



## SISÄLTÖ

- [Satunnaistakaa minut !](#)
- [Tutkimustieto ei yksin riitä](#)
- [Beta-interferonista hyötyä myös MS-taudin etenevää muotoa sairastaville](#)
- [Selkätutkimus oman työn ohessa - innostava haaste vai pakkopulla?](#)
- [Uusia julkaisuja FinOHTAn kirjastossa](#)
- [Alkoholilla oli osuutta asiaan](#)
- [Litotripsiastako apua ortopediaan?](#)
- [Rutiiniultraäänitutkimus raskauden seurannassa ei paranna lopputulosta](#)
- Muista lehdistä
  - [Kliiniset hoitosuositukset eivät aina paranna hoidon lopputulosta perusterveydenhuollossa](#)
  - [Umpilisäkepotilaat tietokonetomografiaan?](#)
- [FinOHTA tässä ja nyt - tulosjohtajan katsaus](#)
- [Uudet hankkeet](#)



FinOHTA  
TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINTIYKSIKKÖ  
Finnish Office for Health Care Technology Assessment



STAKES  
SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA  
KEHITTÄMISKESKUS



## Satunnaistakaa minut !

Satunnaistettujen hoitokokeiden tarpeellisuutta on helppo kannattaa. Niiden käytännön toteutus onkin sitten ihan eri juttu. Vaikka tutkimuksen sisäänotto- ja poissulkukriteerit on määritelty tarkasti ja tutkimussuunnitelma hyväksytty eettisessä toimikunnassa, tarvitaan tutkittavaksi ihan oikeita ihmisiä .

Ihmisestä sukeutuu potilas, kun hän taapertaa vastaanotolle vaivan kanssa. Kun sitten vaiva ja potilas täyttävät sisäänottokriteerit, voi potilaasta tulla tutkimusobjekti. Vielä tarvitaan kuitenkin potilaan suostumus. Se edellyttää, että lääkäri kuvaa potilaalle tarkasti hoitovaihtoehdot sekä tutkimuksen tarkoituksen ja myös sen mahdolliset riskit.

Tämä vie enemmän aikaa kuin tavallinen potilashoito, mutta potilaalla on oikeus tietää ja ymmärtää olevansa mukana turvallisessa tutkimuksessa ennen kuin tekee päätöksensä osallistumisesta.



Satunnaistettujen tutkimusten valmistumista nopeuttaa usein niiden toteuttaminen monikeskustutkimuksina. Tällöin on mahdollista saada kohtuujassa kokoon voimalaskelmien vaatima potilasmäärä. Monikeskustutkimus on projektihallinnollisesti kuitenkin varsin vaativa. Kriittisiä elementtejä on paljon ja niiden etukäteisanalysointi ja hallinta projektin kestäessä tuottaa projektin vetäjälle runsaasti lisätyötä. Keskukset täytyy rekrytoida mukaan, motivoituneet paikalliset vastuuhenkilöt kouluttaa ja tutkimuksessa avustava henkilökunta saada innostumaan. Jatkuva tiedonkulku on yksi monikeskustutkimuksen kriittisistä elementeistä.

Tutkimuksen toteuttaminen lisää aina työmäärää, joten tutkimukseen osallistuvien jatkuva motivointi on välttämätöntä. Raha tunnetusti motivoi ihmisiä hyvin, mutta sen käyttö verovaroin tuetuissa tutkimuksissa on yleensä vaikeaa. Motiiviksi pitääkin usein riittää tietoisuus siitä, että tutkimuksella saadaan kaikkia kansalaisia - miksei koko ihmiskuntaa - hyödyttävää tietoa siitä, mitkä hoidot parhaiten

auttavat ja mihin verovaroja kannattaa kohdentaa.

Tutkimukseen osallistuminen tuottaa tietysti myös kaikille asianosaisille lisäoppia, jota voi hyödyntää muissa tutkimuksissa. Tutkimukseen osallistuva sairaalakin saa mainetta ja kunniaa, josta myös rahakirstun vartijoiden tulisi osata iloita ja olla ylpeitä. Tutkimusten toteuttaminen voidaan nähdä myös osana laadunvarmistustyötä.

Mitenkähän itse suhtautuisimme tutkimukseen osallistumiseen, kun kohdalle osuisi? Kerrotaan, että Mr. Evidence-Based Medicine, professori *David Sackett* kulkee taskussaan kortti siltä varalta, että hän joutuu tiedottomassa tilassa hoitoon. Kortissa lukee: "Arvoisat minua hoitavat lääkärit! Ellette tiedä, mikä on tilanteessani paras hoito, satunnaistakaa minut!". Pitäisikö meidän itsekunkin raapustaa samanlainen sinne pankkikortin, elinsiirtokortin, hoitotestamentin ja veriryhmäkortin väliin? Onneksi kantaa kysytään kuitenkin useimmiten tajuissaan olevalta.

*Virpi Semberg*



[Copyright](#) © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



# Tutkimustieto ei yksin riitä

## Kaksoissokkokeellakin on rajoituksensa

*Kaksoissokkokee on hoitojen vaikuttavuutta osoitettaessa lääketieteen keskeinen tutkimusmenetelmä. Sitä yleensä vaaditaan aina, kun se on teknisesti mahdollista toteuttaa. Näyttöön perustuva lääketiede on betonoinut kaksoissokkokeen tutkimusten luotettavuuden peruspilariksi. Yleisesti on havaittu, että mitä heikompaa tutkimusmenetelmää käytetään, sitä suurempi taipumus on yliarvioida tutkittavana olevan hoidon tehokkuutta. Mutta kaksoissokkokeessa on siinäkin rajoituksensa, jotka eivät ole vain tieteellistä viisastelua, vaan tutkimusmenetelmään liittyviä rajoituksia, joista on käytännön seuraamuksia.*

- [Teorialla ja käytännöllä on eroa](#)
- [Huomio myös kustannuksiin](#)
- [Tutkimuksen kirjavat tulokset: esimerkkinä selkäkipu](#)
- [Kaikki eivät hyödy hoidosta samalla tavalla](#)

## Teorialla ja käytännöllä on eroa

Kaksoissokkokee mittaa menetelmän tehoa ideaalisissa standardoiduissa olosuhteissa. Tunnettua on, miten vapaaehtoisten koehenkilöiden käyttö johtaa siihen, että henkilöillä, joilla on suurin spontaani paranemistaipumus tai jotka tuntevat asiaa kohtaan erityistä kiinnostusta, valikoituvat koehenkilöiksi. Tutkimus herättää helposti ylioptimistisen kuvitelman, että tutkimuksessa tarjottu menetelmä on ilman muuta vaikuttava myös käytännön potilasaineistossa, jos kaksoissokkokee on osoittanut sen tehon tutkimusolosuhteissa.

Käytännössä menetelmää joudutaan soveltamaan aivan toisenlaisissa olosuhteissa potilailla, jotka ovat hoitoon vastahakoisia, jotka toteuttavat hoidosta omia mukaelmiaan tai joilla sairauden luonnollinen kulku poikkeaa tutkimuspotilaista. Tutkimuksessa saatu merkittävä tulos ei ole sama asia kuin kliininen vaikuttavuus.

Harkittaessa tietyn hoidon ottamista käyttöön voidaan huomioida myös epätoivoisuustekijä: jos sairaus on luonteeltaan vaikea, joko kuolemaan tai invalidisoitumiseen johtava, on inhimillisesti perusteltua kokeilla sellaisiakin

hoitoja, joiden vaikuttavuus on todettu heikonpuoleiseksi.

## Huomio myös kustannuksiin

Hoidon kliinisen vaikuttavuuden mittauksen ohella on hoidon taloudellinen arviointi nousemassa tärkeäksi huomion kohteeksi. Useilta hoitomenetelmiltä tällainen arviointi joko puuttuu tai on menetelmiltään kyseenalainen. Kustannuksia voidaan laskea hyvinkin erilaisin menetelmin. Varsinkin epäsuoria tai aineettomia kustannuksia laskettaessa saadaan helposti tulokseksi mitä tahansa, varsinkin jos tutkijat ovat vahvasti sidoksissa menetelmäänsä ja heillä on voimakas tarve osoittaa oma rakkaudenkohteensa ainutlaatuisiksi. Todennäköisesti olemme tulossa tilanteeseen, jossa jokaiselta hoitomenetelmältä vaaditaan sekä tutkimusnäyttöä (kaksoissokkokoe tai paras mahdollinen muu menetelmä), kliinistä käytännöllistä näyttöä ja vielä taloudellista näyttöä.

## Tutkimuksen kirjavat tulokset: esimerkkinä selkäkipu

Richard Deyo on esittänyt listan selkävun mahdollisista mekanismeista: selkävun syynä on lihasheikkous ja jännitystilat 80%:lla selkäkipuisista potilaista, selkärangan pikkunivelten toimintahäiriöt 50%:lla, välilevyn sairaudet 90%:lla ja psykologiset syyt 50-70%:lla potilaista. Kaikki mainitut prosenttiluvut on otettu eri tutkimuksissa esitetyistä loppupäätelmistä. Listan summaksi tulee 270%. Tästä voi päätellä, että selkävun mekanismiksi on tarjottu mitä erilaisimpia asioita eikä lopullista sanaa asiassa ole sanottu. Vastaavasti hoitotehoa löytyy: mobilisoinnilla paranee 80% potilaista, puudutuksella 80%, fyysisellä kunto-ohjelmalla 80%, kirurgialla 80%; prosenttiluvut on otettu arvovaltaisissa lehdissä julkaistuista tuloksista. Kuin noiduttuna on hoidon teho aina sama 80%, teki mitä tahansa ja loput 20% ovat eläkekandidaatteja.

Hoitomenetelmissä on valtavaa vaihtelua, niin selkävun kuin muidenkin diagnoosien kohdalla. Kirurginen hoito on yksi vaihtoehto selkäkipuisen potilaan hoitamiseksi tietyissä tilanteissa. Jos Yhdysvalloissa tehtävien selkäleikkausten määrää merkitään luvulla 100, niin Englannissa tehdään 19 leikkausta, Ruotsissa 33, Norjassa 49 ja Suomessa 56 leikkausta. Mikään epidemiologinen tekijä ei vaihtelua selitä. Meillä tulisi olla lopultakin rohkeutta sanoa se, jonka kaikki tietävät, mutta eivät rumaa sanaa halua sanoa: todellinen syy menetelmien vaihteluun on tutkimus- ja hoitomenetelmien ja terveydenhuollon järjestelmän vaihteleva laatu.

Miten sitten on mahdollista, että viisaat ja hyvää tarkoittavat lääkärit antavat potilailleen hoitoja, joiden teho on joko toteen näyttämättä tai se on osoitettu olemattomaksi? Deyo esittää yhtenä vastauksena tutkimusaineiston, jossa kroonista, huonosti hoitoihin reagoivaa selkäkipua hoidettiin eräällä tietyllä hoitomenetelmällä. Tulokset olivat hämmästyttäviä: elämänlaadun paraneminen 32%, toimintakyvyn paraneminen 44%, kivun väheneminen analogisella kipujanalla mitattuna 33%, kipukohtausten väheneminen 20%, kaikki tulokset tilastollisesti erittäin, erittäin merkitseviä. Mikä oli tämä ihmehoito? Se oli viikottainen TNS- eli ihon läpi sähköisesti annettu hermoärsytyskäsitteily yhdessä

lämpöpakkauksen kanssa. Menetelmää käytettiin toista menetelmää tutkittaessa lumehoitona.

## Kaikki eivät hyödy hoidosta samalla tavalla

Tutkimuksissa hyvin vähälle huomiolle on jäänyt seikka, että hoidosta hyötyvien potilaiden joukko ei ole useinkaan yhtenäinen. Se on pikemminkin jatkumo, jonka toisessa päässä on henkilöitä, joille hoito on hyödytön ja toisessa päässä taas on hoidosta hyötyvien ryhmä. Kaksoissokkokoetta järjestettäessä koehenkilöiksi valikoituu helpommin potilaita, jotka edustavat jakauman jälkimmäistä päätä. Hyötyjäryhmien tunnistaminen ja menetelmän arvon mittaaminen jakauman eri osilla on vaikeaa, varsinkin kun se usein vaatisi suuria koehenkilöjoukkoja. Tähän tutkijalla ei käytännössä ole useinkaan mahdollisuuksia.

### Taulukko: [Epidemiologiset tutkimustyytit](#)

Kuka sitten hyötyy hoidosta ja kuka ei? Kysymykseen on yksittäistapauksissa vaikea vastata, mutta voidaan esittää peukalosääntö asian arvioinnin helpottamiseksi. Sääntö kuuluu: jos sairaus on luonteeltaan akuutti, selkeästi tunnistettavissa ja määriteltävissä, ja siihen löytyy selvä diagnostiikka ja hoito, niin vaikeimmin sairas potilas hyötyy hoidosta eniten. Sairauksissa, jotka ovat luonteeltaan kroonisia, vaikeasti määriteltävissä ja joiden hoidot ovat vailla selkeää vaikuttavuutta, hyötyy lievimmän sairastuneen eniten. Kyseenalaiseksi jää, hyötyvätkö näissä sairauksissa lievimmät tapaukset siksi ja vain siksi, että lumehoidolla on paras odotettavissa oleva teho ja krooniseen sairauteen kuuluvat pahenemisen ja paranemisen toisiaan seuraavat jaksot, jolloin mikä tahansa hoito aloitettuna pahenemisjakson huipussa johtaa paranemisjaksoon vähän ajan kuluttua.

Deyo esittää mielenkiintoisen aineiston hoitomyöntyvyyden vaikutuksesta hoidon tulokseen. Laajassa sydänkuolemien ehkäisy tutkimuksessa oli lumehoittoa saanut ryhmä. Aineisto tutkittiin uudelleen jakamalla lumelääkettä saanut potilasryhmä kahtia siten, että toisessa olivat hoitomyöntyväiset henkilöt (olivat syöneet vähintään 80% lumelääketableteistaan) ja ei-hoitomyöntyväiset (vähemmän kuin 80% lumetableteista oli syöty). Seuranta osoitti, että näiden ryhmien välillä oli kuolleisuudessa valtavia eroja. Viisivuotiskuolleisuus oli hoitomyöntyvässä ryhmässä 16% ja ei-hoitomyöntyvässä 26% (tilastollisesti erittäin merkitsevä ero,  $p=0.000000007$ ). Kannattaa huomata, että käytetty mittari ei ollut mitään pehmoilua, vaan kovin kaikista: kuollut tai elossa. Pitäisikö siis kaikkien 45 vuotta täyttäneiden miesten syödä lumelääkettä? Ehkä ei, kun kyse on lumelääkkeestä, mutta tämä johtopäätös olisi aineistosta vedetty ilman muuta, jos sama ero tuloksissa olisi havaittu muussa yhteydessä eikä lääketta olisi tiedetty lumelääkkeeksi. Syy ilmiöön on tietysti selvä: hoitomyöntyvät henkilöt poikkeavat monessa muussakin suhteessa niistä, jotka eivät hoitoon taivu.

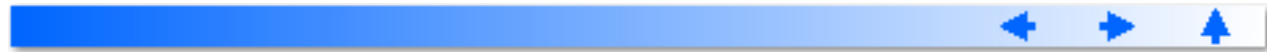
Seuraavassa joitakin keinoja kliinisen tutkimustiedon vakuuttavuuden parantamiseksi:

1. Standardoidut tutkimusmenetelmät, jotka mahdollistavat eri tutkimusten vertailun
2. Tutkimusaineiston riittävä koko, jotta voidaan erottaa hoidosta enemmän ja vähemmän hyötyvien alaryhmät
3. Tutkittavan hoitomenetelmän taloudellinen arviointi vakioituja menetelmiä käyttäen
4. Eri hoitojen käytännön vaikuttavuutta potilaiden terveydentilaan myös tutkittava

*Olli-Pekka Ryyänen*

### **Kirjoitus perustuu artikkeliin:**

Deyo RA. Practice variations, treatment fads, rising disability. Do we need a new clinical research paradigm? Spine 1993;18:2153-62.



[Copyright](#) © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



**Tutkimus piti keskeyttää:**

## Beta-interferonista hyötyä myös MS-taudin etenevää muotoa sairastaville

Impaktin edeltäjässä TAinfossa oli aikanaan juttua (TAinfo 5/97: [Beeta-interferoni on tehokasta mutta kallista](#) ja 1/96: [Beeta-interferonia tutkitaan Tanskassa](#)) beta-interferonista multipeliskleroosin (MS-tauti) hoidossa. Lääkkeellähän on osoitettu olevan tehoa MS-taudin aaltomaisen muodon pahenemisvaiheiden estossa. Kalleudestaan huolimatta sitä onkin suositeltu neurologin valvonnassa tämän tautimuodon hoitoon myös Suomessa.

Nyt toivoa saavat myös taudin etenevästä, jatkuvasti pahenevasta muodosta (secondary progressive multiple sclerosis) kärsivät. Lancetissa raportoitiin nimittäin äskettäin, että eurooppalainen, lumekontrolloitu monikeskustutkimus jouduttiin keskeyttämään ennen aikojaan, jotta myös lumehoitoa saavat voitaisiin ottaa aktiivisen hoidon piiriin. Kolmivuotiseksi suunnitellussa tutkimuksessa seurattiin interferoni-beta-1b:n (IFN- beta-1b; Betaferon®) vaikutusta potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea taudin aiheuttama haitta. Tutkimuksen piirissä oli 718 potilasta. Kahden vuoden kuluttua tutkimuksen aloittamisesta tehty välianalyysi osoitti kuitenkin, että aktiivista lääkettä saaneilla tauti eteni merkittävästi hitaammin kuin lumehoitoa saaneilla. Arviointiasteikkona oli Extended Disability Status Scale (EDSS). Lääkkeen valmistaja aikookin nyt hakea lääkkeelle myyntilupaa myös etenevän MS-taudin hoitoon.

Tutkimusta Lancetissa kommentoivat neurologit pitävät uutista lupaavana, mutta haluavat nähdä kaikki tutkimustulokset ennen lopullisia johtopäätöksiä. He myös muistuttavat siitä, että uusi indikaatio lisäisi huomattavasti MS-taudin aiheuttamia lääkehoitokustannuksia. Lancetin artikkeliin liittyvän kuvan tekstiksi onkin laitettu pahaenteisesti: "Alkakaapa laskeskella kustannuksia". Jatkuvasti paheneva MS-taudin muoto on nimittäin yhtä yleinen kuin aaltomainen tautimuoto, jonka hoitoon interferoni-lääkitys toistaiseksi on rajattu.

*Risto Roine*

### Lähde:

Dorothy Bonn. Trial of interferon-beta in multiple sclerosis stopped early. Lancet



1998;351:573.



[Copyright](#) © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



## Selkätutkimus oman työn ohessa - innostava haaste vai pakkopulla?

*Ortopediset satunnaistetut hoitokokeet ovat edelleen huomattavan harvinaisia hankkeita sekä kirjallisuudessa että käytännössä. Hoidettavat vaivat ovat yleisiä eikä yksimielisyyttä hoidoista aina tunnu vallitsevan. Vaikuttavuustutkimuksille on selvä tilaus olemassa; voisi puhua jopa eettisestä velvoitteesta. Kliininen tutkimus päivätyön ohessa vaatii oman panoksensa. Löytyykö panoksia tutkimukseen tiukasti täyteen pakatulla poliklinikalla?*

### Monikeskustutkimus välilevytyrän hoidosta: leikata vai ei?

Lanneselän välilevytyrää on totuttu pitämään hoitokäytännöiltään vakiintuneena selkäsairautena. Alueelliset erot hoitotavoissa ja viimeisten vuosien aikana tapahtunut leikkaushoidon lisääntyminen antavat eri kuvan tilanteesta. Leikkaushoidon vaikuttavuuden selvittämiseksi käynnistettiin Suomessa loppuvuodesta 1996 FinOHTAn tukema satunnaistettu prospektiivinen hoitokoe. Tutkimuksessa on keskeisesti mukana myös toinen Stakesin yksikkö, [Terveystieteiden tutkimuskeskus \(THTY\)](#).

Tutkimuksessa arvioidaan leikkaushoidon vaikuttavuutta kahden vuoden seuranta-aikana vertaamalla leikkaushoitoa konservatiiviseen hoitoon. Vaikuttavuuden mittareina käytetään elämän laatua, työ- ja toimintakykyä sekä hoitomenetelmien kustannusvaikuttavuutta. Vaadittavan aineiston koko edellyttää tutkimuksen tekoa usean eri yliopistosairaanhoidopiirin alueella.

Tutkimukseen osallistuvat seuraavat sairaalat (suluissa yhdyshenkilönä toimiva ortopedi):

- Jorvin sairaala (ap.ylil. Seppo Seitsalo)
- Tampereen yliopistollinen sairaala (os.ylil. Kimmo Vihtonen)
- H:gin yliopistollinen keskussairaala (os.lääk. Jyrki Kankare)
- Kuopion yliopistollinen sairaala (os.lääk. Veli Turunen)
- Oulun yliopistollinen sairaala (ap.ylil. Timo Niinimäki)
- Keski-Suomen keskussairaala (os.lääk. Henrik von Bonsdorff)

Monikeskustutkimus edellyttää hyvää tiedonkulkua ja jatkuvaa ryhmien

motivointia. Tätä edesauttaa osaltaan projektin oma tiedotuslehti *Iskari*.

## Tutkimuksen arkea Jorvissa

Koko projektin vastaava tutkija, dosentti *Seppo Seitsalo* toimii Jorvin sairaalassa, jossa tutkimus on kestänyt jo kohta puolitoista vuotta. Ryhmään kuuluvat Jorvissa lisäksi erikoissairaanhoidaja *Eija Merta-Saari*, fysioterapeutti *Kirsti Pasanen* ja apulaislääkäri *Heikki Österman*. Viimemainittu on kirjannut seuraavat tutkimusryhmän tunnelmat.

*Mitä Jorvin tutkimukselle kuuluu?*

-- Jorvista saatu merkittävin kokemus on se, että satunnaistaminen toimii. Suunnitteluvaiheessa oli tiettyjä epäilyjä, mutta käytäntö on osoittanut asetelman mahdolliseksi toteuttaa.

*Eikö potilaita pelota hoidon "arpominen"?*

-- Yllättävän harvoin. Tutkimuksesta kieltäytyy noin joka kymmenes kriteerit täyttävistä potilaista ja useimmilla kieltäytymisen syynä on ollut haluttomuus mahdolliseen leikkaukseen. Luottavainen suhtautuminen syntyy varmaan osin yleisestä luottamuksesta terveydenhuoltoon ja sen laatuun, mutta yhtä tärkeää on antaa riittävästi tietoa potilaan sairaudesta ja sen eri hoitovaihtoehtoista.

*Miten tutkimus onnistuu käytännössä? Innostava haaste vai pakkopulla?*

-- Tutkimuspotilaat teettävät tietysti enemmän työtä kuin muut, mutta toisaalta tutkimukseenkin rutinoituu. Kysehän on lähetepotilaista, jotka tulisi katsoa poliklinikalla joka tapauksessa. Tutkimus on vain pidettävä mielessä ja mahdollisia tutkimuspotilaita kalasteltava joka käännteessä. Satunnaistaminen on kuitenkin aina yhtä ilahduttava tapahtuma, jonka voimalla taas jaksaa hetken aikaa.

-- Tutkimuksen vaatima perusresurssi on tutkimusryhmän sitoutuneisuus. Se edellyttää työskentelyä yhdessä ja uskoa oman asian merkitykseen. Sitoutuneen työskentelytavan luominen ja motivoiminen on melkoinen haaste ja siinä onnistuminen on kyllä aika innostavaa.

*Kuinka pitkällä tutkimuksessa ollaan?*

-- Jorvissa tutkimus on edennyt täysipainoisesti ja potilaskertymä vastaa odotuksia. Muissa sairaaloissa liikkeellelähtö on tapahtunut myöhemmin ja sairaalakohtaisesti on ollut monenlaisia *force majeure* -esteitä, jotka ovat jarruttaneet. Tutkimuksessa on nyt 26 satunnaistettua potilasta, eli jatkossa osallistuvien sairaaloiden täytyy kantaa paremmin se vastuu potilaskertymästä, johon ne suunnitteluvaiheessa ovat lupautuneet.

*Puolitoista vuotta ja 26 potilasta ei kuulosta päätähuimaavalta. Tuleeko tutkimus*

*onnistumaan?*

-- Ei ole oikeastaan muuta vaihtoehtoa. Tutkimus on yleisesti mielletty tärkeäksi ja tarpeellista tietoa tuottavaksi. Tätä hanketta voi täydellä syyllä pitää ainutlaatuisena projektina, joka luo yleisempiäkin edellytyksiä ortopediselle vaikuttavuustutkimukselle Suomessa jatkossa.

## Tutkimuksen arkea Stakesissa

Erikoistutkija, LT *Ilmo Keskimäki* Stakesin Terveystieteiden tutkimusyksiköstä kertoo, että hänen toimipaikkansa osalta tutkimuksen tähän mennessä aktiivisin vaihe oli hanketta suunniteltaessa ja käynnistettäessä. Yksikössä työskentelevät tutkimusryhmän jäsenet osallistuivat erityisesti hoitokustannusten ja vaikuttavuuden arviointimetodien kehittämiseen, tekivät rekisteriselvityksiä suunnittelun pohjaksi ja suunnittelivat tutkimuksen lomakkeiston ja satunnaistamisprotokollan. Yksikkö myös käytännössä toteuttaa satunnaistamisen.

Tutkimuksesta muistuttaa jatkuvasti tutkimusavustajien lemmikki, satunnaistamispuhelin, jonka toivotaan soivan huomattavasti nykyistä useammin. Puhelimeen vastataan heti tai soittopyyntöön korkeintaan puolen tunnin viiveellä virka-aikana. Päivystämistä vastaavat tutkimusavustajat *Seija Puro* ja *Satu Kerppilä*, mutta päivystyksen varmistus viitenä päivänä viikossa ympäri vuoden on käytännössä edellyttänyt yksikön muidenkin työntekijöiden osallistumista vuorollaan puhelinvarioon.

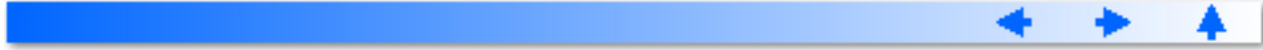
Kun puhelin soi, se tarkoittaa, että tutkimussairaalassa on lääkäriellä juuri vastaanotollaan potilas, joka täyttää tutkimuksen sisäänottokriteerit ja joka on halukas osallistumaan tutkimukseen. Toimistossa on kansiot kaikille tutkimukseen mukaan lähteneille sairaaloille ja kansioissa kirjekuoret, joihin on arvonnalla perusteella sijoitettu joko leikkaushoitoon tai konservatiiviseen hoitoon osoittava lomake. Päivystäjä kyselee ensin perustiedot potilaasta ja vasta sen jälkeen kertoo lääkärille, mihin ryhmään kuoresta otettu kaavake potilaan osoittaa. Äkkisiltään voisi ajatella, että satunnaistamiskirjekuoret voisivat olla jo valmiina sairaalassa, jolloin säästyttäisiin päivystämiseltä. Oikeaoppinen menettely kuitenkin edellyttää, ettei hoitavalla lääkäriellä ole mitään mahdollisuutta itse käsitellä kuoria. Kuka tietää, vaikka joku höyryttäisi kuoret sairaalassa auki ja murtaisi randomisointisalaisuuden...



Kunpa puhelin vain soisi, parahtavat Seija ja Satu yhteen ääneen.

*Heikki Österman*

*(Martti Teikari)*



[Copyright](#) © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



## Uusia julkaisuja FinOHTAn kirjastossa

FinOHTAn kirjaston kokoelmassa on satoja muissa maissa toimivien arviointiyksiköiden tuottamia raportteja ja muita julkaisuja. Aineisto on lainattavissa Stakesin kirjaston kautta. Seuraavassa uutuuksia kokoelmastamme:

### **AETS, Espanja**

Eficacia de la vacuna meningocócica de polisacárido capsular del grupo C

### **AHTAC, Australia**

Beam and isotope radiotherapy

Minimal access surgery

Cerebrovascular embolisation: review of nationally funded centre status

### **BCOHTA, Kanada**

Coronary stents: an appraisal of controlled clinical studies

### **CCOHTA, Kanada**

Finasteride: clinical and economic impacts

A therapeutic and economic assessment of Betaseron® in multiple

sclerosis: Cost/effectiveness modelling and implementation

### **FinOHTA, Suomi**

Menetelmien arviointi hoitotyössä

### **OSTEBA, Espanja (Baskimaa)**

Manejo de la ulcera vascular de los miembros inferiores

Hiperplasia benigna de prostata: diagnostico y tratamiento





# Alkoholilla oli osuutta asiaan

## - kieltolaki hyödytön, mutta rajat tarpeen

*Lääketiede hakee näyttöä yksittäisten hoitojen tehosta. Samanlaista tietoa tarvittaisiin myös yhteiskuntapolitiikan vaikutuksista. Poliitikalla on omat vaikutuksensa ja sivuvaikutuksensa, mutta tieto on enemmän ns. mutua kuin tutkimukseen perustuvaa. Seuraavassa kerrotaan, miten asiaa on tutkittu Alaskassa.*

- [Viina virtaa, ruumiita tulee](#)
- [Alkoholi työllistää lääkäreitä](#)
- [Auttaisiko siis kieltolaki?](#)

Alkoholipolitiikka on pysyvä keskustelunaihe, jonka suhteen jokainen puoltaa oman näkemyksensä oikeutta. Kansanterveyden tutkijat ovat toppuutelleet suomalaisten intoa saada nykyistä väkevämpiä alkoholijuomia helpommin ja halvemmalla. Alkoholihaitat ovat yleensä kasvaneet alkoholin saatavuuden lisääntyessä, ja näin luultavasti kävisi Suomessakin, jos kansan tahto toteutuisi. Joulukuun 1997 numerossa JAMA tuo tietoa alkoholipolitiikan vaikutuksista julkaisemalla kaksi tutkimusta, jossa on selvitetty alkoholipolitiikan vaikutuksia lähes koeasetelman kaltaisissa tilanteissa. Lehdessä julkaistiin lisäksi pääkirjoitus aiheesta.

## Viina virtaa, ruumiita tulee

Ensimmäisessä tutkimuksessa (Landen ym.<sup>1</sup>) verrattiin tapaturmakuolleisuutta Alaskassa "märissä" ja "kuivissa" kylissä. Alaskassa on jo pitkään ollut Yhdysvaltain suurin tapaturmakuolleisuus (88/100 000 asukasta/vuosi) ja asutuskeskusten ulkopuolella vielä suurempi (190/100 000 asukasta/vuosi). Vuonna 1980 muutamilla paikkakunnilla säädettiin paikallisia kieltolakeja, joita poliisin lisäksi valvoo tiestön puute. Tutkijat vertasivat kuolintilastoja vuosilta 1990-1993 150:ssä kylässä, joista 78 oli märkiä ja 72 kuivia. Luvuille suoritettiin demografinen vakiointi.

Tutkimusaikana todettiin kaikkiaan 302 tapaturmakuolemaa, joista 66%:ssa uhrilla todettiin alkoholia veressä. Näistä tapauksista 65%:ssa katsottiin kuoleman olleen alkoholin aiheuttama. Märissä kylissä tapaturmakuolleisuus oli selvästi suurempi

kuin kuivissa (riskisuhde 1.6). Alkuasukkailla riskisuhde oli suurempi (riskisuhde 2.7), mutta muualta muuttaneen väestön keskuudessa riskisuhde oli vain 1.1. Kuoleman syinä olivat tavallisimmin moottoriajoneuvo-onnettomuus, tappo tai hypotermia. Itsemurhissa tai hukkumisissa ei ollut kylien välillä eroa.

Tutkijat toteavat pohdinnassaan, että kuivissa kylissä näyttää olleen kielteisempi suhtautuminen alkoholiin ilman paikallista kieltolakiakin. Kuivat kylät sijaitsivat yleensä meren rannalla ja märät kylät joko Alaskan lounaskärjessä tai Yukon-joen varrella sisämaassa. Näillä aluilla on kulttuurieroja, jotka saattavat näkyä erilaisena alkoholikäyttäytymisenä. Myös geneettinen eristyminen on mahdollista.

Samanlaisia paikallisia alkoholikieltoja on toteutettu muualla Yhdysvalloissa intiaanireservaateissa, mutta alkoholihaitoissa ei juuri ole havaittu eroja. Selityksenä pidetään tieyhteyksiä, joita pitkin alkoholi kielloista huolimatta kulkeutuu paikkakunnalle.

## **Alkoholi työllistää lääkäreitä**

Toiset tutkijat (Chiu ym.<sup>2</sup>) selvittivät alkoholipolitiikan muutoksen vaikutusta alkoholiin liittyvien sairaalakäyntien määrään. Tutkimus tehtiin Barrowissa, Yhdysvaltain pohjoisimmassa kaupungissa. Paikallinen alkoholipolitiikka ehti 33 kuukauden aikana poukkoilla siten, että alkoholi oli ensin laillista (ja erittäin suosittua), sitten kaupunki muutettiin kuivaksi, sitten taas alkoholi vapautettiin, jota seurasi uudelleen kaupungin kuivattaminen.

Kaupunki oli ollut kuiva vuoteen 1967 asti, jolloin öljylöytö toi uusia asukkaita alueelle ja samalla alkoholin käyttö lisääntyi. Vuonna 1976 alkoholin myyntiä ensi kerran rajoitettiin ja täydellinen alkoholikielto tuli voimaan 1994. Vaalien jälkeen 1995 alkoholi vapautettiin, mutta vaalin tulos mitätöitiin teknisten virheiden vuoksi. Uudet vaalit 1996 toivat taas alkoholikiellon paikkakunnalle. Paikallisilla asukkailla lienee ollut totuttelemista kieltojen ja vapautuksien seurattessa toisiaan nopeassa tahdissa.





Operaatioilla oli dramaattinen vaikutus alkoholiin käyttöön liittyviin lääkirissäkäynteihin. Ensin tällaisten käyntien määrä oli noin 90/kuukausi. Sitten luku putosi ollen ensin 18/kuukausi ja nousi uudelleen alkoholin vapauttamisen jälkeen tasolle 70/kuukausi pudotakseen taas alle 20/kuukausi. Ilmiölle ei löytynyt alkoholipolitiikan ulkopuolista selittävää tekijää, kuten korvaavien aineiden käyttöä, alkoholia käyttävien henkilöiden poismuuttoa tai alkoholisairauksien hoidattamista muualla. Alkoholikuolleisuus itse asiassa vähän nousi kiellon ollessa voimassa.

## **Auttaisiko siis kieltolaki?**

Pääkirjoituksessaan Enoch Gordis varoittaa vetämästä suoria johtopäätöksiä ainakaan kieltolain puolesta<sup>3</sup>. Alaskan syrjäseudut ovat erilaisia kuin muu maailma, erityisesti maantieteellisen eristyneisyyden vuoksi. Kokonaisuutena tutkimustulokset näyttävät kuitenkin puoltavan enemmän rajoittavaa kuin liberalisoivaa alkoholipolitiikkaa. Gordis näkeekin eräänä tavoitteena saada alaikäisten alkoholinkäytön suhteen yhteiskunnassa aikaan ns. nollatoleranssin, eli ilmiötä ei siedetä hiukkaakaan.

*Olli-Pekka Ryyänen*

<sup>1</sup> Landen MG, Beller M, Funk E, ym. Alcohol-related injury and alcohol availability in remote Alaska. JAMA 1997;278:1755-8.

<sup>2</sup> Chiu AY, Perez PE, Parker RN. Impact of banning alcohol on outpatient visits in Barrow, Alaska. JAMA 1997;278:1775-7.

<sup>3</sup> Gordis E. Editorial: Alcohol problems and public health policy. JAMA

1997;278:1781-2.



[Copyright](#) © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



## Litotripsiastako apua ortopediaan?

Kehon ulkopuolinen kiven murskaus, litotripsia, on mullistanut virtsatiekivien hoidon ja samalla tekniikalla voidaan murskata myös sappi- ja sylkikiviä. Nyt Keski-Euroopasta kuuluu, että menetelmästä voisi olla hyötyä myös joidenkin ortopedisten vaivojen, kuten tenniskyynärpään, kantaluupiikin ja olkanivelen ympärystulehduksen hoidossa. Saksassa ja Sveitsissä on jo käytössä ainakin viisi hoitoon soveltuvaa laitetta ja myös Itävallassa ollaan asiasta kiinnostuneita. Arviointitutkimustakin ollaan käynnistämässä ainakin Itävallassa, joten menetelmän todellisesta vaikuttavuudesta odotetaan lähitulevaisuudessa lisätietoa.

*Risto Roine*

### **Kirjallisuutta:**

Rompe JD, Eysel P, Hopf C, Krischek O, Vogel J, Burger R, Jage J, Heine J: Extrakorporale Stosswellentherapie in der Orthopädie. Positive Ergebnisse beim Tennisellenbogen und der Tendinosis calcarea der Schulter. Fortschr Med 1997;115:29-33.



Copyright © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



# Rutiiniultraäänitutkimus raskauden seurannassa ei paranna lopputulosta

## Kanadalaisraportti selvittää hoitosuosituksen pätevyyttä

*Kanadalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA) on julkaissut kriittisen arviointikatsauksen näyttöön perustuvista suosituksista, jotka koskevat rutiininomaisen ultraäänitutkimuksen käyttöä raskauden aikana. Katsaus osoittaa, että sama tutkimuksellinen näyttö voi johtaa erilaisiin johtopäätöksiin ja suosituksiin.*

- [Kuusi suositusta suurennuslasin alla](#)
- [30 000 naista tutkittiin, ei näyttöä hyödyistä](#)
- [Mitä ultraäänitutkimuksissa todettiin?](#)
- [Sama näyttö, erilaiset suositukset](#)
- [Rutiininomainen ultraäänitutkimus vain epämuodostumien seulontaan](#)

Raskaudenaikaisten ultraäänitutkimusten määrä kaksinkertaistui Brittiläisessä Kolumbiassa 1980-luvulla huolimatta siitä, että niiden hyödyistä oli vain vähän tutkimuksellista näyttöä. Myöskään mitkään viralliset suositukset eivät tukeneet rutiininomaisten ultraäänitutkimusten tekoa raskauden aikana. Tutkimusten määrät ovat jatkaneet nousuaan koko 1990-luvun. Yhtä raskautta kohti tehdään keskimäärin 1,7 tutkimusta. Kaikille provinssin lääkäreille tehdyssä kyselyssä raskaudenaikaiset ultraäänitutkimukset olivat viiden useimmin ehdotetun aiheen joukossa, kun tiedusteltiin kiireellisimpiä kliinisten hoitosuosituksen tarpeita. Syiksi mainittiin ultraäänitutkimusten mahdollinen ylikäyttö, epävarmuus käytetyn tutkimusmenetelmän kliinisestä vaikuttavuudesta sekä potilaiden odotukset useammasta kuin yhdestä tutkimuskerrasta raskauden aikana. Myös FinOHTAn kyselyssä 1995-96 esitettiin monelta taholta toive saada arviointitietoa tästä aiheesta.

## Kuusi suositusta suurennuslasin alla

Katsausta varten tutkittiin 19 julkaistua suositusta. Näistä kuusi täytti ennaltasovitut kriteerit yksityiskohtaisempaa arviota varten, so. oli julkaistu v. 1990 tai myöhemmin ja perustui yksiselitteisesti tieteelliseen näyttöön<sup>1-6</sup>.

Kaikissa kuudessa suositusdokumentissa oli käytetty pohjana samoja neljää suhteellisen tuoretta, hyvin suunniteltua, satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta<sup>7-10</sup>, joissa tutkittiin toisaalta valikoivan ja toisaalta rutiininomaisen ultraäänitutkimuksen käyttöä vähäisen riskin omaavilla naisilla varhaisessa raskaudessa (ennen 20. raskausviikkoa). Lisäksi kolmessa suosituksessa<sup>3,4,6</sup> oli huomioitu myös tulokset laajimmasta ja tuoreimmasta amerikkalaisesta RADIUS-tutkimuksesta<sup>11</sup>, joka julkaistiin 1993.

Naiset, joilla oli yleisesti hyväksytty indikaatio ultraäänitutkimuksen tekoon (esim. epäily sikiön kuolemasta), suljettiin pois näistä tutkimuksista, koska ultraäänitutkimuksen katsotaan tällöin kuuluvan vakiintuneeseen asianmukaiseen raskaudenaikaiseen hoitokäytäntöön. Toisaalta ei ole juurikaan tutkittu, miten näissä tilanteissa tehdyt ultraäänitutkimukset vaikuttavat raskauden hoidon lopputuloksiin.

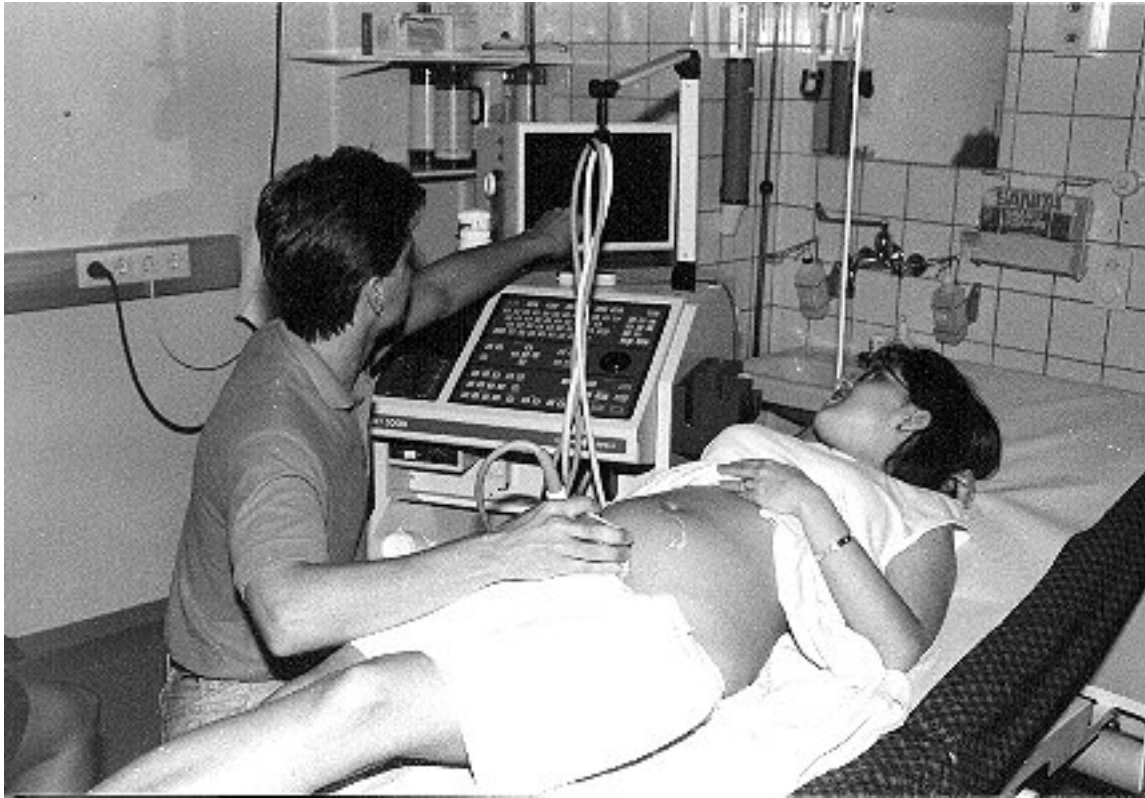
## **30 000 naista tutkittiin, ei näyttöä hyödyistä**

Mainituissa viidessä kliinisessä tutkimuksessa satunnaistettiin yhteensä yli 30 000 vähäisen riskin omaavaa naista joko rutiininomaiseen ultraääniseulontaan tai valikoivaan tutkimukseen (hyväksytyillä indikaatioilla, jotka ovat ilmenneet satunnaistamisen jälkeen).

Yhdessäkään tutkimuksessa ei havaittu rutiininomaisesta ultraäänitutkimuksesta olevan hyötyä sen paremmin äitiin kuin lapseenkaan liittyvän kuolleisuuden tai sairastuvuuden suhteen. Yhdessä nämä satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset muodostavat selkeästi riittävän suuren aineiston, jotta merkitsevä positiivinen vaikutus lopputulokseen olisi havaittavissa, jos sellaista yleensä olisi. Hyödyn toteennäyttämättömyys ei siis johdu tutkimusten voiman puutteesta.

## **Mitä ultraäänitutkimuksissa todettiin?**

Rutiininomaisessa ultraäänitutkimuksessa havaittiin useimmat monisikiöraskaudet, eräät huomattavat sikiön poikkeavuudet sekä sikiön kasvun häiriöt (joskin rajoitetulla tarkkuudella). Nämä löydökset rutiiniseulonnassa eivät kuitenkaan johtaneet muutoksiin raskauden lopputuloksessa, siis äidin ja lapsen lopullisessa selviytymisessä.



Parantunut sikiön merkittävien poikkeavuuksien havaitseminen jää vakuuttavimmaksi syyksi suorittaa rutiinomaisen ultraäänitutkimus varhaisraskaudessa. Tähänkin seikkaan on kuitenkin suhtauduttava varauksella. Esim. RADIUS-tutkimuksessa vain 17% kaikista poikkeavuuksista löydettiin ennen 24 raskausviikkoa, jonka jälkeen raskauden keskeytys on vaikeampaa, vaarallisempaa ja useimmiten myös lainvastaista. Poikkeavuuksien lisääntynyt löytyminen ei toisaalta välttämättä johda poikkeavuuksista johtuvien raskauden keskeytysten lisääntymiseen. Ruotsalaisessa tutkimuksessa todettiin keskeytysten lisääntyvän, mutta paljon laajemmassa amerikkalaisessa RADIUS-tutkimuksessa ei.

Sekä väärät positiiviset että väärät negatiiviset sikiön poikkeavuuteen liittyvät diagnoosit voivat olla hyvin vahingollisia. Lisäksi ainakin kanadalaisnaisten todettiin olleen usein valmistautumattomia ottamaan vastaan tiedon sikiön poikkeavuudesta rutiinomaisen ultraääniseulonnan yhteydessä.

Sikiön kasvuhäiriöiden toteamisessa ei ole osoitettu näyttöä toistuvien raskaudenaikaisten ultraäänitutkimusten hyödyistä. Ultraäänitutkimus on sinänsä luotettavin menetelmä sikiön kasvuhäiriöiden toteamiseksi, mutta konsensuksen puute häiriöiden määritelmien ja diagnostiikan standardeista tekee seulontatutkimusten arvioinnin vaikeaksi <sup>6</sup>.

## **Sama näyttö, erilaiset suositukset**

Vaikka kaikki kuusi katsauksessa käsiteltyä suositusta perustuvat samoihin tutkimuksiin, ne eivät sovelle tutkimusnäyttöä yhdenmukaisesti.

Katsauksen tekijöiden mukaan parhaiten sopusoinnussa tieteellisen näytön kanssa on Bucherin ja Schmidtin suorittama meta-analyysi<sup>2</sup>. Sen johtopäätöksiä esitetään:

- Raskauden lopputulos ei muutu, käytettiinpä rutiininomaista ultraäänitutkimusta tai ei. Lisäksi rutiininomainen ultraäänitutkimus saattaa johtaa väärään epämuodostumadiagnoosiin.
- Rutiininomainen ultraäänitutkimus on hyödyllinen merkittävien epämuodostumien seulonnassa, jos tutkittavalle naiselle on yksiselitteisesti kerrottu, että kyseessä on sikiön epämuodostumien toteamiseksi tehty seulonta, johon hän on antanut suostumuksensa ja jonka hyödyistä ja puutteista hän on tietoinen. Mikäli raskaana oleva nainen ei ole halukas ultraäänitutkimukseen nimenomaan epämuodostumien seulomiseksi, tutkimus ei ole aiheellinen.

Kahdessa hoitosuosituksessa<sup>3,4</sup> otetaan yksiselitteisen myönteinen kanta rutiininomaisen raskaudenaikaisen ultraäänitutkimuksen käyttöön. CTFPHE-suosituksen mukaan on perusteltua liittää yksi rutiininomainen ultraäänitutkimus toisen raskauskolmanneksen alkuun normaalin raskauden hoidossa. Cochrane Collaborationin meta-analyysi ei määrittele selkeästi, missä tilanteissa ja missä raskauden vaiheessa rutiiniseulonta pitäisi tehdä, mutta siinä puhutaan myönteisesti seulonnan mahdollisista hyödyistä. HSURC-suositus<sup>5</sup> päättyy suositteluun ultraäänitutkimusta valikoivasti raskaana oleville naisille, joilla raskauden keston määrittäminen on epävarma, joiden raskaus edellyttää erityistoimenpiteitä tai joilla on erityisiä riskitekijöitä tai klinisiä oireita ja löydöksiä.

Useat tekijät todennäköisesti selittävät vaihtelevien suositusten antamisen saman näytön pohjalta. Katsauksen tekijöiden tulkinnan mukaan erojen merkittävimpänä selittäjänä ovat poikkeavat näkemykset siitä, mitä pidetään tutkimuksen kohteena olevan intervention hyväksyttävänä lopputulosmittareina. Ne ryhmät, jotka selvimminkin kannattivat rutiininomaista ultraäänitutkimuksen käyttöä raskauden aikana<sup>3,4</sup>, perustivat suosituksensa pitkälti välitason tuloksiin (intermediate outcomes), eli erilaisiin biologisiin, teknisiin ja tilastollisiin tunnuslukuihin, vaikkei ole osoitettu yhteyttä tällaisten välitason tulosten ja lopullisten terveystulosten (health outcomes) välillä.

## Rutiininomainen ultraäänitutkimus vain epämuodostumien seulontaan

Loppupäätelmänä katsauksen tekijät esittävät, ettei tutkimusnäyttö tue rutiininomaista raskaudenaikaista ultraääniseulontaa, paitsi osana organisoitua ohjelmaa sikiöepämuodostumien löytämiseksi. Tällaisiin ohjelmiin tulee sisältyä hyvin suunniteltu neuvontapalvelu ennen ultraäänitutkimusta ja sen jälkeen, selkeät menettelytapaohjeet, joilla varmistetaan odottavan äidin tietoon perustuva suostumus ennen testausta, sekä näyttö seulonnan hyvästä osuvuudesta epämuodostumien havaitsemisessa. Rutiininomaisen ultraäänitutkimuksen asemaa arvioitaessa on tarkasteltava raskaudenaikaisen hoidon prosessia kokonaisuutena.

*Martti Teikari*

- <sup>1</sup> Royal Commission for New Reproductive Technologies (RCNRT) 1993.
- <sup>2</sup> Bucher HC, Schmidt JG Does routine ultrasound scanning improve outcome in pregnancy? Meta-analysis of various outcome measures. *BMJ* 1993; 307(6895): 13-7.
- <sup>3</sup> Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (CTFPHE) 1994.
- <sup>4</sup> Cochrane Collaboration (CC) 1995
- <sup>5</sup> Saskatchewan Health Services Utilization and Research Commission (HSURC) 1996.
- <sup>6</sup> U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) 1996.
- <sup>7</sup> Bakketeig LS, Eik-Nes SH, Jacobsen G, Ulstein MK, Brodtkorb CJ, Balstad P et al. Randomised controlled trial of ultrasonographic screening in pregnancy. *Lancet* 1984; 2(8396): 207-11.
- <sup>8</sup> Saari-Kemppainen A, Karjalainen O, Ylöstalo P, Heinonen OP. Ultrasound screening and perinatal mortality: controlled trial of systematic one-stage screening in pregnancy: Helsinki Ultrasound Trial. *Lancet* 1990; 336 (8712): 387-91.
- <sup>9</sup> Waldenström U, Nilsson S, Fall O, Axelsson O, Eklund G, Lindeberg S, Sjodin Y. Effects of routine one-stage ultrasound screening in pregnancy: a randomised controlled trial. *Lancet* 1988; 2 (8611): 585-8.
- <sup>10</sup> Ewigman B, LeFevre M, Hesser J. A randomized trial of routine prenatal ultrasound. *Obstet Gynecol* 1990; 76 (2): 189-94.
- <sup>11</sup> Ewigman BG, Crane JP, Frigoletto FD, LeFevre ML, Bain RP, McNellis D. RADIUS Study Group. Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. *N Eng J Med* 1993; 329 (12): 821-7.

**Lähde:**

B.C. Office of Health Technology Assessment  
Bulletin no 9, summer 1997





[Copyright](#) © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



## Kirjallisuuskatsaus:

# Kliiniset hoitosuositukset eivät aina paranna hoidon lopputulosta perusterveydenhuollossa

*Hoitosuositukset ovat tällä hetkellä kovassa kurssissa ympäri maailman. Suomessakin niitä hiotaan monella eri erikoisalalla. Canadian Medical Association Journalissa hiljattain ilmestynyt systemaattinen kirjallisuuskatsaus kertoo, ettei hoitosuosituksilla välttämättä ole vaikutusta hoidon lopputulokseen.*

Katsausta varten etsittiin ensin Medline-, Healthplan-, CINAHL- ja FAMLITietokannoista vuosien 1980-95 aikana asiaa käsitelleet tutkimukset. Analyysiin valittiin satunnaistetut ja kvasisatunnaistetut tutkimukset, joissa hoitosuositusten vaikutusta oli tutkittu perusterveydenhuollon potilailla käyttäen lopputulosmittarina hoitotulosta.

Tutkimuksia löytyi kaiken kaikkiaan 91. Niistä 35:ssä arvioitiin kliinistä hoitoa. Kolmetoista tutkimusta täytti katsauksen sisäänottokriteerit eli raportoi hoidon tuloksen. Kuusi näistä käsitteli kohonneen verenpaineen hoitoa, kaksi tupakoinnin lopettamista, yksi astmaa, yksi sokeritautia ja kolme hoitosuositusten vaikutusta useisiin kroonisiin sairauksiin. Tutkimuksista neljässä arvioitiin kansallisten ja yhdeksässä paikallisesti tuotettujen hoitosuositusten merkitystä.

Viidessä tutkimuksessa 13:sta hoitosuositukset paransivat lopputulosta. Mikään tutkituista suosituksista ei kuitenkaan vaikuttanut suotuisasti kaikkiin lopputulosmittareihin. Isommista tutkimuksista (> 400 potilasta) todettiin viidessä yhdeksästä hoitotuloksen ainakin joillakin mittareilla parantuneen. Kohonneen verenpaineen kohdalla yksikään suositus ei parantanut hoidon tasoa kliinisillä suureilla arvioituna (keskimääräinen muutos verenpaineessa tai diastolisessa paineessa).

Johtopäätöksissään kirjoittajat toteavat, että hoitosuositukset eivät ainakaan säännönmukaisesti paranna hoidon lopputulosta perusterveydenhuollossa. Myös katsausta Evidence-Based Medicine-lehdessä kommentoiva Mark C. Wilson vahvistaa tämän havainnon oikeaksi. Hänen mielestään kiinnostus hoitosuositusten vaikutusten tutkimiseen, pelkän tuottamisen sijasta, on

positiivinen ilmiö.

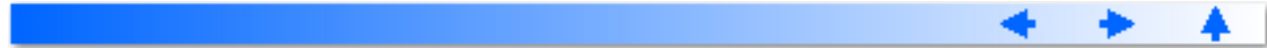
Wilsonin mielestä potilaiden etu on edelleenkin se, että heitä hoitavien lääkäreiden päätökset perustuvat parhaaseen mahdolliseen tietoon. Tulevaisuuden haasteeksi jää selvittää, miten tämä tieto parhaiten paketoidaan, levitetään ja saatetaan klinikkojen käyttöön.

Toivottavaa onkin, että myös suomalaisten hoitosuositusten todellisia vaikutuksia hoidon lopputulokseen arvioidaan kriittisesti. Pureksimatta ei niitäkään tule niellä.

*Risto Roine*

### **Lähteet:**

Review: Clinical practice guidelines may not improve patient outcomes in primary care. Evidence-Based Medicine. 1998 January-February;3:30. Abstract of: Worrall G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. Can Med Assoc J 1997;156-1705-12. Kommentit: M.C.Wilson, Bowman Gray School of Medicine, Winston-Salem, North Carolina, USA.



[Copyright](#) © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



## Umpilisäkepotilaat tietokonetomografiaan?

Monista diagnostisista edistysaskelista huolimatta umpilisäkkeen tulehduksen I. appendisiitin tarkka diagnoosi on pysynyt ongelmana kliinisessä lääketieteessä. CRP-arvo ja kaikukuvaus ovat parantaneet kliinisen diagnoosin osuvuutta tuntuvasti. Sittemmin apua on tuonut spiraali-TT (tietokonetomografia)-tutkimus, joka kokeneen radiologin tulkitsemana vahvistaa tai sulkee pois umpilisäkkeen tulehduksen osapuilleen viiden prosentin keskimääräisellä erehtymisriskillä.

Voisiko spiraali-TT:n kaltaisen kalliin kuvantamisteknologian käyttämisestä olla todellista kliinistä hyötyä umpilisäkkeen tulehduksen diagnostiikassa? Ryhmä bostonilaisia kirurgeja ja radiologeja selvitti asiaa tutkimuksessa, johon sisällytettiin sata perättäistä kliinisten oireiden mukaan mahdollisesti appendisiittia sairastavaa aikuispotilasta<sup>1</sup>. Normaalin kliinisen tutkimuksen ja tarpeellisten laboratoriotutkimusten jälkeen potilaille tehtiin varjoaine-TT-tutkimus, josta radiologi antoi viisiluokkaisen appendisiitin todennäköisyyttä koskevan arvionsa. Hoitolinja määräytyi sen jälkeen kliinikon päätöksen mukaan. Se perustui tavalliseen tapaan sekä kliiniseen että radiologiseen arvioon. Konservatiivisesti hoidettuja potilaita seurattiin kaksi kuukautta. Tomografiatutkimuksen kannattavuutta arvioitiin arvottamalla sekä viattoman umpilisäkkeen poistamisen synnyttämät kulut, seurannan kustannukset että itse tomografian kustannukset.

Sadasta potilaasta 53:lla oli appendisiitti, 47:n vaivat olivat muuta perua. TT-kuvaus osui 98 potilaan kohdalla oikeaan. Jos leikkauspäätös olisi tehty yksinomaan TT-löydöksen perusteella, sarjan saldo olisi ollut yksi turha leikkaus ja yksi myöhästynyt appendisiittidiagnoosi. Koska päätös tehtiin sekä kliinisen että radiologisen löydöksen perusteella, poistettiin kolme umpilisäkettä turhaan. Yhdelläkään potilaalla diagnoosi ei myöhästynyt.



Tutkijat päätyivät siihen suomalaisesta yllättävältä tuntuvaan tulokseen, että TT:n tekeminen pienentää appendisiittihoidon kustannuksia. Umpilisäkkeen poistamisen ja sen TT-kuvantamisen kustannusten suhde oli 16:1. Suurehkolta

tuntuvan kustannussuhteen selittää se, että yhden umpilisäkkeen tarpeettoman hoitopisodin kustannukset oli laskettu Suomen rahassa melkein kahdeksikymmeneksi tuhanneksi markaksi, kun taas TT-tutkimuksen hinta oli runsaat tuhat kaksisataa markkaa. Koko sarjassa TT-tutkimus tuotti yhteensä lähes 250 000 Suomen markan kustannussäästöt eli lähes 2 500 mk jokaista potilasta kohden.

Tutkimustulos tuskin on siirrettävissä suomalaiseseen terveydenhuoltoon sellaisenaan. Sen tärkein opetus on mielestäni se, että eräillä ehdoilla myös kallista kuvantamisteknologiaa kannattaa käyttää rutiinimaisesti, sillä vaihtoehtoinen toiminta saattaa sekin maksaa huomattavasti. Näihin kustannuksiin olemme vain "tottuneet", sillä viattomia umpilisäkkeitä on poistettu meilläkin jo toistasataa vuotta. Lähivuodet näyttävät, saako bostonilaisryhmä seuraajia ja nimenomaan, seurataanko esimerkkiä Yhdysvaltojen ulkopuolella.

*Martti Kekomäki*

<sup>1</sup> Rao PM, Rhea JT, Novelline RA, ym. Effect of computed tomography of the appendix on treatment of patients and use of hospital resources. *New Engl J Med*; 338: 141-6, 1998.



Copyright © 1997 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



# FinOHTA tässä ja nyt - tulosjohtajan katsaus

*FinOHTAn toiminnan alusta tuli tammikuussa kuluneeksi kolme vuotta. Tähän mennessä kaukaisin viesti toimintamme vaikuttavuudesta saatiin vuoden alkupäivinä, kun sähköpostitse kiitettiin FinOHTAn apua Amazonasin alueen telelääketiedeprojektissa. Sinnekin oli pyynnöstä toimitettu paljon kysyttyä telelääketiederaporttimme. Alkuvuoden näkyvimpiä uutuuksia FinOHTAn toiminnassa on Impakti-lehti, jonka toinen numero on käsissä. Olemme ehtineet myös muuttaa: maaliskuun alkupuolelta lähtien toimistomme löytyy Ympyrätalon 7. kerroksesta, B-portaasta.*



- [FinOHTA monessa mukana](#)
- [Arviointiosaaminen vaatii koulutusta](#)
- [Arviointitieto leviää yli rajojen](#)
- [Myös arviointitiedon omaa vaikuttavuutta arvioitava!](#)
- [Lopuksi](#)

## FinOHTA monessa mukana

Kolmen toimintavuotensa aikana FinOHTA on ehtinyt olla mukana tukemassa yhteensä 30 arviointihanketta. Näistä alkuperäistutkimuksia on 15, systemaattisia kirjallisuuskatsauksia ja vastaavia tutkimuksia 6 sekä muita selvitystöitä 9.

Hankesuunnitelmia arvioimassa ovat olleet oman väen lisäksi kolme pysyvää asiantuntijaamme ja 12-jäseninen tieteellinen toimikunta. Vain n. 35 % käsitellyistä arviointihankesuunnitelmista on läpäissyt tämän seulan. Kolmen vuoden aikana tuettujen arviointihankkeiden kokonaiskustannukset liikkuvat yhteensä n. 38 miljoonassa markassa. FinOHTAn osuus tästä summasta on n. 3,7 miljoonaa markkaa. Erilaisia yhteistyötahoja hankkeissa on kuutisenkymmentä, yksittäisistä tutkijoista ja tutkimusryhmistä kuntayhtymiin.

Toimintansa alussa FinOHTA halusi terveydenhuollossa toimivien avulla löytää

niitä menetelmiä, joiden vaikuttavuutta tulisi arvioida. Kysely koski erityisesti menetelmiä, jotka ovat yli- tai alikäytössä sekä uusia lääketieteen menetelmiä, joita tulisi arvioida. Kaksi kyselykierrosta, jotka suunnattiin lähinnä sairaanhoitopiireihin ja erikoislääkäriyhdistyksille, tuottivat melko saman tuloksen, noin 1000 nimettyä menetelmää eri erikoisaloilta.

Arvioitavien menetelmien tunnistamisessa ja tarvittavassa pohjatietojen kartoituksessa on käytetty apuna myös tilattuja selvitystöitä. Niiden tekemiseen on yleensä pyydetty apua suoraan aktiivisilta tutkijoilta tai tutkijaryhmiltä. Näin on syntynyt erittäin kysytty ja koko ajan kasvava FinOHTAn selvitysten sarja.

## Arviointiosaaminen vaatii koulutusta

Arviointitutkimuksen metodien osalta keskeisenä puheenaiheena on ollut kirjallisuuskatsausten epätasaisuus. Kriittisten systemoitujen kirjallisuuskatsausten teko vaatii selvästikin lisäharjoitusta. Tämän vuoksi FinOHTA on yhteistyössä Stakesin toisen yksikön, PALAn (Palvelut ja laatu) sekä Suomalainen lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Lääkäriliiton kanssa järjestänyt kolme kurssia tutkimustiedon kriittisestä arvioinnista. Kurssin kouluttajana oli ensimmäisillä kerroilla yksi alan kansainvälisiä huippuja, Andy Oxman Norjan kansanterveysinstituutista, mutta viimeisin kurssi vietiin läpi jo kotimaisin voimin. Tämän tärkeän koulutustyön siirtämisestä osaksi lääketieteellisten tiedekuntien opetusta ollaan käynnistämässä neuvotteluja.

## Arviointitieto leviää yli rajojen

Arviointitoiminnassa kansainvälinen yhteistyö on kasvava ilmiö. Toiminta on lisäksi läpinäkyvää, eli kun me ilmoitamme jonkin tutkimuksen olevan käynnissä Suomessa, kansainvälinen verkosto jää odottamaan, että siitä julkaistaan myös tuloksia. Avoin tiedonvälitys lisää siis osaltaan paineita tutkimusten loppuunsaattamiseen.

FinOHTAn yhtenä tukijalkana on ollut koko toiminnan ajan kansainvälisen arviointitiedon hankkiminen ja sen levitys maassamme. Tässä olennaisena apuna on nykyaikainen sähköinen viestintä. Sen jälkeen kun saimme vuosi sitten viestintälääkärin toimen ja henkilön, on tällä rintamalla alkanut tapahtua. Oma www-sivustomme on ensiluokkaisessa kunnossa ja sivuilla käy lukijoita laajasti: kolmen viimeisen kuukauden aikana sivuilla käynneistä 49% tuli Suomesta Stakesin ulkopuolelta ja 23 % ulkomailta, 43 eri maasta.

### VALMIIT FinOHTAn SELVITYKSET (Suluissa vastuuhenkilöt)

Telelääketiedesovellukset Suomessa 1996 (Dos. Mårten Kvist, Turun yliopisto)  
FinOHTAn raportti 1/suom. ja 2/enlg.

Telelääketieteen arviointimalli ja suunnitelma mallin testaamiseksi viidellä erikoisalalla (Ap.yliil. Jarmo Reponen, Pohjois-Pohjanmaan shp.)  
FinOHTAn raportti 4/suom. ja 5/engl.

Suun terveydenhuollon teknologian arviointi (HLT Raili Vehmanen)  
FinOHTAn raportti 6

Menetelmien arviointi hoitotyössä (Erikoistutkija Marja-Leena Perälä, STAKES)  
FinOHTAn raportti 7/suom. ja 8/engl.

Terveydenhuollon erillisrekisterit - Selvitys Suomessa ylläpidettävistä valtakunnallisista ja alueellisista potilasrekistereistä (Keh.pääll. Marjukka Mäkelä, STAKES)  
FinOHTAn raportti 3

Finnvasc-verisuonirekisterin luotettavuus (LL Ilkka Kantonen, HYKS)  
Odottaa julkaisua

Vanhusten tuetun sairaalasta kotiutumisen ja tavanomaisen kotiutumisen kustannus-vaikuttavuusvertailu (LL Sari Anttila, T:reen kaupunginsairaala)  
Odottaa julkaisua

### **Työn alla olevia selvityksiä:**

Elämänlaadun mittaamismahdollisuuksien selvittäminen erikoissairaanhoidossa (FT Marja Blom, Päijät-Hämeen shp)

Peijaksen sairaalan etäpoliklinikka -projekti (Ap.yliil. Kari Harno, Peijaksen sairaala / Uudenmaan shp)

Helicobacter pylorin seulonnan ja häätöhoidon kustannushyödyn mallintaminen (LL, KTM Tiina Leivo, Helsingin yliopisto / Kansanterveystieteen laitos)

Palliativinen sädehoito Suomessa (Dos. Antti Ojala, Suomen Onkologiyhd. ry.

Maininnan ansaitsee FinOHTAn kirjasto, joka on Stakesin kirjaston sivupiste. Myös Terveystieteiden keskuskirjasto on osallistunut kirjastomme kehittämiseen. Kolmen vuoden aikana aineistoksi on kertynyt noin 500 julkaisua, jotka käsittelevät menetelmien arviointia tai siihen läheisesti liittyviä aiheita. Mm. lähes kaikki kansainväliseen arviointiverkostoon INAHTAan kuuluvien yksiköiden julkaisemat arviointiraportit ovat kokoelmassamme. Julkaisut ovat lainattavissa Stakesin kirjaston kautta.



Myös FinOHTAn TAseloste-julkaisusarja on ollut suosittu. Sarjassa julkaistaan yhteenvetoja muissa maissa toimivien arviointiyksiköiden tuottamista raporteista suomeksi käännettyinä. Laajimmin Suomessa levinnyt lienee neuroleptihoitoa käsittelevä seloste (TAseloste 2/97), jonka lähde on ruotsalaisen sisarorganisaatiomme SBU:n raportti. Sitä on jo sovellettu useissa mielenterveyshuollon yksiköissä hoitolinjoja suunniteltaessa.

Miten sitten entisestään tehostaa saamamme tiedon käyttöönottoa? Ruotsalaiset ovat ottaneet menetelmäkseen ns. "ambassadorit", joita on nyt kunkin landstingetin alueella 2-3 eri erikoisaloilta. Omasta puolestamme olemme sopineet arviointihankkeita tekevien tutkimusryhmien kanssa, että arviointihankkeilla saatua tietoa levitetään sekä julkaisujen, raporttien ja Internetin että erikoisalojen omien koulutuspäivien kautta. Jotta tieto kulkisi muidenkin kuin lääkäripäätäjien päätöksenteon avuksi, olemme kehittämässä ohjelmaa yhdyshenkilöiden verkoston luomiseksi maahamme sekä suunnittelemassa täydennyskoulutusta sairaanhoitopiirien ja kuntien eri päättäjärhyille.

## **Myös arviointitiedon omaa vaikuttavuutta arvioitava!**

Arviointitutkimuksesta saadun tiedon oman vaikuttavuuden seuranta tulee olemaan suuri haaste. Arviointihankesuunnitelmiin tulisi jatkossa saada osio, jossa kuvataan, miten arviointitietoa tulisi käyttää palvelujärjestelmien suunnittelussa ja miten saadaan tietoa arvioinnin lopullisesta impaktista kentällä. Stakesissa kehitetty relaatiotietokantaan perustuva ja Internetissä selattava Netti-HILMO tulee antamaan nopean ja ajantasaisen välineen eri sairaanhoitopiireistä tulevan tilastotiedon tutkimiseen ja vertailemiseen ja samalla menettelytapojen muutosten seuraamiseen.

## **Lopuksi**

Mitä sitten tästä eteenpäin? Asiantuntijoidemme ja muiden taustayhteisöjemme arvion mukaan FinOHTAn työtä tarvitaan entistä enemmän myös suurten terveystieteiden linjojen kehittämistyön taustatueksi. Ajankohtaisia aiheita ovat esim. lääkehoidon rationaalisen käytön edistämistoimien, kuntoutuksen palvelujärjestelmän muutosten ja etälääketiedesovellusten arviointi. FinOHTAlle riittää siis työsarkaa.

*Kalevi Lauslahti*





## Uudet hankkeet

### FinOHTA on päättänyt tukea seuraavia uusia selvityshankkeita

#### Alueellisen laboratoriotoiminnan tuotantorakenteen ja kustannusvaikuttavuuden arviointi

Vastuuhenkilö: ylilääkäri Ari Miettinen, TaYS / Kliinisen mikrobiologian yksikkö

Hankkeessa selvitetään lääketieteellisen tarpeen arviointiin perustuva tarkoituksenmukainen laboratoriotoiminnan tuotantorakenne sairaanhoitopiirin alueella. Pirkanmaan sairaanhoitopiirin alueella toimivien kunnallisten laboratorioden nykyinen tuotantorakenne kartoitetaan ja selvitetään sen vaihtelun syitä.

#### Purentafysiologisten hoitomuotojen tehokkuus purentaelimen toimintahäiriöiden hoidossa - Systemoitu kirjallisuuskatsaus.

Vastuuhenkilö: erikoishammaslääkäri Heli Forssell, TYKS / Suusairauksien klinikka

Purentafysiologiset hoitomuodot ovat kiistanalaisia ja tutkimustulokset ristiriitaisia. Kirjallisuuskatsauksessa kartoitetaan randomisoidut purentakiskohoitoon tai purentaan hiontaan liittyvät tutkimukset ja arvioidaan näyttöä hoidon vaikuttavuudesta purentaelimen toimintahäiriöiden takia hoitoon hakeutuneilla potilailla.

