämisessä terveydenhuolto käyttää vähän voimavaroja vaativia keinoja kuten lyhyttä neuvontaa ja siihen yhdistettyä omaehtoista aktiivisuuden seuranta. Ryhmä- ja väestötasoisessa fyysisen aktiivisuuden lisäämisessä tulisi käyttää laaja-alaisempia terveyden edistämisen strategioita.

Tutkimusnäyttö tukee näkemystä, jonka mukaan terveydenhuollon tulee tunnistaa vastuulleen olevien ihmisten liikunnan tarve ajantasaisen tiedon perusteella, ilmaista se heille eettisesti hyväksyttävällä tavalla ja ohjata heidät eteenpäin liikunnan "hoitoketjussa". Tämän tilanteen saavuttaminen edellyttää työnjaosta sopimista ja käytäntöjen kehittämistä terveydenhuollon yksiköissä, terveydenhuollon ja liikunta-alan yhteistyön paikallista kehittämistä ja kummankin sektorin henkilökunnan runsasta koulutusta. ☹

ILKKA VUORI

Kinmonth AL, Wareham NJ, Hardeman W. ym Efficacy of theory-based behavioural intervention to increase physical activity in an at-risk group in primary care (ProActive UK): a randomised trial. Lancet 2008;371:41-48
SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering). Metoder för att främja fysisk aktivitet. En systematisk litteraturoversikt. Rapport nr. 181. Stockholm 2007.

Finohtalla laajat kansainväliset verkostot

Kansainvälinen yhteistyö on terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa tärkeää. Sen avulla tieto leviää nopeasti ja voidaan kehittää yhtenäisiä käytäntöjä.



Finohta pitää yllä korkeaa kansainvälistä tasoa osaamisessa ja kehittää menetelmiä yhteistyössä alan parhaiden asiantuntijoiden kanssa. Tavoitteena on myös tuoda maailmalta Suomeen luotettavaa tietoa menetelmien vaikuttavuudesta aina ajan hermolla.

Julkisen hallinnon alueella toimivien, kansallisten arviointiyksiköiden yhteistyötä edistää INAHTA, International Network of Agencies for Health Technology Assessment, johon myös Finohta kuuluu. Verkostoon kuuluu kymmeniä arviointiyksikköjä eri mantereilta. Finohtan kaikille avoimessa Ohtanen-tietokannassa (<http://lib.stakes.fi/ohtanen>) on suomenkielisiä tiivistelmiä INAHTAan kuuluvien yksiköiden raporteista.

Menetelmien arvioinnin alalla toimivien henkilöiden ja organisaatioiden kansainvälisenä ammatillisena yhteisönä toimii HTAi, Health Technology Assessment International. Finohta on jäsenenä myös tässä järjestössä. Vuosittaisissa kansainvälisissä kokouksissa tutkijat, päättäjät ja terveydenhuollon ammattilaiset kohtaavat toisensa ja pohtivat ajankohtaisia kliinisiä, metodologisia, taloudellisia, sosiaalisia ja eettisiä kysymyksiä.

Finohta johtaa EUnetHTA-hankkeessa arviointimallien kehittämistä

tilaiset kohtaavat toisensa ja pohtivat ajankohtaisia kliinisiä, metodologisia, taloudellisia, sosiaalisia ja eettisiä kysymyksiä.

FINOHTA PÄÄSI EUROSCANIN JÄSENEKSI

HTA-yksiköiden yhteydessä toimii horisontin tähyäjiä. Niiden verkostoon, EuroScaniin, Finohta pääsi jäseneksi syksyllä 2007 HALO-ohjelman perusteella. Suomen terveydenhuollossa tulevaisuudessa käyttöön otettavia menetelmiä pohdittaessa tämän maailmanlaajuisen verkoston tuottama työ tulee hyvään käyttöön.

Cochrane Collaboration on kansainvälinen verkosto, joka tuottaa tiivistelmiä lääketieteellisestä tutkimustiedosta, Cochrane-katsauksia. Katsaukseen kootaan kattavasti kaikki korkealaatuinen tut-



Kerttuli Punkari

kimustieto tarkasti rajatusta aiheesta, joka liittyy terveydenhuollossa käytettävän ennaltaehkäisy-, hoidon tai kuntoutuksen vaikuttavuuteen. Kööpenhaminassa toimivan pohjoismaisen Cochrane-keskuksen Suomen osasto sijaitsee Finohtassa.

Finohta on mukana monissa kansainvälisissä hankkeissa, esimerkiksi EUnetHTA:ssa, 27 valtiota kattavassa EU-projektissa, jonka tavoitteena on edistää yhteistyötä terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa. Finohtan johtamassa työpaketissa kehitetään arviointimalleja ja testataan niitä käytännössä. Tehtävät työpaketissa on jaettu kymmenelle asiantuntijaryhmälle, joissa on noin 40 henkilöä eri puolilla Eurooppaa.

Lisäksi useita finohtalaisia toimii Suomen edustajina kansainvälisten organisaatioiden hallituksissa, kongressien toimikunnissa ja ulkomaisten arviointiyksiköiden johtokunnissa. Yhteistyötahoja ovat myös eri maiden yliopistot ja muut tutkimuslaitokset. ☺

SARI KOSONEN

Lisätietoa:

www.inahta.org
www.htai.org
www.cochrane.org
www.eunethta.net
www.g-i-n.net
www.euroscan.bham.ac.uk

Sillanrakennusta maailmalle

Finohtan ylilääkäri **Minna Kaila** osallistuu aktiivisesti muun muassa kansainvälisen hoitosuosituksen verkoston Guidelines International Networkin (G-I-N) toimintaan. Finohta oli mukana perustamassa verkostoa vuonna 2002. Nykyisin verkostoon kuuluu 76 organisaatiota 36 maasta ympäri maailmaa.

- Terveydenhuollon menetelmien arviointeja ja hoitosuosituksia tekevät osin samat ihmiset. Myös menetelmät ovat paljolti samoja - olennaista on järjestelmällisyys niin tiedon haussa kuin sen kriittisessä arvioinnissakin. Menetelmäkehityksen kannalta haaveena on saada joskus kansainvälisesti yhteiset näyttötaulukot, joita kootaan ja päivitetään yhdessä, Minna Kaila sanoo.

Kaila on ollut mukana kaikissa G-I-N:n kansainvälisissä kokouksissa: Skotlannissa 2003, Uudessa-Seelannissa 2004, Ranskassa 2005 ja Kanadassa 2007. Hän kuuluu verkoston nelijäseniseen neuvoa-antavaan komiteaan.

Lokakuun alussa maailman parhaat hoitosuosituksen laatijat kokoontuvat Suomeen, Finlandiataloon. Viidennen kansainvälisen kokouksen aiheena on suositusten implementaatio. Kaila kuuluu kokouksen tieteelliseen toimikuntaan, jota johtaa Finohtan päällikkö **Marjukka Mäkelä**. Toimikunta suunnittelee ohjelman, valitsee esiintyjät ja osallistuu tieteellisten abstraktien valintaan.

- Parasta antia G-I-N-toiminnassa on, että pysyy ajan tasalla menetelmäkehityksessä ja tietää, mitä maailmalla tapahtuu. Henkilökohtaiset suhteet ovat tärkeitä - hyvästä verkostosta on konkreettista hyötyä, kun esimerkiksi haluaa taustatietoja joihinkin asioihin. Olennaista on myös mahdollisuus vaikuttaa ja mainostaa suomalaisten edelläkävijyyttä hoitosuosituksen laatimisessa, Kaila toteaa.

- Toivon, että terveydenhuollon menetelmien arvioijat, hoitosuosituksen laatijat ja Cochrane-toimijat tekevät yhä enemmän yhteistyötä. Tässä Finohta voi toimia sillanrakentajan roolissa. ☺ (SK)

Sari Kosonen



Kansainvälinen hoitosuosituksen verkosto G-I-N piti pohjoismaisen kokouksen viime syksynä Helsingissä. Kuvassa Finohtan ylilääkäri Minna Kaila (oikealla) ja kokouksen luennoitsijoista, SIGNin päällikkö Sara Twaddle Skotlannista.



Milloin diagnostiikka vaikuttaa?

**Taudin tunnistaminen, diagnostiikka, on kuin palapeli.
Monien osien on sovittava yhteen, jotta taudille voidaan antaa nimi.**

**HTA
TIETO**

Diagnostinen tutkimus alkaa jo siitä, kun potilas astuu ovesta sisään ja alkaa kertoa vaihoistaan. Lääkäri alkaa mielessään haarukoida todennäköisiä vaihtoehtoja sairauksille, joiden olemassaoloa hän saattaa haluta varmistaa tai sulkea pois diagnostisella testillä.

Potilaan oirekuvan ja lääkärin tekemien havaintojen jälkeen vastaanotolla tehdään yksinkertaisia kliinisiä testejä tai kyselyjä. Sen jälkeen potilas lähetetään tarvittaessa laboratorioon tai röntgeniin. Sairausten selvittelypolku voi jatkua kalliimpiin tai invasiivisiin tutkimusmenetelmiin, jos aiempien tutkimusten tulokset ovat jättäneet epäilyksen ilmaan.

Jossakin vaiheessa diagnostista selvittelypolkua edetessään lääkäri huomaa, että nyt hän on riittävästi varma diagnoosista. Silloin ei ketjussa seuraavana olevaa testiä ehkä kannata enää tehdä, sillä

varmistusmielessä tehty laboratorio- tai kuvantamistutkimus voi jopa johtaa harhaan.

Uutta diagnostista menetelmää arvioitaessa on hyödyllistä hahmottaa, minkälaisen aseman sen on ajateltu ottavan nykyisessä taudin selvittelypolussa. Uuden testin voidaan ajatella korvaavan jonkun vanhemman testin, jos uusi on tarkempi, turvallisempi tai ehkä halvempi kuin vanha menetelmä. Joskus vähemmän herkkä, mutta spesifinen ja edullisempi testi voidaan haluta ottaa käyttöön ikään kuin seurantatestiksi, jolla saadaan kalliimpien tai haitallisten jatkotutkimusten tarvetta vähennettyä. Esimerkiksi nilkan venähdysvammojen diagnostiikassa käytetty Ottawan nilkkasäännöstö erottelee riittävän luotettavasti ne potilaat, joille tehdään röntgentutkimus. Toisinaan taas uusi diagnostinen menetelmä tuo aivan uutta tarkkuutta diagnostiikkaan ja se halutaan liittää

olemassa olevien testien perään tehtäväksi lisätestiksi, joka tehdään silloin kun olemassa olevien testien tulokset jäävät epävarmoiksi.

Diagnostisen menetelmän herkkyyden tai spesifisyyden lukuarvo ei sellaisenaan vielä kerro, onko menetelmä käyttökelpoinen. Erilaisissa käyttötilanteissa tarvitaan erilaisia testin tarkkuuden ominaisuuksia. Joskus tarvitaan äärimmäistä herkkyyttä; väärää negatiivisia ei saisi juuri olla vakavien, mutta ajoissa hoidettavien tautien kohdalla. Joskus taas riittää pienempikin herkkyys, mutta spesifisyydestä ei haluta tinkiä. Väärää positiivisia ei haluta silloin, kun seulotaan terveitä ihmisiä tai kun jatkotutkimukset ja hoidot sisältävät riskejä.

MISTÄ ON HYVÄT MENETELMÄT TEHTY?

Diagnostisen menetelmän käyttökelpoisuutta on ollut tapana tarkastella monella tasolla (kuva 1). Ensinnäkin sen täytyy olla teknisesti tarkka: röntgenkuvan terävyyden riittävä, kohinan kohtuullinen ja kemiallisen mittasignaalin herkkyys riittävä, jotta pienetkin pitoisuudet väräyttävät mittaria.

Toiseksi diagnostisen menetelmän täytyy olla riittävän herkkä ja spesifinen käyttötarkoitustaan varten. Sen tulee riittävän tarkasti erotella terveet sairaista siinä ihmisjoukossa, jossa sairautta epäillään. Väärien positiivisten ja väärien negatiivisten tulosten määrien tulee olla hyväksyttävän suuria.

Kolmanneksi menetelmän tulee tuoda jotain oleellista lisäarvoa diagnostiseen ajatteluun. Sen tulee riittävän paljon lisätä epäillyn taudin ennakkotodennäköisyyttä, jotta siitä on hyötyä diagnoosin valinnassa. Hyöty jää vähäiseksi, jos lääkärin tekemät diagnoosit osuvat yhtä usein oikeaan ennen ja jälkeen testin tekemisen. On myös mahdollista, että tutkimuksen tuoma lisätieto vaikeuttaa diagnoosin tekoa. Liian runsaat yksityiskohdat voivat vaikeuttaa oikeaan johtopäätökseen pääsemistä.

Neljänneksi menetelmän tulee vaikuttaa suotuisasti jatkotutkimusten ja hoidon linjauksiin. Parhaimmillaan se ohjaa oikeat potilaat oikeaan hoitoon,

jolloin hoitoa saavat kaikki niitä tarvitsevat, muttei kukaan turhaan. Huonompi on tilanne silloin kun testin tulos ei muuta mitään; kun tietty vakiintunut hoito on käytössä riippumatta testin tuloksesta.

Viidenneksi diagnostisen menetelmän käyttöön oton tulee parantaa potilaan hoitotuloksia tai hyötyjen ja haittojen suhdetta. Hoidon vaikuttavuus voi olla parempi oikein valikoiduilla potilailla. Joskus taas vältetään haitallisilta jatkotutkimuksilta ja hoidoilta hyvän diagnostisen menetelmän ansiosta. Jos potilaat paranevat yhtä hyvin riippumatta siitä onko heitä testattu, tarkkakin menetelmä voi olla tarpeeton. Diagnostisilla menetelmillä voi tehdä muutakin kuin varmistaa tai sulkea pois sairauksia oikean hoidon valitsemiseksi. Niitä käytetään myös taudin ennusteen arviointiin ja hoidon tehon seurantaan. Ne eivät silloin suoranaisesti paranna hoitotuloksia, mutta voivat antaa tietoa, joka parantaa potilaan elämän laatua.

Kuudenneksi käyttöön oton järjestelmävaikutukset tulee huomioida ja kustannuksia punnita menetelmän käyttöön otolla saavutettavien terveyshyötyjen kanssa.

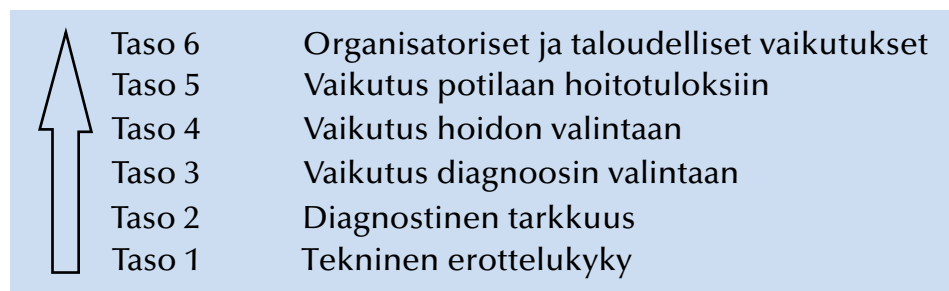
Testin pitää parantaa potilaan hoitotuloksia

Uutta diagnostista menetelmää käytönotettaessa kaikkien tasojen tarkastelu, kysymysten asettelu peräkkäin ja rinnakkain auttaa kokonaiskuvan saamisessa. Jotta menetelmän teho olisi hyvä arvioinnin ylemmillä tasoilla, sen on oltava hyvä myös alemmilla tasoilla. ─

IRIS PASTERNAK
MAIJA SAIJONKARI

Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. Med.Decis.Making 1991 Apr-Jun;11(2):88-94.
Lord SJ, Irwig L, Simes RJ. When is measuring sensitivity and specificity sufficient to evaluate a diagnostic test, and when do we need randomized trials? Ann.Intern.Med. 2006 Jun 6;144(11):850-855.

Kuva 1. Diagnostisen menetelmän arviointitasot.



Laskuri lääkkeiden kustannusvaikutuksille?

HTA
TIETO

Vajavaisenkin tiedon varassa voidaan ennakoida, miten muutokset hoitolinjoissa vaikuttavat sairaaloiden budjettiin.

Julkiset arviot lääkkeiden vaikuttavuudesta ja kustannuksista ovat tarpeen. Sairaanhoidopiirit tietäisivät mieluummin ennalta, millaisen palan niiden budjetista haukkaa vaikka uusi syöpälääke. Tällaisen lääkkeen kustannukset vaihtelevat alueittain sen mukaan, mikä on potilaiden lukumäärä, heidän tautinsa vaihe ja vaikeusaste. Suoraviivainen kertolasku ei riitä varsinkaan, jos lääke hyödyttää vain osaa potilaista tai sen haittavaikutusten riski on suuri.

Uusia lääkeaineita tulee vuosittain Suomeen joitakin kymmeniä. Ennen markkinoille tuontia maahantuojan pitää esittää sosiaali- ja terveysministeriön alaiselle Lääkkeiden hintalautakunnalle terveystaloudellinen selvitys uuden lääkkeen vaikuttavuudesta ja siitä, miten lääke korvaisi tai täydentäisi muuta lääkehoitoa. Lääkkeiden käyttöönottopäätöksiin vaikuttavat hintalautakunnan ohella mm. Euroopan lääkevirasto EMEA ja Suomen Lääkelaitos. Prosessia seuraavat tiiviisti lääkkeen valmistaja ja maahantuojat, usein myös potilaiden etujärjestö. Päätöstä varten esitetään arvioita uuden hoidon vaikutuksista; luvut nousevat harvoin julkisuuteen ja tuskin koskaan esitetään, mihin ne perustuvat.

BRITTIEN NEROKAS LASKURI

Englannissa NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) tarjoaa terveyspiireille laskurin, joka yhdistää tiedot lääkekustannuksista väestörakenteeseen ja tarkasteltavan syövän ikäryhmittäiseen ilmaantuvuuteen¹. Menetelmien arvioinnin ammattilaiset liittävät mukaan uuden lääkkeen vaikuttavuus- ja haittatiedot sekä valmiit laskukaavat. Kaavoihin piiri sijoittaa omat tietonsa: miten suuri osa tiettyä syöpää sairastavista hoidetaan uudella lääkkeellä, millaisia lää-

keannoksia käytetään ja kuinka kauan, monenko hoito joudutaan keskeyttämään taudin uusimisen takia jne.

Kustannuslaskuri tuottaa näistä tiedoista yhteenvedon syöpäpotilaiden hoitokustannuksista, haittatapah- tumien hoitokustannuksista ja siitä, montako syövän uusiutumista hoitomalli estää suhteessa aikaisempaan hoitoon. Viimeisellä rivillä näkyy uuden hoitotavan vuotuinen kokonaiskustannus tai kokonaissäestö terveyspiirissä. Jos kaavoissa on epävarmoja arvioita, voi tuloksen laskea sekä parhaan että pahimman mahdollisuuden mukaan.

Vaikka Finohta on keskittynyt arvioimaan muiden terveydenhuollon menetelmien kuin lääkkeiden vaikuttavuutta, pysymme mukana keskustelussa lääkearvioinnin työnjaosta Suomessa. Välitämme suomeksi tuotetta ja luotettavaa ulkomaista arviointitietoa – myös uusista, hintavista lääkkeistä. Tällaisen tiedon avulla olisi mahdollista luoda Suomen oloihin NICEn mallia hyödyntäviä tautikohtaisia laskureita. Työhön tarvitaan kuitenkin vankkaa lääkearvioinnin osaamista ja pysyvä tapa noutaa eri rekistereistä tuoreet alueelliset väestötiedot, tautien ilmaantuvuustiedot jne.

Olisiko aika kokeilla tätäkin brittien keksintöä kotimaiseen käyttöön? Finohta ryhtyy mielellään työryhmäpaniksi laskurin rakentajille. ☺

MARJUKKA MÄKELÄ

1. Costing template and costing report: Trastuzumab for the adjuvant treatment of early-stage HER2-positive breast cancer. NICE Technology Appraisal 107, 2006

LÄÄKKEET

Bevasitsumabi ja setuksimabi etäpesäkkeisen kolorektaalisyövän hoidossa

Bevacizumab and cetuximab for the treatment of metastatic colorectal cancer. NICE, 2007. www.nice.org.uk

Bevasitsumabi on angiogeneesin estäjä, jolla rajoitetaan kasvaimen verisuonten kasvua stimuloivan endoteelisen kasvutekijän toimintaa. Isossa-Britanniassa bevasitsumabi on hyväksytty ensilinjan hoidoksi etäpesäkkeistä paksu- tai peräsuolen syöpää sairastavilla potilailla.

NICE:n arviointikomitea päätyi katsauksessaan siihen, että bevasitsumabia yhdistelmähoitona 5-fluorourasiiliin ja foolihapon kanssa, joko irinotekaaniin yhdistettynä tai ilman sitä, ei suositella ensilinjan hoidoksi etäpesäkkeisen kolorektaalisyövän hoidossa.

Setuksimabi estää epidermaalisen kasvutekijäreseptorin aktiivisuutta soluissa ja siten solujen jakaantumista. Setuksimabi on hyväksytty Isossa-Britanniassa yhdistelmähoitoksi irinotekaaniin kanssa, jos irinotekaaania sisältänyt hoito-ohjelma ei ole tuottanut toivottua tulosta.

Setuksimabia yhdistettynä irinotekaaniin ei suositella etäpesäkkeisen kolorektaalisyövän toisen linjan hoitona tai aiemmin solunsalpaajahoidon saaneilla potilailla, joilla irinotekaaania sisältävä hoito-ohjelma on epäonnistunut.

Bevasitsumabin käyttö etäpesäkkeisen kolorektaalisyövän ensilinjan hoitona ei NICE:n arvion mukaan osoittautunut kustannusvaikuttavaksi verrattuna nykyisiin käytössä olevaan solunsalpaajahoidon, ei myöskään setuksimabi joko toisen linjan hoitona tai aiemmin solunsalpaajahoidon saaneilla potilailla.

Potilailla, joiden hoito bevasitsumabilla tai setuksimabilla on kesken, on oltava mahdollisuus hoidon

jatkamiseen siihen asti, kunnes hoitava lääkäri ja potilas toteavat hoidon lopettamisen tarkoituksenmukaiseksi.

PÄIVI REIMAN-MÖTTÖNEN

Imigluseraasihoito tulee kalliiksi

Connock M et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of enzyme replacement therapy for Gaucher's disease: a systematic review. NCCHTA, 2006. www.hta.ac.uk

Gaucherin taudin entsyymikorvaushoidon kustannukset ylittävät kymmenkertaisesti Ison-Britannian julkisessa terveydenhuollossa hyväksytyyn rajan, sillä hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde saattaa nousta jopa 476 000 puntaan (lähes 700 000 euroon). Eli yhden laatu-painotteen lisäelinvuoden (QALY) saavuttamiseksi imigluseraasilla tarvitaan 700 000 euroa enemmän kuin tavanomaisella hoidolla. EU:n imigluseraasille myöntämä harvinaislääkestatus kuitenkin edellyttää kliinikoiden ja lääkevalmistajien mielestä, että NHS:n ainoa vaihtoehto on hoidon kustantaminen.

Gaucherin tauti on perinnöllinen, entsyymitoiminnan häiriöstä johtuva etenevä sairaus, joka ilmenee yleensä lapsuusiässä. Oireita voi esiintyä sisäelimissä, verenkierrossa tai luustossa; tauti saattaa myös vaikuttaa kasvuun ja viivästyttää murrosikää. Taudin eteneminen todennäköisesti hidastuu huomattavasti aikuisiällä.

Suonensisäisesti annettava imigluseraasia käytetään oireiden lievittämiseen ja pitkänajan vaurioiden ehkäisyyn. Entsyymikorvaushoidon vaikuttavuutta oli arvioitu kaikkiaan 63 tutkimuksessa. Vain yksi satunnaistettu kontrolloitu tutkimus vertasi imigluseraasia Gaucherin taudin tavanomaiseen hoitoon.

Tutkimuksissa imigluseraasilla havaittiin olevan myönteistä vaikutusta potilaan hemoglobiini- ja verihiutalearvoihin sekä hepato- ja

Finohtan lääketieteelliset kirjoittajat laativat tiivistelmiä terveydenhuollon menetelmien arviointiyksiköiden julkaisemista raporteista. Tiivistelmiä tarkastavat Anneli Ahovuori-Saloranta, Heidi Anttila, Minna Kaila, Niina Kovanen, Antti Malmivaara, Iris Pasternack, Ulla-Maija Rautakorpi, Risto P. Roine, Pirjo Räsänen, Olli-Pekka Ryyänen, Ulla Saalasti-Koskinen ja Ilkka Vuori

splenomegaliaan (maksan ja pernan suureneminen). Vaikutus näytti olevan sitä parempi, mitä vaikeammat potilaan oireet olivat olleet ennen entsyymikorvaushoidon aloittamista. Hoidon todettiin myös vähentävän luustokipuja ja murtumia, tosin näyttöä tästä oli vain niukasti. SF-36-kyseylomakkeella mitattuna potilaiden elämänlaatu oli muuta väestöä alempi entsyymikorvaushoidosta huolimatta.

EVA KIURA

Gemsitabiini etäpesäkkeisen rintasyövän hoidossa

Gemcitabine for the treatment of metastatic breast cancer. NICE 2007. www.nice.org.uk

Gemsitabiini on solunsalpaaja, jota käytetään lääkehoitona paklitakselin kanssa niillä etäpesäkkeistä rintasyöpää sairastavilla potilailla, joiden tauti on uusiutunut liitännäislääkehoidon tai leikkaushoidon edeltävän lääkehoidon jälkeen. Edeltävän solunsalpaajahoidon tulee sisältää antrasykliinejä, ellei niiden käytölle löydy vasta-aiheita.

NICE:n suositus gemsitabiinin käytölle etäpesäkkeisen rintasyövän hoidossa perustuu lääkevalmistajan selvitykseen ja Southampton Health

Technology Assessment Centren laati-
maan arviointiraporttiin lääkkeen klii-
nisestä ja kustannusvaikuttavuudesta.

Gemsitabiinia suositellaan käytet-
täväksi etäpesäkkeisen rintasyövän
hoidossa paklitakseliin yhdistettynä
hyväksytyt käyttöalueen mukaisesti.
Tämä lääkeyhdistelmä on yksi hoito-
vaihtoehto potilailla, joilla taksaani
yksin käytettynä ei tuota riittävää vas-
tetta ja jotka ovat riittävän hyväkun-
toisia saamaan yhdistelmähoitoa.
Gemsitabiini yhdistettynä paklitakse-
liin on todennäköisesti vaikuttavampi
kuin paklitakseli yksinään annostel-
tuna, mutta vaikutuksen suuruus jää
epäselväksi. Lääkeyhdistelmää tulee
käyttää ainoastaan niillä potilailla,
joilla dosetakselihoito yksinään tai
dosetakseli yhdistettynä kapesitabiini-
niin on myös katsottu sopivaksi hoito-
muodoksi.

Inkrementaalisen kustannusvai-
kuttavuussuhteen todettiin olevan
hyväksyttävällä tasolla gemsitabiini-
paklitakseliyhdistelmällä verrattuna
dosetakseliin yksin käytettynä tai dose-
takseli-kapesitabiiniyhdistelmään.

PÄIVI REIMAN-MÖTTÖNEN

Lääkeluettelot korvauspäätöksen tukena Yhdysvalloissa

*Abernethy et al. Compendia for
coverage of off-label uses of drugs
and biologics in an anticancer
chemotherapeutic regimen. AHRQ,
2007. www.cms.hhs.gov*

Yhdysvalloissa julkaistaan useita lää-
keluetteloita (compendia) sekä pai-
nettuina että sähköisinä versioina.
Niihin on listattu myös FDA:n hyväk-
symistä indikaatioista poikkeavat
käyttöaiheet. Lääkeluettelot ohjaavat
sairausvakuutuksen korvauspäätök-
siä. Katsaus tehtiin korvauspäätöksiä
tekevän Centers for Medicare & Medi-
caid Services (CMS) -viraston tarpei-
siin. Siinä arvioidaan muun muassa
tieteellisen näytön hakemiseen ja
arviointiin liittyvää metodologiaa lää-
keluetteloissa.

Arvioitavaksi valittiin kuusi tie-
doiltaan yksityiskohtaisinta, sähköistä

lääkeluettelo. Tarkastelun kohteena
oli neljätoista syöpälääkettä, joiden
hyväksytystä käyttöalueesta poik-
keavaa käyttöä eri syöpätaudeissa
oli luetteloissa kuvattu.. Mukana
oli uudempia ja pitempään käytössä
olleita lääkkeitä sekä yleisempiä ja
vähemmän yleisiä syöpälajeja.

Lääkeluetteloissa käytetty läh-
deaineisto ei edustanut useinkaan
viimeisintä ja luotettavinta tutkimus-
tietoa. Vain muutamaa prosenttia
saatavissa olevista tutkimuksista oli
käytetty lähteinä. Lääkeluetteloiden
välillä todettiin eroja siinä, mitä lää-
kevalmisteiden ja syöpätautien yhdis-
telmiä kuvattiin. Eroja oli lääkkeiden
käyttöä koskevan tutkimustiedon
yksityiskohtaisuudessa, esitystavassa
ja lähdeviittauksissa. Myös lääkkei-
den vaikuttavuustiedossa todettiin
eroavaisuutta. Haittavaikutukset oli
yleensä kuvattu kattavasti, mutta joi-
denkin tiettyjen syöpien hoidossa
käytettävien valmisteiden tiedoissa oli
epäyhtenäisyyttä.

PÄIVI REIMAN-MÖTTÖNEN

Perinteisillä lääkkeillä edelleen sijansa skitso- frenian hoidossa

*Lewis SW et al. Randomised
controlled trials of conventional
antipsychotic versus new atypical
drugs, and new atypical drugs
versus clozapine, in people with
schizophrenia responding poorly
to, or intolerant of, current drug
treatment. NCCHTA, 2006.
www.hta.ac.uk*

Skitsofrenia on psykoottistasoinen
häiriö, jonka etiologiaa ei
varmuudella tunneta. Sairaus
alkaa yleensä nuorella aikuisiällä;
esiintyvyys on noin 0,5 prosenttia
väestöstä. Oireita ovat esimerkiksi
aistiharhat, harhaluulot, tylistynyt
mieliala, tahdottomuus ja puheen
köyhtyminen. Hoidon päälinjana on
antipsykootin lääkitys.

Erityyppisten psykoosilääkkeiden
kliinistä ja kustannusvaikuttavuutta



skitsofrenian hoidossa selvitettiin
kahdessa rinnakkaisessa satunnaiste-
tussa kokeessa. Tutkimuspotilaat oli-
vat 18–65-vuotiaita. Analyysit tehtiin
hoitoaikaan mukaan.

Ensimmäinen koe (n=227) ver-
taili tavanomaisia, edullisia psykoosilä-
äkkeitä uudempiin atyyppiisiin
lääkkeisiin (risperidoni, olantsapiini,
ketiapiini ja amisulpiridi). Potilaiden
aiempi psykoosilääkitys vaihdettiin
joko riittämättömän hoitovasteen tai
haittavaikutusten vuoksi. Elämänlaa-
tua ja oireita sekä kustannuksia vuo-
den kohdalla arvioitaessa todettiin,
että tavanomainen psykoosilääkitys oli
potilaalle vähintään yhtä hyvä vaihto-
ehto kuin atyyppinen lääkitys. Tavan-
omaista lääkitystä saaneiden tulokset
olivat ei-merkittävästi paremmat ja
hoidon kustannukset matalammat.

Toinen koe (n=136) vertaili atyyppi-
isiä lääkkeitä klotsapiiniin. Potilaiden
lääkitys vaihdettiin, koska hoitovaste
oli ollut riittämätön kahdelle tai use-
ammalle psykoosilääkkeelle. Klotsapiini-
ryhmän tulokset olivat merkittävästi
paremmat oiremittaristolla arvioituna;
elämänlaadussa ero ei ollut merkittävä.
Klotsapiini-ryhmän hoitokustannukset
olivat suuremmat. Molemmissa ryh-
missä lääkekustannukset olivat alle 5%
hoidon kokonaiskustannuksista.

MINNA KÄRKKÄINEN

Tulehduskipulääkkeiden mahahaittoja kannattaa ehkäistä

Brown TJ et al. A comparison of the cost-effectiveness of five strategies for the prevention of non-steroidal anti-inflammatory drug-induced gastrointestinal toxicity: a systematic review with economic modelling. NCCHTA, 2006. www.hta.ac.uk

H2-salpaajan yhdistäminen COX-1-salpaajaan arvioitiin kustannusvaikeutavaksi tähytyksessä todettavan maha- tai pohjukaissuolihaavan ehkäisyssä. Misoprostoli oli H2-salpaajaa tehokkaampi, mutta kalliimpi vaihtoehto. Lisäksi sillä todettiin enemmän sivuvaikutuksia. H2-salpaajan määrääminen jokaiselle COX-1-ryhmän lääkettä käyttävälle potilaalle säästäisi terveydenhuollon kustannuksia.

Tulehduskipulääkkeet saattavat aiheuttaa ylävatsaoireita, maha-suolikanavan verenvuotoja ja jopa mahalaukun tai suolen puhkeamisen. NCCHTA:n raportti arvioi erilaisien kipulääkitysmallien kustannusvaikuttavuutta haittojen ehkäisyn kannalta. Tarkasteltavina ovat COX-1-salpaajaan yhdistetty H2-salpaaja, protonipumpun estäjä tai misoprostoli, COX-2-selektiiviset tulehduskipulääkkeet ja COX-2-salpaajat eli koksibit.

Raportti sisältää 118 satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta, joissa verrataan eri hoitoja keskenään tai lumehoitoon. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 76 322 aikuispotilasta, jotka olivat käyttäneet tulehduskipulääkettä yli 21 vuorokautta. Ensimmäiset päätetapahtumat olivat: vakava maha-suolikanavan komplikaatio, oireileva maha- tai pohjukaissuolihaava, vakava sydän- ja verisuoni- tai munuaistauti, elämänlaatu ja kuolema. Niistä löytyi vain vähän tietoa: kuolemia raportoitiin yhteensä 138 ja vakavia maha-suolikanavan komplikaatioita 248.

Taloudellinen malli perustuu epäsuoraan vertailuun ja siinä käsitellään ainoastaan tähytyksessä todettavaa maha- tai pohjukaissuolihaavaa. Siksi sen perusteella ei voida tehdä johtopäätöksiä eri hoitomallien kustannusvaikuttavuudesta vakavampien sivuvaikutusten ehkäisyssä.

EVA KIURA

ROKOTTEET

Pneumokokkrokote kaikille lapsille Belgiassa?

Beutels Pet al. Effects and costs of pneumococcal conjugate vaccination of Belgian children. KCE, 2006. www.kce.fgov.be.

Alle 2-vuotiaille lapsille tarkoitettu konjugoitu pneumokokkrokote (PCV7) tuli myyntiin vuonna 2000. Se on selvästi kalliimpi kuin aikuis-

ten pneumokokkrokote. Muutamissa maissa se on sisällytetty lasten yleiseen rokotusohjelmaan.

Belgiassa arvioitiin, mikä olisi PCV7:n kustannusvaikuttavuus osana yleistä rokotusohjelmaa. Tavoitteena oli myös optimaalisen rokotusaikataulun määrittäminen. Rokotteen kliinistä tehoa ja turvallisuutta arvioitiin 36 julkaisun perusteella. Taloudellista arviointia varten kehitettiin yhdistetty simulaatiomalli, jossa huomioidaan rokotamisen suorat hyödyt rokote-tuille lapsille sekä epäsuorat hyödyt koko väestölle (laumaimmuneetti).

Rokote antaa erinomaisen suojan vakavia pneumokokki-infektioita (bakteremiat ja aivokalvontulehdukset) vastaan ja hyvän suojan pneumokokin aiheuttamaa keuhkokuumetta vastaan. Pikkulasten rokotaminen näyttää suojaavan myös aikuisväestöä tehokkaasti vakavilta pneumokokkitaudeilta.

PCV7 suositellaan annettavaksi yleensä neljänä annoksena. Tutkimusten mukaan kolmella annoksella saavutetaan kuitenkin yhtä hyvä vasta-ainetaso kaikille rokotteiden serotyypeille.

Mallinnuksen perusteella todettiin, että PCV7-rokote on kustannusvaikuttava menetelmä, jos rokotukset annetaan 2+1-aikataulun mukaan eli 2, 3 ja 15 kuukauden ikäisille lapsille. KCE suosittaa-kin PCV7-rokotetta Belgian yleiseen rokotusohjelmaan em. aikataulua noudattaen. 2+1-ohjelmaa puoltaa myös käytännön toteutus ja huoli rokotusohjelman ruuhkautumisesta: lasten rokotusohjelmaan on ehdolla muitakin uusia rokotteita.

EEVA MÄKINEN



Rutiininomainen haavaimu tarpeetonta vatsaleikkauksen yhteydessä

Kahdessa Cochrane-katsauksessa ei löytynyt perustetta rutiininomaiseen dreneeraukseen eli haavaimuun vatsaleikkauksen yhteydessä.

COCHRANE
KATSAUS

Katsaukset käsitteivät tähyttämällä tehtyä sappirakon poistoa ja komplisoitumatonta maksan osapoistoa. Tulosuuttujina käytettiin sairaalajakson pituutta, sivuvaikutuksia ja kuolleisuutta.

Sappikivitauti on yleinen aikuisväestön ongelma. Sappirakon poistoleikkaukseen joutuu 1 - 4 % potilaista. Maksaleikkauksia tehdään erilaisten kasvainten vuoksi. Isossa-Britanniassa osapoistoja tehdään noin tuhat vuodessa. Vatsan dreneeraus näiden leikkausten jälkeen on tavallista, vaikka sen hyöty ei ole ollut kiistaton ja myös haittoja voi ilmetä. Dreneerauksen tarkoituksena on estää nesteen kerääntymistä vatsaonteloon sekä tunnistaa mahdollinen leikkauksesta johtuva veren tai sappinesteen vuotaminen.

Sappirakkokatsauksessa oli kuusi tutkimusta, joissa 741 potilasta satunnaistettiin leikkauksen jälkihoitoon dreenin avulla tai ilman sitä. Lisäksi yksi tutkimus (n = 41) vertaili imudreeniä ja suljettua passiivista dreeniä. Uusintaleikkausta vaativa eritteen kertyminen tavattiin vain yhdellä potilaalla ja hän oli dreeniryhmässä. Ainoastaan yhden potilaan erite infektoitui ja hänkin oli dreeniryhmässä. Vatsakipuja koettiin heti leikkauksen jälkeen yhtä usein (noin 90 %) dreenin kanssa kuin ilman, mutta dreenin kanssa kivut olivat hieman lievempiä. Puolen vuorokauden kuluttua kipuja oli harvemmin dreeniryhmässä (41 % vs. 57 %, RR 0,72, LV 0,53 - 0,97). Kolme prosenttia dreenihaavoista tulehtui. Yhdessä tutkimuksessa katsottiin sairaalassoloaika ja siinä kolmannes (11/35) ilman dreeniä olleista potilaista voitiin kotiuttaa samana päivänä, dreenipotilaista ei ketään.

Maksakatsaus sisälsi viisi satunnaistettua tutkimusta, joihin osallistui yhteensä 465 potilasta. Pari prosenttia potilaista kuoli sairaalahoidon aikana. Ryhmien välillä ei ollut eroja. Uusintaleikkauksiin tai -dreneerauksiin jouduttiin yhtä harvoin (noin 2 %) molemmissa ryhmissä. Leikkaushaavojen infektoitumisia oli vähemmän ilman dreeniä hoidetuilla, mutta ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä. Potilaat viettivät sairaalassa 8 - 19 päivää. Dreenin vaikutuksesta sairaalajakson kestoon saatiin alkuperäistutkimuksista ristiriitaista tietoa. ☹

HELI RAMULA
IRIS PASTERNAK

Gurusamy KS et al. Routine abdominal drainage for uncomplicated laparoscopic cholecystectomy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD006004. DOI: 10.1002/14651858.CD006004.pub3

Gurusamy KS et al. Routine abdominal drainage for uncomplicated liver resection. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD006232. DOI: 10.1002/14651858.CD006232.pub2



Cochrane-katsauksesta palkinto Suomeen

Suomalainen katsausryhmä on saanut Englannin terveysministeriön palkinnon hyvästä Cochrane-katsauksesta. Ministeriö jakaa vuosittain 20 tunnustuspalkintoa, joiden saajat valitaan satojen uusien tai päivitettyjen Cochrane-katsausten joukosta.

Anneli Ahovuo-Salorannan vetämä työryhmä sai yhden näistä viidentuhannen punnan palkinnoista päivityksestään katsaukseen "Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents", joka koskee lasten ja nuorten hampaiden suojaamista kariekselta. Ryhmä aikoo käyttää apurahan seuraavan katsauksensa päivittämiseen. Finolta onnittelee!

LUKIJAPALAUTE 1/2008

Mitkä artikkelit ovat mielestäsi numeron kiinnostavimmat?

Toivomuksia lehden sisällöstä

TILAUS

Tilaan lehden työpaikalle kotiin

Nimi/työyhteisön nimi _____

Ammattinimike _____

Jakeluosoite _____

Postinumero ja -toimipaikka _____

Puhelin _____ Telefax _____

Sähköposti _____

Muu viesti (esim. osoitteenmuutos)

UUTISET

MIKSTRA-hankkeelle tunnustusta

MIKSTRA (Mikrobilääkehoidon Strategiat) -hankkeelle myönnettiin Lääkäriliiton laatu-palkinnon 2007 kunniamaininta Valtakunnallisilla Lääkärpäivillä tammikuussa. Palkintoperustelujen mukaan "hanke on luonut pohjaa rakenteille ja toiminut edellytyksenä toiminnan kehittämiseksi perusterveydenhuollossa."



Vuosina 1998–2003 toiminut MIKSTRA oli Finohtan koordinoima ohjelma, jolla pyrittiin ohjaamaan mikrobilääkkeiden käyttöä infektioiden hoidon ja kustannusten kannalta optimaaliseen suuntaan. Pitkänajan tavoitteena on, että avohoidon infektiot hoidettaisiin Suomessa yhtenäisin periaattein. Finohtan yhteistyökumppaneina ohjelmassa olivat KELA, KTL, Lääkelaitos ja Lääkäriseura Duodecim.

Ohjelman päätulokset on julkistettu, mutta osaa tuloksista analysoidaan vielä. Loppuraportti valmistuu kevään aikana.

Mikstran johtoryhmä ja kunniamaininta, jota kannattelevat projektin vetäjä Ulla-Maija Rantakorpi ja puheenjohtaja Pentti Huovinen

HTAi-kongressi Montrealissa

Health Technology Assessment International (HTAi) järjestää kongressin Montrealissa, Kanadassa, 6.–9. heinäkuuta 2008. HTAi on kansainvälinen järjestö, joka toimii terveydenhuollon päättäjien ja asiantuntijoiden keskustelufoorumina kliinisissä, taloudellisissa, eettisissä ja yhteiskunnallisissa kysymyksissä.
Lisätietoja: www.htai.org

How to Practice Evidence-Based Health Care

The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Finohta and Copenhagen University arrange the 9th workshop on How to Practice Evidence-Based Health Care on May 26–30, 2008 at Hankø, Norway.
Please register before April 2.
Further information:
<http://www.kunskapscenteret.no>



Terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa (Health Technology Assessment, HTA) selvitetään järjestelmällisesti menetelmien käytön lyhyt- ja pitkäaikaisia vaikutuksia.

Arviointi tehdään eri tieteenalojen yhteistyönä. Siihen kuuluu myös menetelmien käytöstä koituvien sosiaalisten ja eettisten seuraamusten sekä kustannusten tarkastelu.

Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finohta tuottaa tietoa päätösten tueksi.

Yksikkö on perustettu vuonna 1995 ja se toimii Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakesissa.

Finohta Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finnish Office for Health Technology Assessment

YHTEYSTIEDOT

Sähköposti etunimi.sukunimi@stakes.fi

Internet <http://finohta.stakes.fi>

Helsingin toimisto:

Postiosoite

Stakes/Finohta
PL 220, 00531 Helsinki

Käyntiosoite

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Puhelin

09 39 671 (vaihde) / 09 3976 2297

Faksi

09 3967 2278

Tampereen toimisto:

Postiosoite

Stakes/Finohta
Finn-Medi 3, Biokatu 10, 33520 Tampere

Käyntiosoite

Finn-Medi 3, Biokatu 10 (7. krs). Tampere

Puhelin

03 35 5111 (vaihde)

Faksi

03 3551 4300