



## SISÄLTÖ

- [FinOHTA ja ensisijaistaminen terveydenhuollossa](#)
- [Eettiset periaatteet satunnaistetuissa tutkimuksissa](#)
- [Rutiininomainen kaikututkimus raskauden aikana](#)
- [Havaintoja verenpaineen hoidosta](#)
- [Iholle annosteltavat tulehduskipulääkkeet vaikuttavia ja turvallisia](#)
- [Sydämen laserrevaskularisaatio vastatuulella](#)
- [Uusi neuvottelukunta ja tieteellinen toimikunta asetettu](#)
- [Evidence-Based Medicine -lehdessä poimittua](#)
- [Sattumia](#)
- [Käynnissä olevia hankkeita](#)
- [Saapuneita raportteja](#)
- [Paljonko yksi laadukas elinvuosi saa maksaa?](#)
- [Ilmoitustaulu](#)



FinOHTA  
TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINTIYKSIKÖ  
Finnish Office for Health Care Technology Assessment



STAKES  
SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA  
KEHITTÄMISKESKUS



## FinOHTA ja ensisijaistaminen terveydenhuollossa

Ensisijaistaminen eli priorisointi on tärkeä keskustelun aihe terveydenhuollossa. Asiaa arkkiatri Risto Pelkosen johdolla pohtineen priorisointineuvottelukunnan työn tiimoilta järjestettiin helmikuussa kaksipäiväinen seminaari Espoon Hanasaassa. Neuvottelukunta oli valmistellut raporttimuotoisen keskustelualoitteen, josta seminaarin päätteeksi 14-henkinen paneeli antoi kannanottonsa.



Priorisointineuvottelukunnan aloitteessa painotetaan voimakkaasti FinOHTAn merkitystä ja arviointitoiminta nähdään erittäin tärkeänä osana terveydenhuoltoa. Myös paneelin kannanotossa todetaan, että FinOHTAn toimintaa tulee vahvistaa mm. uusien menetelmien arvioinnissa ja samaa toivottiin myös seminaarin yleisöpuheenvuoroissa. Odotukset FinOHTAn suhteen ovat siis mittavat.

Myös juuri valmistuneessa ja lausuntokierroksella olevassa sisäasiainministeriön Helikopterityöryhmän muistiossa suunnataan katseet FinOHTAan ja toivotaan, että se voisi ryhtyä arvioimaan pelastushelikopteritoiminnan ensihoidon vaikuttavuutta. Kyseessä on malliesimerkki kalliista, paljon tunteita herättävästä toiminnasta, joka on käynnistynyt pioneeriperiaatteella ilman selvää näyttöä sen vaikuttavuudesta tai kustannusvaikuttavuudesta. Siitä huolimatta työryhmä esittää helikopteritoiminnan laajentamista koko maahan siten, että sitä matkan varrella samalla arvioitaisiin. Nyt pitäisi olla malttia tehdä tutkimusta jo olemassa olevasta materiaalista ja tehdä tulosten perusteella johtopäätökset. Ja vasta sitten on päätöstentien aika.

Odotuksia siis on ja myös kannustajia ja yhteistyökumppaneita riittää. Toiminnan resursointi onkin sitten toinen juttu. Pelkillä kauniilla sanoilla ei tutkita mitään; riihikuivaa rahaa siihen tarvitaan. FinOHTAlle on paljon palloja heitelty. Olisiko nyt hyvä hetki heittää yksi pallo maan korkeimmalle tasolle ja odottaa, että tulevaisuudessa hallitusneuvotteluissa priorisoidaan terveydenhuollon menetelmien arviointi?

*Virpi Semberg*



[Copyright](#) © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



# Eettiset periaatteet satunnaistetuissa tutkimuksissa

*Ison-Britannian kansallisen terveystalouden (National Health Service) Health Technology Assessment -ohjelman tuottamassa kirjallisuuskatsauksessa tarkastellaan eettisiä periaatteita, joita tulisi huomioida satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten toteuttamisessa. Erityisesti painotetaan epävarmuuden käsitteen merkitystä.*

Satunnaistetuilla kontrolloiduilla tutkimuksilla saatava tieteellinen näyttö on kiistattominta. Kliiniset tutkimukset tulisi suorittaa satunnaistettuina aina kun se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Näytön laadusta tinkiminen voi aiheuttaa vahinkoa potilaille ja koko yhteiskunnalle.

Satunnaistettuja tutkimuksia on Kantin etiikkaan nojaten kritisoitu siitä, että potilaat tällaisiin tutkimuksiin osallistuessaan väistämättä uhraavat itsensä ja hyöty koituu muille potilaille. Tällainen kritiikki olisikin ehkä aiheellista, jos tutkijat käyttäisivät potilaita ainoastaan välineinä pyrkiessään yhteiskunnallisiin päämääriin. Potilaat eivät kuitenkaan uhraudu (vapaaehtoisesti tai ei) yhteiskunnan hyväksi, jos tutkimusasetelma perustuu epävarmuusperiaatteelle, tai selkeämmin ilmaistuna tasapainon periaatteelle, jolloin kaikki tutkimuksessa vertailtavat vaihtoehdot ovat ennako-odotuksissa "panoksina" samanarvoisia. Tällöin asetelmaan ei sisälly etukäteisoletusta, että toiset potilaat menettävät jotakin muita hyödyttääkseen. Vaikka vertailtavien hoitojen tunnetut tai mahdolliset sivuvaikutukset olisivatkin eriarvoiset, tutkimus voi siltikin olla eettisesti hyväksyttävä, jos odotettavissa olevat "hyötyarvot" (utiliteetit\*) ovat samanarvoiset.

\* *Utiliteetti* tarkoittaa tietylle tilanteelle tai toiminnan tulokselle annettua laadullista arvoa. Terveystaloustieteessä utiliteetti tarkoittaa tietyn terveydentilan arvoa tai terveydenhuollon toimenpiteen seurausta mitattuna laatu painotettuina elinvuosina eli QALYina (QALY=Quality-Adjusted Life Year). Kysymys on siis siitä kokonaishyvinvoinnista tai kokonaishyödyistä, jonka ihminen kokee saavansa tietyistä elämänlaadun ja elämän pituuden yhdistelmästä.

Satunnaistetun tutkimuksen eettisyys edellyttää potilaan tietoista suostumusta. Tutkimuksellinen hoitoasetelma voi jo sinänsä parantaa hoidon lopputulosta rutiinihoitoon verrattuna, johtuen ehkä tiedostamatta tapahtuneesta hoidon yleisen tason noususta tutkimuspotilailla. Tällä tavoin saavutetun hyödyn tulisi kuitenkin

olla identtistä sekä interventio- että kontrolliryhmässä; lupausta keskimääräistä paremmasta hoidosta ei saa käyttää houkuttimena tutkimuspotilasmäärien lisäämiseksi. Muussa tapauksessa rikotaan Helsingin julistuksen periaatetta, jonka mukaan kieltäytyminen tutkimukseen osallistumisesta ei saa tarkoituksellisesti vaikuttaa potilaan saaman hoidon tasoon.

## Tietoinen suostumus

On ilmeistä, etteivät potilaat ymmärrä kaikkea sitä informaatiota, jota heille tarjotaan, kun heiltä ollaan pyytämässä suostumusta satunnaistettuun kokeeseen. Tämä pätee erityisesti abstraktiin informaatioon.

Täydelliseen tietämykseen perustuva tietoinen

suostumus jää osalla potilaista väistämättä saavuttamattomaksi ihanteeksi.

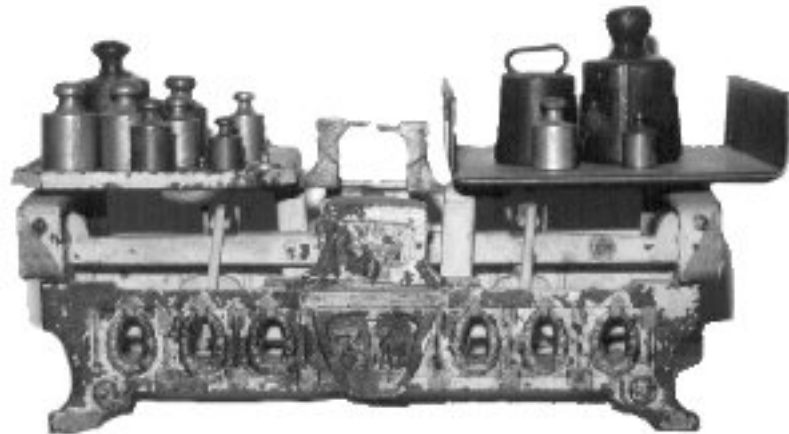
Ratkaisua tähän eettiseen pulmaan voidaan etsiä kolmella tavalla:

1. julistetaan epäeettisiksi kaikki sellaiset tutkimukset, joissa koehenkilöt ovat muita kuin lääketieteen asiantuntijoita;
2. hylätään tietoisuuden vaatimus, mutta turvataan yksittäisten osallistujien suoja muilla keinoilla, kuten eettisen toimikunnan suorittamalla valvonnalla; tai
3. pitäydytään tietoisuuden periaatteessa, pyrkien kaikin keinoin varmistamaan, että potilas ymmärtää hänelle kerrotut asiat, ja käytetään lisäksi eettistä toimikuntaa potilaiden oikeuksien turvaajana.

Kolmas vaihtoehto lienee suositeltavin. Jonkinasteiset kommunikointiongelmat tulevat joka tapauksessa aina olemaan väistämättömiä ainakin osalla potilaista. Eettisesti arveluttava tilanne syntyy, jos potilaassa ymmärtämisvaikeuksien vuoksi herää kohtuuttomia odotuksia hoidosta saatavan hyödyn suhteen ja hän tämän perusteella päättää suostua satunnaistettuun tutkimukseen. Potilaalle on tehtävä selväksi, että vertailtavista hoidoista odotettavat hyödyt ovat kokeen lähtötilanteessa tasapainossa.

## Eettiset pelisäännöt

- Henkilöillä, jotka suorittavat potilaiden hoitoon liittyviä tutkimuksia, on oltava selkeät eettiset perusteet kokeilleen. Tätä edellyttää myös julkisen luottamuksen säilyttäminen tutkimustoimintaan.
- Odotettavissa olevat hoitotulokset eivät saa huonontua siksi, että potilas osallistuu tutkimukseen.
- Tutkittaessa hoitomenetelmiä, jotka ovat yleisesti käytössä, tulee



vertailtavilla menetelmillä olla etukäteisarvioiden perusteella saavutettavissa tasaveroinen hyöty (tai utiliteetti\*), jotta eri tutkimusryhmiin satunnaistetut potilaat eivät joudu kokeeseen osallistuessaan lähtökohtaisesti eriarvoiseen asemaan.

- Kun tutkitaan menetelmiä, jotka eivät ole yleisesti käytössä, on uudesta hoidosta voitava odottaa vähintään yhtä suurta hyötyä potilaalle kuin perinteisestä hoidosta.
- Potilaalta ei saa salata sellaista olemassaolevaa tietoa, joka voi vaikuttaa hänen valintoihinsa, vaikka tuo tieto ei vielä olisikaan täysin varmallalla pohjalla.
- Potilaalle on annettava niin paljon tietoa tutkimuksesta, että hänen oma arvomaailmansa pääsee vaikuttamaan osallistumis päätökseen.
- Lääkäreiden tulisi kiinnittää erityistä huomiota abstraktien käsitteiden selittämiseen (erityisesti satunnaistamisen käsite).
- Suppeat tutkimukset jo käytössä olevilla hoitomenetelmillä eivät välttämättä ole epäeettisiä, jos eri vaihtoehtoihin liittyvät odotukset lopputulosten suhteen ovat lähtötilanteessa tasapainossa.
- Kliiniset kokeet tulisi aloittaa mahdollisimman aikaisin uuden menetelmän kehityskaaressa.
- Tutkimusprotokollan mukainen yksityiskohtainen potilaiden seuranta ja tarkkailu voi johtaa siihen, että hoidon tulokset sekä interventio- että kontrolliryhmässä ovat paremmat kuin rutiinihoitotilanteessa. Tätä ei saa kuitenkaan käyttää houkuttimena satunnaistettuihin tutkimuksiin osallistumiseen, koska Helsingin sopimus vaatii, että kaikille potilaille on pyrittävä tarjoamaan "paras" hoito.

*Martti Teikari*

**Lähde:**

Edwards SJL, Lilford RJ, Braunholtz DA, Jackson JC, Hewison J, Thornton J. Ethical issues in the design and conduct of randomised controlled trials. Health Technol Assessment 1998; 2(15).



Copyright © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



## Rutiininomainen kaikututkimus raskauden aikana

*Ruotsalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö SBU (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik) on Ruotsin hallituksen toimeksiannosta tuottanut laajan järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen rutiininomaisen kaikututkimuksen käytöstä raskauden aikana. Katsaukseen on koottu kaikki luotettavat tutkimukset, joissa käsitellään kaikututkimuksen lääketieteellisiä hyötyjä sekä mahdollisia riskejä äidille ja lapselle, ja myös sen sosiaalisia, taloudellisia ja eettisiä vaikutuksia.*

Raskaudenaikainen ultraääni- I. kaikututkimus otettiin käyttöön noin 25 vuotta sitten. Aluksi menetelmää käytettiin pääasiassa epäiltäessä sikiön sairautta tai epämuodostumaa. Myöhemmin ultraäänitekniikan kehittyttyä tutkimuksen käyttöaiheita on laajennettu. Nykyisin lähes kaikki synnyttävät naiset ovat käyneet kaikututkimuksessa vähintään kerran raskauden aikana.

Rutiininomaisen raskaudenaikaisen kaikututkimuksen tarkoituksena on varmentaa raskauden kestoaika, paljastaa monisikiöiset raskaudet ja määrittää istukan sijainti. Riippuen tutkimuksen suoritusajankohdasta sillä voidaan lisäksi selvittää sikiön sukupuoli ja tutkia sikiön anatomiaa. Lähes kaikissa maissa, joissa rutiininomainen kaikututkimus kuuluu normaaliin raskauden seurantaan, sikiön anatomian tutkiminen on välttämätön osa tutkimusta. Ruotsi ja Tanska muodostavat tässä mielessä merkittävän poikkeuksen.



Riippumatta siitä, onko nimenomaisena tarkoituksena tutkia sikiön anatomiaa tarkemmin, rutiinikaikututkimuksessa havaitaan joka tapauksessa satunnaisesti sikiöitä, joilla on epämuodostumia. Vanhemmat voivat tällöin joutua tekemään eettisesti ongelmallisen päätöksen, keskeytetäänkö raskaus vai jatketaanko sitä tietoisena siitä, että syntyvä lapsi on mahdollisesti vaikeasti vammautunut. Päätöksen vaikeutta lisää tieto, ettei kaikututkimus anna sataprosenttisen varmaa kuvaa tilanteesta.

# Kaikututkimuksen hyödyt ja riskit

Huolimatta useista suurista vertailevista tutkimuksista ei ole voitu osoittaa, että rutiininomainen raskaudenaikainen kaikututkimus vähentäisi kuolleisuutta tai sairastavuutta synnytyksen yhteydessä tai synnytyksen jälkeisessä vaiheessa. Myöskään lapsen kasvuhäiriöiden esiintymisriski ei vähene. Sen sijaan on jonkin verran näyttöä siitä, että harvemmat vastasyntyneet tarvitsevat teho-osastohoitoa.

Kaikututkimuksella ei ole toisaalta havaittu olevan mitään haitallisia vaikutuksia lapseen, sen paremmin syntymäpainoon, lapsuusvuosien aikaiseen kasvuun, neurologiseen kehitykseen, kielelliseen kehitykseen kuin lukemishäiriöiden ilmenemiseen. Sikiön ultraäänialtistuksen ja lasten syöpätapausten määrän välisestä yhteydestä ei myöskään ole mitään tieteellistä näyttöä.

**Raskauden keston määrittäminen** kaikututkimuksella raskauden ensimmäisellä puoliskolla ennustaa synnytysajankohdan suuremmalla tarkkuudella kuin tieto kuukautisten poisjäännistä. Kaikututkimus vähentää yliaikaisuusdiagnoosien määrää, harvemmillle naisille annetaan supistuksia ehkäiseviä lääkkeitä ja useampia synnytyksiä käynnistetään sikiön kasvuhäiriöepäilyn vuoksi.

**Sikiöiden lukumäärä** on todettavissa suhteellisen varmasti kaikututkimuksella. Rutiininomainen kaikututkimus johtaa kaksosraskauksien varhaisempaan toteamiseen. Ei ole kuitenkaan selkeästi osoitettu, että ne kaksoset, joiden äiti on käynyt rutiininomaisessa kaikututkimuksessa, selviäsivät muita paremmin. Nykyaikaiset valvonta- ja hoitomenetelmät ovat kuitenkin todennäköisesti parempia kuin ne, joita on käytetty kirjallisuuskatsauksen perusteena olevissa tutkimuksissa.

**Etisistukka** eli epänormaalin alas kohtuontelossa sijoittuva istukka voi olla vaarallinen sekä äidille että sikiölle. Kaikututkimuksella voidaan teoriassa todeta lähes kaikki etisistukatapaukset ennen kuin supistukset alkavat. Keisarileikkaus, joka on tilan hoitamiseksi välttämätön, voidaan tällöin tehdä suunnitellusti. Menetelmään liittyy kylläkin merkittävä yliagnostiikan mahdollisuus. Puutteellisen tutkimusnäytön perusteella ei voida varmuudella päätellä, onko etisistukkaraskauden lopputulos parempi naisilla, jotka ovat osallistuneet rutiininomaiseen kaikututkimukseen kuin naisilla, joille kaikututkimus on tehty vasta kliinisen epäilyn perusteella.

**Kohdunsisäinen kasvun häiriintyminen** tarkoittaa, ettei sikiö kasva siinä tahdissa kuin sen geneettinen kasvupotentiaali edellyttäisi. Toistetut kaikututkimukset, joissa arvioidaan sikiön painoa, on osoitettu parhaaksi menetelmäksi kasvuhäiriöiden toteamiseksi. Tutkimuksissa rutiininomaisen kaikututkimuksen vaikutuksesta tällaisten lasten myöhempään selviytymiseen on kuitenkin menetelmällisiä puutteita, ja kaikututkimuksen arvon selvittäminen näissä tilanteissa vaatii lisää tutkimuksia.

Kaikututkimus on paras menetelmä **sikiöepämuodostumien** havaitsemiseen, mutta siltäkään ei havaita kaikkia edes vaikeimpia epämuodostumia.



Rutiininomaisessa kaikututkimuksessa esiintyy myös vääriä positiivisia sikiöepämuodostumalöydöksiä, joskin se on hyvin epätavallista. Rutiinikaikututkimuksissa sikiöepämuodostumia havaitaan enemmän kuin kaikututkimuksissa, jotka tehdään vasta kliinisen epäilyn perusteella. Synnytykseen liittyvä kuolleisuus on osoitettu alhaisemmaksi kaikututkimusseulontaan osallistuneilla, koska hyvin vaikeiden epämuodostumien toteaminen johtaa useampiin varhaisiin raskaudenkeskeytyksiin.

Tieto sikiön epämuodostumasta voi vaikuttaa vanhempiin traumaattisesti. Tilanteen psykologinen hallinta on erityisen tärkeää. Lääketieteellisellä ja sosiaalisella seurannalla on suuri merkitys.

Äidin korkeamman iän myötä lisääntyy myös lapsen **kromosomipoikkeavuuksien** riski. Poikkeavuuksista tavallisin on Downin syndrooma. Tietyn ikärajan ylittäneille odottaville äideille tarjotaan yleensä lapsivesitutkimusta sikiön mahdollisten kromosomipoikkeavuuksien toteamiseksi. Ruotsissa on arvioitu, että jos kaikki vähintään 35-vuotiaat raskaana olevat naiset osallistuisivat lapsivesitutkimukseen, noin kolmasosa kaikista sikiöistä, joilla on Downin syndrooma, havaittaisiin ennen synnytystä. Tutkimukseen liittyvä riski ei ole kuitenkaan aivan vähäinen: jokaista havaittua Downin syndrooma -tapausa kohti saisi tällöin kaksi naista, joilla on terve sikiö, keskenmenon näytteenoton seurauksena.

Monilla sikiöillä, joilla on kromosomivirheitä, on myös anatomisia poikkeavuuksia, jotka voidaan todeta kaikututkimuksella. Kaikututkimus voi vähentää keskenmenojen määrää, kun sitä seuraava lapsivesitutkimus tehdään vain, jos kaikututkimus on antanut aiheen epäillä kromosomipoikkeavuutta. Tarvitaan kuitenkin lisää tutkimusta siitä, mikä menetelmä on paras - lääketieteellisestä, psykologisesta ja taloudellisesta näkökulmasta - etsittäessä sikiöitä, joilla on lisääntynyt kromosomivirheriski.

Lääketieteellisin perustein tehtäviä kaikututkimuksia varten tarvitaan joka tapauksessa toimiva kaikututkimusorganisaatio. Rutiininomaisen raskaudenaikaisen kaikututkimusseulonnan **kustannukset** on siten laskettava tämän toiminnan lisäkustannuksena. Lisäkustannuksen suuruus riippuu lääketieteellisin perustein tehtävien tutkimusten lukumäärästä. Eri oletusarvoilla tehtyjen ruotsalaisarvioiden perusteella on laskettu, että rutiininomaisten kaikututkimusten synnyttämä vuosittainen kokonaislisäkustannus Ruotsin kansantaloudelle olisi laskennallisesti 6 ja 16 miljoonan kruunun välillä. Toisaalta on ajateltavissa, että rutiinikaikututkimusten käyttö johtaa säästöihin, koska sekä synnytykseen liittyvät että raskauden ja vastasyntyneisyyskauden aikaiset hoitokustannukset alenevat. Näiden säästöjen suuruutta ei katsauksessa kuitenkaan ole arvioitu.

## Johtopäätökset

- Rutiininomaiseen kaikututkimukseen ei ole osoitettu liittyvän biologisia riskejä sen paremmin äidille kuin sikiöllekään.

- Rutiininomaisen raskaudenaikaisen kaikututkimuksen ei ole osoitettu vähentävän syntymäkauden aikaista kuolleisuutta tai vastasyntyneiden lasten sairastavuutta.
- Kaikututkimus raskauden aikana parantaa raskauden hoitoa ja synnytyksen suunnittelua mm. siksi, että se osoittaa paremmin ja aikaisemmin kuin muut menetelmät, onko sikiötä enemmän kuin yksi, ja koska sillä voidaan määrittää istukan sijainti sekä varmistaa raskauden kesto. Varma tieto raskauden kestosta johtaa mm. siihen, että harvemmat synnytykset käynnistetään yliaikaisuuden perusteella.
- Rutiininomaisen raskaudenaikaisen kaikututkimuksen käyttö lisää sikiöepämuodostumien havaitsemismahdollisuutta.
- Rutiininomaiseen kaikututkimukseen hakeutuminen on vapaaehtoista, mutta monet mieltävät sen nykyään pakolliseksi osaksi äitiyshuoltoa. Tuleville vanhemmille on annettava parempaa informaatiota tutkimuksen seurauksista ja myös mahdollisuudesta jättäytyä siitä pois, varsinkin kun tutkimukseen sisältyy sikiön anatomian tutkiminen.
- Sekä hoitohenkilökunnalle, joka käyttää kaikututkimusta obstetriikassa että henkilöille, jotka vastaavat psykologisesta tuesta epäiltäessä sikiön epämuodostuneisuutta, tarvitaan jatkuvaa lisäkoulutusta.
- Vaikka raskaudenaikaista kaikututkimusta on käytetty kauan, sitä koskeva tieteellinen näyttö on tietyiltä osin puutteellista. Puuttuvan näytön vuoksi on muun muassa mahdotonta päätellä, onko useamman kuin yhden rutiininomaisen kaikututkimuksen suorittamisesta raskauden aikana hyötyä.

*Martti Teikari*

#### **Alkuperäinen raportti:**

Rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet. SBU-rapport nr 139. SB Offset AB, Stockholm, September 1998.

#### **Tilaus (raportti on maksullinen):**

SBU (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik)  
P.O.Box 5650, S-114 86 Stockholm, Sverige  
Puh: +46 8 412 32 00 Fax: + 46 8 411 32 60  
sähköposti: info@sbu.se

Raportin johtopäätösosa on julkaistu suomennettuna FinOHTAn Arviointiselostesarjassa ([1/99](#)). Selosteen voi tilata maksutta FinOHTAn toimistosta (Stakes/FinOHTA, PL 220, 00531 Helsinki, puh. 09-3967 2297, sähköposti [finohta@stakes.fi](mailto:finohta@stakes.fi)) ja se on luettavissa myös internetissä: <http://www2.stakes.fi/finohta/>. Ruotsinkielinen yhteenveto löytyy SBU:n kotisivulta <http://www.sbu.se/svensk/index.html>



[Copyright](#) © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



## Havaintoja verenpaineen hoidosta

Lancetissa julkaistiin äskettäin tulokset suuresta ruotsalais-suomalaisena yhteistyönä toteutetusta verenpaineen hoitotutkimuksesta. Tutkimukseen osallistui yhteensä 10 985 iältään 25-66 -vuotiasta potilasta, joista puolet sai verenpaineensa alentamiseksi ACE-estäjä kaptopriilia, toinen puoli perinteisempää (ja halvempaa) hoitoa eli diureetteja ja beetasalpaajia. Hoidon tulosta mitattiin sydäninfarktien ja aivohalvausten ilmaantuvuudella sekä sydän- ja verisuonitaudeista johtuvalla kuolleisuudella.

Ensisijaisten lopputulosmuuttujien perusteella hoitojen tehossa ei ollut eroa. Sydänperäinen kuolleisuus oli kaptopriili-ryhmässä jonkin verran alhaisempi kuin diureetteja ja beetasalpaajia saaneilla, mutta aivohalvausten määrä toisaalta suurempi.

Tutkimusta lehdessä kommentoiva Jeffrey Cutler muistuttaa, että samansuuntaisia tuloksia on saatu muuallakin ja toteaa, että useimpien verenpainetautipotilaiden hoidossa (mukaan lukien tyypin 2 diabetesta sairastavat) on vain harvoin syytä harkita muita verenpainelääkkeitä kuin diureetit ja beetasalpaajat. Tämä on Suomessakin syytä ottaa vakavasti. Ennen kuin uusien ja hintavien verenpainelääkkeiden käyttö on rutiinitapauksissa perusteltua, täytyy niiden paremmuudesta perinteiseen hoitoon verrattuna olla suuriin potilasmateriaaleihin perustuvaa tieteellistä näyttöä.

*Risto Roine*

### Lähteet:

Hansson L, Lindholm LH, Niskanen L, Lanke J, Hedner T, Niklason A, Luomanmäki K, Dahlöf B, de Faire U, Mörlin C, Karlberg BE, Wester PO, Björck J-E, for the Captopril Prevention Project (CAPPP) study group. Effect of angiotensin-converting enzyme inhibition compared with conventional therapy on cardiovascular morbidity and mortality in hypertension: the Captopril Prevention Project (CAPPP) randomised trial. *Lancet* 1999;353:611-616.

Cutler J. Which drug for treatment of hypertension? *Lancet* 1999;353:604-605.



[Copyright](#) © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



# Iholla annosteltavat tulehduskipulääkkeet vaikuttavia ja turvallisia

*Kivun lievitykseen on jo pitkään käytetty erilaisia iholle annosteltavia linimenttejä ja voiteita. Niiden aineosat vaihtelevat eikä niiden vaikutuksia ole hyvin dokumentoitu.*

*Uudemmissa suun kautta otettavista ja tehokkaiksi todetuista kipulääkkeistä on pyritty kehittämään myös paikallisesti annosteltavia*

*valmistemuotoja. Näin on ajateltu muun muassa*

*vähennettävien lääkkeiden sivuvaikutuksia. Tieteellinen näyttö uusien voiteiden ja geelien tehosta ei kuitenkaan ole ollut kovin vakuuttavaa, joten lääkärin keskuudessa niiden suosio ei ole ollut erityisen hyvä. Tuore kirjallisuuskatsaus hälventää epäilyjä.*



Brittiläinen tutkijaryhmä hyväksyi järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen tutkimukset, joissa tutkittiin tulehduskipulääkkeiden vaikutusta kipuun akuuteissa vammoissa (erilaisissa venähdyksissä, nyrjähdyksissä ja urheiluvammoissa) tai kroonisissa kiputiloissa (nivel- ja jännetulehdyksissä). Tutkimusten tuli olla asetelmaltaan satunnaistettuja ja kontrolloituja. Tulokset koottiin yhteensä 49 tutkimuksesta, joista 37 käsitteli akuutteja ja 12 kroonisia kiputiloja. Kivun vähenemisen arvioinnissa kiinnitettiin huomiota potilaan omaan ja lääkärin yleisarvioon sekä liike- ja lepokivun esiintymiseen.

## Akuutit vaivat

Seitsemän kymmenestä potilaasta (71%) sai paikallisesta kipulääkkeestä merkittävästi apua akuuteissa kiputiloissa. Kuitenkin kontrolliryhmässä neljä kymmenestä (39%) sai saman avun lumelääkkeestä. Eri lääkeaineita käsittelevään meta-analyysiin hyväksyttiin ne aineet, joita koskevia tutkimuksia oli

vähintään kolme. Meta-analyysi osoitti, että *ketoprofeeni*, *felbinaakki*, *ibuprofeeni* ja *piroksikaami* olivat parempia kuin lumelääke, mutta *indometasiini* ja *bentsidamiini* eivät olleet.

## Krooniset kivut

Kaksi kolmesta kroonisen kiputilan vaivaamasta (65%) sai kliinisesti merkittävää apua lääkkeestä. Lumelääke auttoi näissä vaivoissa noin yhtä potilasta kolmesta (30%). Meta-analyysiä eri lääkkeaineista ei voitu tehdä, koska tutkimuksia ei ollut riittävästi.

## Neljä hoidettava, jotta kannattaa

NNT-luvuksi (number needed to treat) tutkijat saivat sekä akuuttien että kroonisten vaivojen kohdalla neljä, eli neljä potilasta tulisi hoitaa lääkkeellä, jotta yksi potilas saisi merkittävästi apua. Paikalliset sivuvaikutukset olivat harvinaisia (3,6%) ja systeemiset sivuvaikutukset vielä harvinaisempia (alle 0,5%). Lumehoito aiheutti saman verran sivuvaikutuksia kuin lääkkeetkin.

Suun kautta otettavilla kipulääkkeillä on merkittävä teho, mutta joskus myös vaarallisia sivuvaikutuksia. Tässä katsauksessa ei verrattu paikallisesti annosteltavia ja suun kautta otettavia lääkkeitä toisiinsa. Tutkijat ehdottavatkin, että jatkossa vertailtaisiin paikallisesti käytettävien ja suun kautta otettavien lääkkeiden vaikutusta kivunlievitykseen ja liikkuvuuteen sekä niiden eroja sivuvaikutusten ja kustannusten osalta.

Artikkelin kommentoija *Evidence-Based Medicine*-lehdessä toivoo, että katsauksen tuoma tieto lisäisi paikallisten tulehduskipulääkkeiden käyttöä lievissä ja kohtalaisissa kivuissa sekä vähentäisi perinteisten suun kautta otettavien kipulääkkeiden käyttöä. Kannattaa kuitenkin muistaa, että katsauksen mukaan suuri osa iholle annosteltavien lääkkeiden vaikutuksesta on lumetta ja siksi erityisesti kalliiden valmisteiden käyttöön lienee syytä suhtautua varauksella.

*Kristian Lampe*

### Lähteet:

Moore RA, Tramèr MR, Carroll D, Wiffen PJ, McQuay HJ. Quantitative systematic review of topically applied non-steroidal anti-inflammatory drugs. *BMJ* 1998;316:333-338 (31 January).

Review: Topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs are effective and safe for pain. *Evidence-Based Medicine* July/August 1998:108.

**Suomessa myytävät iholle annosteltavat tulehduskipulääkkeet**

Vaikuttava aine	Kauppanimi Suomessa
Dietyyliamiinisisyalaatti	<i>ALGESAL</i>
Ketoprofeeni	<i>ORUDIS *</i>
Pioksikaami	<i>FELDEN *, PIROXIN *</i>
Diklofenaakki	<i>VOLTAREN EMULGEL *</i>
Yhdistelmävalmisteet (vaikuttavat aineet sulkeissa)	<p><i>ANTIREEMA</i> (dietyyliamiinisisyalaatti, glykolisisyalaatti, bentsyylinikotinaatti, etyylinikotinaatti)</p> <p><i>MOBILAT</i> (emulsiovoiteessa lisämunuaisuute, mukopolysakkaridipolysulfaatti ja salisyylihappo, geelissä lisäksi isopropanoli)</p> <p><i>MOVIFLEX</i> (fenyylifriinihydrokloridi, mukopolysakkaridipolysulfaatti, glykolisisyalaatti, isopropanoli)</p>
<i>Reseptilääkkeet merkitty tähdellä (*). Lähde: Pharmaca Fennica 1999</i>	







# Sydämen laserrevaskularisaatio vastatuulessa

*Sepelvaltimoiden ääriosien ahtaus on aina uhmannut hoitoa. Ohitusleikkausten avulla sydänlihaksen verenkiertoa ei ole voitu tällaisissa tapauksissa parantaa, ei myöskään pallolaajennuksin. Jo vuosikymmeniä sitten Vineberg kehitti leikkauksen, jossa mammaaria interna -valtimo istutettiin suoraan sydänlihakseen. Leikkaus jäi käytöstä suhteellisen pian.*

Väitetään, että ajatus sydämen hapensaannin parantamisesta laserenergiaa käyttämällä olisi saatu selvittämällä matelijoiden sydänlihaksen erikoisia piirteitä. Niillä sydänlihas hapettuu ainakin osittain sinusjärjestelmän kautta suoraan kammioista. Vasemmassa kammiossa on myös ihmisellä hapettunutta verta, jonka ohjaaminen keinotekoisesti sydänlihassolujen käyttöön voisi korjata dramaattisesti niiden hapensaantia.

Laserenergia näytti tarjoavan parhaan tavan uusien kanavien tekemiseksi kammion seinämään. Menetelmä sai nimekseen *transmyokardiaalinen laserrevaskularisaatio* (TMLR). Ensimmäiset kliiniset kokeet näyttivätkin lupaavilta: ainaiseen rasisurintakipuun tuomitut potilaat tunsivat saaneensa tuntuvaa helpotusta kipuoireeseensa, yleensä muutaman viikon latenssivaiheen jälkeen. Yhdysvaltalainen terveydenhuollon laitteiden turvallisuudesta vastaava elin Food and Drug Administration (FDA) näytti yhden epäävän päätöksen jälkeen menetelmälle vihreää valoa viime vuoden puolivälissä. Tässä yhteydessä kannattaa korostaa, että FDA:n päätös ei merkitse kannanottoa jonkin hoitomenetelmän vaikuttavuuden puolesta tai sitä vastaan, vaan pelkästään eräänlaisia oikeussuojaa tätä menetelmää käyttäville. Esimerkiksi Alankomaiden terveydenhoitokustannuksia rahoittavat vakuutusyhtiöt ottivat TMLR:n korvattavuuteen sepelvaltimosairauden hoitona kielteisen kannan loppuvuodesta 1998.

Yhdysvalloissa on julkaistu tietoja satunnaistetusta seurantatutkimuksesta, jossa selvitettiin TMLR:n vaikuttavuutta (Semin Thorac Cardiovasc Surg 1999; 11:12). Tämän tutkimuksen mukaan TMLR vähensi potilaiden kipuoireita ja lisäsi heidän suorituskykyään ja sydänlihaksen verenkiertoa. Tutkimusta on kuitenkin arvosteltu sekä tutkimusasetelmaan että tulosten esittämiseen liittyvistä tuntevista heikkouksista (Lancet 1999; 353:512). Tämän tutkimuksen lisäksi Yhdysvalloista on raportoitu havainnoivia potilassarjoja. Niissä TMLR:oon on liittynyt 9-10% perioperatiivinen kuolleisuus. Sen sijaan toimenpiteen rasisurintakipua hillitsevä vaikutus on ollut kaikissa tutkimuksissa selvä.

Englannissa on nyt julkaistu satunnaistettu ja hyvin huolellisesti kontrolloitu tutkimus TMLR:n vaikutuksista sepelvaltimoiden ääreisosien diffuusio tukostautia sairastavien hoidossa (Lancet 1999; 353:519). Sekä tutkimusryhmä että lääkehoitoa saanut verrokkiryhmä käsittivät kumpikin liki 100 potilasta ja seuranta-aika oli yksi vuosi toimenpiteestä. Hoidon tuloksia arvioitiin potilaiden subjektiivisten tuntemusten, kävelykokeen, ergometri-testin ja sydänlihaksen verenkierron isotooppitutkimusten perusteella.

Vuoden kuluttua toimenpiteestä TMLR-ryhmästä oli elossa 89% ja verrokkiryhmästä 96%. Potilaiden kipuoiretta TMLR paransi merkitsevästi toimenpidettä seuraavien kuuden kuukauden aikana, mutta seuranta-ajan loppua kohden ero pienentyi. Rasitustesteissä TMLR-ryhmän potilaat selvisivät verrokkeja paremmin, mutta erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä eivätkä tutkijoiden mielestä myöskään kliinisesti merkittäviä. Sydänlihaksen palautuvan iskemian I. hapenpuutteen alueita todettiin kummassakin ryhmässä yhtä paljon, mutta palautumattoman iskemian alueita oli TMLR-ryhmällä vähän enemmän. Vasemman kammion pumppaamaa verimäärää kuvaava ejektiofraktio pieneni seuranta-aikana mittaustarkkuuden rajoissa yhtä paljon kummassakin ryhmässä.

Sekä tutkijat että artikkelia käsitellyt kommenttipäkirjoitus ottavat TMLR-menetelmään hyvin kriittisen kannan. Kummassakin painotetaan menetelmään liittyvää kuolleisuutta. Vaikka TMLR:n rasitusrintakipua lievittävä vaikutus tunnustetaan, sekin tulkitaan pääkirjoituksessa haitaksi. Sydänlihaksen hapenpuutteen synnyttämä kiputuntemus oli osalla tutkimuspotilaista nimittäin niin heikko, että he eivät edes ymmärtäneet lopettaa rasitustestiään ennen sydämen diastolisen toiminnanvajauksen merkkien kehittymistä.



TMLR:ta suositellaan tässä vaiheessa käytettäväksi vain huolellisesti suunniteltujen ja valvottujen monikeskustutkimusten yhteydessä. Näin saatetaan aikanaan määritellä se sepelvaltimotautipotilaiden alaryhmä, joka ei sovellu tai reagoi muunlaiseen hoitoon ja jolle TMLR tällöin voisi tarjota mahdollisesti jotain muutakin kuin hyvin kalliin kivunlievitysmenetelmän.

*Martti Kekomäki*



[Copyright](#) © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



# Uusi neuvottelukunta ja tieteellinen toimikunta asetettu

Stakes on asettanut uuden terveydenhuollon menetelmien arvioinnin neuvottelukunnan sekä tieteellisen toimikunnan toimikaudeksi 1.2.1999 - 31.12.2001. Toimielimien uudet kokoonpanot ilmenevät ohesta.

Neuvottelukunnan tehtävänä on

1. seurata terveydenhuollon menetelmien arviointijärjestelmän toimintaa ja tehdä esityksiä sen kehittämiseksi
2. tehdä esityksiä alan kotimaisen ja kansainvälisen yhteistoiminnan edistämiseksi
3. tehdä esityksiä arviointikoulutuksen edistämiseksi
4. edistää arviointitulosten tiedonvälitystä ja hyödynnettävyyttä
5. tukea, seurata ja arvioida FinOHTAn toimintaa oman taustaorganisaation näkökulmasta.

Neuvottelukunnan puheenjohtajana toimii pääjohtaja Jussi Huttunen. Neuvottelukunta valitsee keskuudestaan varapuheenjohtajan ja sihteerin järjestäytymiskokouksessaan 13.4.1999.

Tieteellisen toimikunnan tehtävänä on

1. tehdä aloitteita terveydenhuollon menetelmien arviointitoiminnan painoalueista
2. tehdä aloitteita arviointitoiminnan kohteista ja arviointiin liittyvästä tiedonvälityksestä
3. antaa asiantuntijalausuntoja arviointitutkimushankkeista ja niiden priorisoinnista ja
4. tukea ja avustaa terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikön FinOHTAn ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin neuvottelukunnan toimintaa muissa terveydenhuollon menetelmiä koskevissa kysymyksissä.

Toimikunnan puheenjohtajana toimii FinOHTAn tulosjohtaja. Toimikunta valitsee keskuudestaan varapuheenjohtajan. Toimikunnan sihteerinä toimii FinOHTAn kehittämispäällikkö. FinOHTAn pysyvillä asiantuntijoilla ja työntekijöillä on oikeus osallistua toimikunnan kokouksiin.

## NEUVOTTELUKUNTA 1999-2001

Puheenjohtaja: pääjohtaja **Jussi Huttunen**, Kansanterveyslaitos

### STM-KONSERNI

ylilääkäri **Terhi Hermanson**, STM (varalla: neuvotteleva virkamies Martti Rissanen, STM)

osastonjohtaja **Kaj Husman**, Työterveyslaitos (varalla: os.ylilääk. Helena Taskinen, TTL)

yksikön pääll. **Petri Pommelin**, Lääkelaitos (varalla: ylilääk. Pirkko Paakkari, Lääkelaitos)

ylivohtaja **Mauno Konttinen**, Stakes (varalla: kehittämispääll. Mikko Mäntysaari, Stakes)

### OPM-KONSERNI

dos. **Kerttu Irjala**, Turun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta (varalla: professori Aulikki Nissinen, Kuopion yliopiston lääketieteellinen tiedekunta)

professori **Lauri Nuutinen**, Oulun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta (varalla: professori Markku Koskenvuo, Turun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta)

professori **Hannu Hausen**, Oulun yliopiston hammaslääketieteen laitos (varalla: professori Heikki Murtomaa, Helsingin yliopiston hammaslääketieteen laitos)

pääsihteeri **Sakari Karjalainen**, Suomen Akatemia (varalla: tiedesihteeri Merja Hiltunen, Suomen Akatemia)

professori **Raimo Sepponen**, Teknillinen korkeakoulu (varalla: akatemiaprofessori Riitta Hari, Teknillinen korkeakoulu)

### KTM-KONSERNI

teknologia-asiantuntija **Pekka Kallio**, TEKES (varalla: teknologia-asiantuntija Solveig Nylund, TEKES)

erik.tutkija **Pirkko Nykänen**, VTT Tietotekniikka (varalla: tutkija Tuula Petäkoski-Hult, VTT Tietotekniikka)

## SAIRAAHOITOPIIRIT

hallintoylilääkäri **Turkka Tunturi**, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (varalla: ylilääkäri Ritva Kauppinen, Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri)

hallintoylihoitaja **Kaija Heikura-Kansanen**, Etelä-Savon sairaanhoitopiiri (varalla: ylihoitaja Tiina Surakka, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri)

## TERVEYSKESKUKSET

terveydenhuollon johtaja **Risto Ihalainen**, Vantaan kaupunki/sosiaali- ja terveysvirasto (varalla: kehittämispäällikkö Outi Kupiainen, Helsingin kaupunki/terveysvirasto)

hallintoylilääkäri **Ilmo Parvinen**, Turun kaupungin terveyskeskus (varalla: vastaava ylilääkäri Risto Savilahti, Espoon kaupungin terveyskeskus)

## SUOMEN KUNTALIITTO

sairaaloimen päällikkö **Jorma Back** (varalla: hallintoylilääkäri Matti Liukko)

## SUOMALAINEN LÄÄKÄRISEURA DUODECIM

dosentti **Jan Lindgren** (varalla: LL Arja Helin)

## SUOMEN SAIRAAHOITAJALIITTO RY

ylihoitaja **Anja Parikka** (varalla: puheenjohtaja Katriina Laaksonen)

## TERVEYDENHUOLLON ASIAKKAAT

pääsihteeri **Sinikka Turunen**, Suomen Kuluttajaliitto, (varalla: puheenjohtaja Karl-Gustav Södergård, Suomen Potilasliitto)

## VAKUUTUSALA

tutkimuspäällikkö **Jorma Järvisalo**, Kansaneläkelaitos (varalla: dosentti Helena Hämäläinen, Kansaneläkelaitos)

ylilääk. **Eero Hirvensalo**, Potilasvakuutusyhdistys, Vakuutusyhtiöiden Keskusliitto (varalla: yksikönjoht. Asko Nio, Potilasvakuutusyhdistys, Vakuutusyhtiöiden Keskusliitto)

## YKSITYINEN TERVEYDENHUOLTOSEKTORI

**LL Kirsi Parkkinen**, Lääkärikeskusten yhdistys ry (varalla: LKT Seppo Mattila, Lääkärikeskusten yhdistys ry)

puheenjohtaja **Reijo Purasmaa**, Suomen Apteekkariliitto (varalla: toimitusjohtaja Reijo Kärkkäinen, Suomen Apteekkariliitto)

## **TEOLLISUUS- JA MAAHANTUONTI**

toimitusjohtaja **Markku Käppi**, Sairaala- ja Laboratoriotarvikkeiden ja -laitteiden Valmistajat SAVA ry (varalla: standardisointipäällikkö Pertti Isoniemi, SAVA ry)

## **TERVEYDEN EDISTÄMINEN**

toiminnanjohtaja **Harri Vertio**, Terveysten edistämisen keskus (varalla: toiminnanjohtaja Pirkko Lahti, Suomen Mielenterveysseura)

## **TIETEELLINEN TOIMIKUNTA 1999 - 2001**

dosentti **Sakari Karjalainen**, Suomen Akatemia

professori **Antero Kesäniemi**, Oulun yliopistollinen sairaala

dosentti **Kimmo Kuoppasalmi**, Kansanterveyslaitos

professori **Leila Laatikainen**, Helsingin yliopistollinen keskussairaala

manager **Simo Luiri**, Nokia Group

dosentti **Marjukka Mäkelä**, Palvelut ja laatu/Stakes

dosentti **Kaija Nojonen**, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

professori **Elianne Riska**, Åbo Akademi

dosentti **Risto Roine**, FinOHTA/Stakes

dosentti **Seppo Seitsalo**, Jorvin sairaala

professori **Jorma Takala**, Kuopion yliopisto

professori **Auli Toivanen**, Turun yliopistollinen keskussairaala, varapuheenjohtaja

dosentti **Kari Vinni**, sosiaali- ja terveysministeriö



[Copyright](#) © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.





# Evidence-Based Medicine -lehdessä poimittua

*toimittaneet Risto Roine ja Martti Teikari*

- [Diureetit tehokkaampia kuin beetasalpaajat vanhusten kohonneen verenpaineen ensisijaisena hoitona](#)
- [Asetyyliisovalproihappo vähentää sydän- ja verisuonitautitapahtumia, kun verenpaine on hallinnassa](#)
- [Donepetsiili paransi kognitiivista ja yleistä toimintakykyä lievässä ja keskivaikeassa Alzheimerin taudissa](#)
- [Kotisairaalahoido ei poikkeaa vuodeosastohoidosta potilaan terveydentilalla mitattuna](#)

## Diureetit tehokkaampia kuin beetasalpaajat vanhusten kohonneen verenpaineen ensisijaisena hoitona

Alun perin JAMA:ssa ilmestyneessä järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessa kysyttiin, estävätkö beetasalpaajat sydän- ja verisuonitautikuolleisuutta ja sairastuvuutta sekä kokonaiskuolleisuutta yhtä tehokkaasti kuin diureetit. Katsausta varten etsittiin satunnaistettuja, yli vuoden kestäneitä tutkimuksia, joissa oli selvitetty näiden kahden lääkeryhmän vaikutuksia yli 60-vuotiailla potilailla. Haaviin jäi yhteensä 12 tutkimusta. Näiden tulosten meta-analyysi paljasti, että diureetit vähensivät aivoverisuoniperäisiä tautitapahtumia, sepelvaltimotautia ja aivohalvauksia ja lisäksi sydän- ja verisuonitautikuolleisuutta ja myös kokonaiskuolleisuutta. Beetasalpaajat sen sijaan vähensivät vain aivoverisuoniperäisiä tautitapahtumia.

Katsausta EBM -lehdessä kommentoiva S.G. Carruthers toteaaakin, että matala-annoksia diureetteja tulisi käyttää nykyistä useammin vanhusten kohonneen verenpaineen hoitona. Hänen mukaansa diureettien sivuvaikutukset ovat suhteellisen harvinaisia ja niihin liittyvät pelot usein perua ajoilta, jolloin diureettivalikoima oli rajoitetumpi ja käytetyt lääkeannokset nykyistä suurempia. Diureettien käyttöä on Carruthersin mukaan vähentänyt lääketeollisuuden

vähäinen halu edistää vanhanaikaisiksi koettujen lääkkeiden myyntiä. Yksinkertaisesti toteutettavan, tehokkaan ja huokean diureettilääkityksen merkitys kuitenkin entisestään korostuu väestön ikääntyessä.

### Lähde:

Review: Diuretics are more efficacious than b-blockers as first-line therapy for elderly patients with hypertension [abstrakti]. Evidence-Based Medicine. 1998 Nov-Dec;3:174. Abstrakti artikkelista: Messerli FH, Grossman E, Goldbourt U. Are b-blockers efficacious as first-line therapy for hypertension in the elderly? A systematic review. JAMA 1998;279:1903-7. Kommentit: S.G. Carruthers, University of Western Ontario, London, Ontario, Canada.

---

## Asetyylisalisyylihapo vähentää sydän- ja verisuonitautitapahtumia, kun verenpaine on hallinnassa

Lancetissa julkaistiin viime vuonna raportti suuresta HOT-tutkimuksesta (HOT=Hypertension Optimal Treatment). Kyseessä oli yhteensä 19 193 potilasta käsittänyt satunnaistettu, lumekontrolloitu verenpainetaudin hoitotutkimus. Sen yhtenä osana selvitettiin asetyylisalisyylihapon vaikutusta sydän- ja verisuonitautitapahtumiin potilailla, joiden verenpaine oli lääkityksen avulla saatu hallintaan. Keskimääräinen diastolinen verenpaine saatiin kaikissa tutkimusryhmissä laskemaan tasolle 85 mmHg tai jopa sen alle. Kuten odotettua, sydän- ja verisuonitautitapahtumien määrä oli tutkimusaineistossa varsin vähäinen. Siitä huolimatta 75 mg asetyylisalisyylihapoa päivittäin saaneiden ryhmässä oli tilastollisesti merkitsevästi vähemmän sydän- ja verisuonitautitapahtumia, erityisesti sydäninfarkteja. Asetyylisalisyylihapon sivuvaikutuksina usein raportoitujen aivohalvauksien tai kuolemaan johtavien verenvuotojen määrä ei tutkimuspotilailla lisääntynyt lumelääkettä saaneisiin verrattuna.



### Lähde:

Low-dose aspirin reduced the risk for cardiovascular events in treated hypertension [abstrakti]. Evidence-Based Medicine. 1998 Nov-Dec;3:173. Abstrakti artikkelista: Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, et al., for the HOT Study Group. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. Lancet 1998;351:1755-62.

---

## Donepetsiili paransi kognitiivista ja yleistä

## **toimintakykyä lievässä ja keskivaikeassa Alzheimerin taudissa**

Neurology -lehdessä raportoitiin viime vuonna tutkimuksesta, jossa selvitettiin lumekontrolloidussa asetelmassa donepetsiilin vaikutusta lievään tai keskivaikeaan Alzheimerin tautiin. Tutkimuksessa oli mukana 473 yli 50-vuotiasta potilasta, joilla oli komplisoitumaton Alzheimerin tauti. Potilaita seurattiin yhteensä 23 viikon ajan. Tutkimuksen mukaan donepetsiili paransi potilaiden toimintakykyä, mitattuna Alzheimerin taudin vaikeusasteen arviointiin käytetyillä ADAS-cog\* ja CIBIC-plus\*\* -asteikoilla. Ero donepetsiili- ja lumelääkeryhmän välillä oli kuitenkin varsin pieni, joskin tilastollisesti merkitsevä. Potilaiden elämänlaatuun lääkkeellä ei ollut vaikutusta.

EBM-lehden kommentaattori J.P. Warner laskeskelee, että donepetsiilillä täytyy hoitaa yhteensä kuutta potilasta noin puolen vuoden ajan, jotta edes yhden kohdalla saadaan kliinisesti merkittävä hyöty. Tämä "number needed to treat" - luku on Warnerin mukaan samaa luokkaa kuin useilla muilla psykiatrisilla interventioilla. Warneria askarruttaa myös tämän valmistajan rahoittaman tutkimuksen tulosten sovellettavuus käytännön potilastyöhön: tutkimuspotilaat ovat kolmosfaasin lääketutkimuksissa yleensä valikoituneita ja terveempiä kuin rutiinipraktiikassa tavattavat. Donepetsiilistä on Warnerin mukaan epäilemättä hyötyä joillekin potilaille. Näiden onnellisten löytämiseksi voi olla hyvinkin paikallaan tehdä terapeuttinen kokeilu, jos on valmis hyväksymään lääkehoidon suuret kustannukset. Lääke on sentään suhteellisen hyvin siedetty ja turvallinen.

\* ADAS-cog = Alzheimer's Disease Assessment Scale, kognitiivinen osa

\*\* CIBIC-plus = Clinician's Interview-based Impression of Change, mukana läheisen/hoitajan antamaa tietoa

### **Lähde:**

Donepezil improved cognitive and global function in mild-to-moderate Alzheimer disease. [abstrakti] Evidence-Based Medicine. 1998 Sep-Oct;3:155. Abstrakti artikkelista: Rogers SL, Farlow MR, Doody RS, Mohs R, Friedhoff LT, and the Donepezil Study Group. A 24-week double-blind, placebo-controlled trial of donepezil in patients with Alzheimer's disease. Neurology 1998;50:136-45. Kommentit: J.P. Warner, Royal Free Hospital School of Medicine, London, England, UK.

---

## **Kotisairaalahoido ei poikkea vuodeosastohoidosta potilaan terveydentilalla mitattuna**

Parhaiden Cochrane Collaborationin periaatteiden mukaisesti tehdyssä kirjallisuuskatsauksessa selvitettiin, onko kotisairaalahoidolla hoidettujen ja akuuttisairaalan vuodeosastolla hoidettujen potilaiden välillä eroa hoidon tuloksissa.

Mukaan otettiin aikuispotilaita koskevat satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset. Synnytysten ja mielenterveysongelmien hoitoa koskevat tutkimukset suljettiin pois. Mukaan katsaukseen päätyi viisi tutkimusta (866 potilasta). Missään näistä ei voitu osoittaa ryhmien välillä eroa, kun lopputulosmittareina käytettiin kuolleisuutta, kliinisiä komplikaatioita, toiminnallista ja kognitiivista suoriutumista tai psykologista hyvinvointia.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeistä varhaista kotiuttamista selvittäneissä tutkimuksissa kotisairaalaryhmän potilaat kokivat useammin saaneensa henkilökohtaista hyötyä hoitotavastaan ( $p < 0.05$ ). Hoitavat henkilöt kylläkin ilmoittivat kotisairaalaryhmässä useammin sekä itselleen että potilaalle aiheutuneen haittaa järjestelystä. Terminaalivaiheen potilaita koskeneessa tutkimuksessa oli potilastyytyväisyys kotihoitoryhmässä suurempi yhden kuukauden kohdalla ( $p = 0.02$ ), mutta ei enää kuuden kuukauden kohdalla. Hoitoa suorittaneiden henkilöiden tyytyväisyys noudatti samaa kaavaa. Tämä oli ainoa tutkimus, jossa arvioitiin myös kustannuksia, eikä ryhmien välillä ollut eroa.

Katsausta kommentoiva P.A. Masters toteaa, että mukaan otetuissa tutkimuksissa on merkittäviä puutteita: pieni otoskoko, heikko tilastollinen voima, potilaiden ja tulostittareiden huomattava kirjavuus sekä useiden tutkimusten iäkkyys, mikä vähentää niiden merkittävyyttä nykypäivänä. Katsauksen ulkopuolelle on jäänyt tutkimuksia, joissa kotiympäristössä tapahtuva hoito on osoitettu tehokkaaksi akuutisti sairaiden potilaiden hoidossa; esimerkkinä Masters mainitsee hepariinihoidon syvän laskimotromboosin hoidossa. Katsauksen perusteella on hänen mukaansa syytä jatkaa kotisairaaloiminnan kehittämistä ja siten laajentaa hoitovaihtoehtojen valikoimaa perinteisen vuodeosastohoidon rinnalle. Tulosten ja kustannusten järjestelmällisempi arviointi on kuitenkin olennaista.

### Lähde:

Review: Hospital-at-home care does not improve patient health outcomes [abstrakti]. Evidence-Based Medicine. 1998 Nov-Dec;3:181. Abstrakti artikkelista: Shepperd S, Iliffe S. Effectiveness of hospital at home compared to in-patient hospital care. Cochrane Review, latest version 18 Nov 1997. Julkaisussa: The Cochrane Library. Oxford: Update Software. Kommentit: P.A Masters, Pennsylvania State University, College of Medicine, Hershey, Pennsylvania, USA.





# Sattumia

- [Riskit eivät pysy mielessä](#)
- [Veritulppa vaanii matkalla](#)
- [Läksyt ne on lääkärikin](#)
- [Tupakka tappaa Kiinassa\(kin\)](#)

## Riskit eivät pysy mielessä

Leikkaustoimenpiteeseen tulevalle potilaalle on ennen tietoista suostumusta tarjottava riittävästi informaatiota eri hoitovaihtoehtojen riskeistä. Potilaiden kyky ymmärtää ja muistaa tällaista informaatiota on kuitenkin hyvin rajallinen. Englantilaistutkimuksessa selvitettiin, mitä kaulavaltimon endarterektomiaan tulevat potilaat muistavat heille kerrotusta aivohalvausriskistä. Kaulavaltimon endarterektomia eli kovettuneen valtimon sisäkerroksen poistoleikkaus on ennaltaehkäisevä toimenpide, joka tehdään aivoveritulpasta johtuvan aivohalvauksen riskin vähentämiseksi. Leikkaus vähentää, mutta ei poista riskiä, ja 5-7% potilaista saa aivohalvauksen itse leikkauksen komplikaationa. 71:lle endarterektomiaa odottavalle potilaalle lähetettiin kyselylomake kuukausi sen jälkeen, kun he olivat käyneet erikoislääkärin konsultaatiossa. Tuolloin kaikille oli yhdenmukaisesti kerrottu, että heidän riskinsä saada aivohalvaus seuraavan kolmen vuoden aikana on arviolta 22%, jos leikkausta ei tehdä. Samoin heille kerrottiin leikkaukseen liittyvän aivohalvauksen riskistä. 56 potilasta vastasi kyselyyn.

Potilaiden käsitykset riskeistä eri vaihtoehdoissa olivat jääneet melko hämäriksi. Useimmat sentään muistivat, että leikkauksen avulla heidän riskinsä saada aivohalvaus pienenee. 10% potilaista arveli, että heidän aivohalvausriskinsä ilman leikkausta olisi vähintään 50%. Muutama potilas arveli leikkauksen täysin riskittömäksi; joka kymmenes ei muistanut heille kerrotuista riskeistä mitään. Vain yksi potilas muisti riskit sellaisina kuin ne oli hänelle kerrottu. Näyttää ilmeiseltä, että potilaat muistavat huonosti tilastollisia numerotietoja edes lyhyen aikaa. Tietoisen suostumuksen perustaminen pelkkään suulliseen informaatioon ei riitä, vaan jokaiselle potilaalle pitää antaa samat tiedot myös kirjallisesti.

Lloyd AJ, Hayes PD, London NJM, Bell PRF, Naylor AR. Patients' ability to recall risk associated with treatment options. *Lancet* 1999; 353: 645.

## Veritulppa vaanii matkalla

Yli viisi tuntia kestävä matka - autolla, lentokoneella tai junalla - saattaa lisätä laskimoveritulpan riskiä jopa nelinkertaiseksi. Nizzalaissairaalassa Ranskassa verrattiin kahta vakioitua 160 potilaan ryhmää: toisilla oli syvä laskimotukos ja toiset oli lähetetty sairaalaan muusta syystä. Potilailta tiedusteltiin kyselytutkimuksessa muun ohella tietoja äskettäin tehdyistä matkoista. Kävi ilmi, että laskimoveritulpan saaneet potilaat olivat tehneet äskettäin pitkän matkan merkittävästi useammin kuin kontrolliryhmän potilaat (24,5 % vs. 7,5%;  $p < 0.0001$ ). Matkan keskimääräinen kesto oli ollut 5,7 tuntia. Hyytymiä löytyi pohkeesta sekä polven, reiden ja lantion laskimoista, mutta mikään näistä sijainneista ei liittynyt tyyppillisesti matkustamiseen. Yhdellä potilaalla oli keuhkoveritulppa, mutta häneltä ei löytynyt syvää laskimotukosta.

Kirjoittajien mukaan laskimoveritulpan yhteyttä matkustamiseen ei useinkaan huomata, koska potilaat hakeutuvat hoitoon vasta useita päiviä tai viikkoja matkan jälkeen. Pidemmälle matkalle lähteviä tulisi entistä pontevammin neuvoa verryttelemään jalkojaan matkan kuluessa ja nauttimaan riittävästi nestettä. Jos laskimoveritulpan riski tiedetään kohonneeksi, potilaan olisi hyvä ottaa aspiriinia ennen pitkää matkaa. Jos potilaan tautihistoriassa on laskimoveritulppa, hänelle pitäisi antaa ihon alle injektio pienimolekyylisiä hepariinia.

Moore P. Deep-vein thrombosis link to travel strengthened. Lancet 1999; 353:648 (alkuperäinen artikkeli Chest 1999; 115: 440-44).

---

## Läksyt ne on lääkärikin

Israelin korkein oikeus vahvisti marraskuussa 1998 tuomion hoitovirheestä, jonka katsottiin johtuvan siitä, että lääkärit olivat laiminlyöneet ajankohtaisen lääketieteellisen kirjallisuuden seuraamisen. Syytettyinä olivat Petah Tikvassa sijaitsevan sairaalan neurokirurgi ja patologi. He olivat diagnosoineet MS-taudin virheellisesti pahanlaatuiseksi kasvaimeksi, jonka seurauksena osa potilaan aivoista oli poistettu tarpeettomasti ja hänet oli altistettu sädehoidolle.

Potilaalla oli ollut päänsärkyä ja pyörrytyskohtauksia. Tietokonetomografian perusteella neurokirurgi päätti, että potilaan "aivokasvain" pitää poistaa. Sairaalan patologi vahvisti kudoksenäytteen pahanlaatuiseksi kasvaimeksi, ja potilas sai vielä sarjan sädehoitoa. Kaksi vuotta myöhemmin, kun potilaan tila huononi, hänet ja myös aiemmin otetut kudoksenäytteet tutkittiin uudelleen New Yorkissa. Oireiden syyksi todettiin MS-taudin harvinainen muoto.

Tuomari totesi lausunnossaan, että tämä MS-taudin muoto, joka käyttäytyy kuin aivokasvain, oli ennen leikkausajankohtaa dokumentoitu lääketieteellisessä

ammattikirjallisuudessa. Ajantasaiset tiedot olisivat auttaneet lääkäreitä huomioimaan myös tämän diagnoosivaihtoehdon. Tuomiossa alleviivattiin, että lääkäreillä on henkilökohtainen vastuu siitä, että heidän tietonsa pysyvät ajan tasalla lääketieteellistä ammattikirjallisuutta seuraamalla.

Fishman RHB. Israel's doctors obliged to read journals. Lancet 1998;352:1765.

---

## Tupakka tappaa Kiinassa(kin)

Tiedemiehet varoittavat kiinalaisia tupakoinnin vaaroista. Yhteistyössä Richard Peton kanssa tehdyissä tutkimuksissa todetaan, että elleivät tupakointitavat olennaisesti muutu, tupakka tappaa lopulta kolmanneksen Kiinan nuorista miehistä; noin 3 miljoonaa kuolee joka vuosi ensi vuosisadan puolivälissä tupakoinnin seurauksena. Naisilla tupakointi ja vastaavasti sen haitat ovat paljon harvinaisempia.

Tietoja tupakoinnin yhteydestä kuolemiin on kerätty retrospektiivisesti mm. kysymällä miljoonan vuosien 1986 ja 1988 välisenä aikana kuolleen kiinalaisen sukulaisilta vainajan tupakointitavoista. Tupakkaan liittyviin sairauksiin kuolleiden tupakointitapoja verrattiin niiden ihmisten tapoihin, jotka kuolivat jostakin muusta syystä.

Vuonna 1987 noin 13% kiinalaismiesten kuolemista johtui tupakoinnista, mutta luku voi nousta jopa 33%:iin. 45% tupakkaan liitetystä kuolemista johtui kroonisesta ahtauttavasta keuhkosairaudesta (COPD) ja 15% keuhkosyövästä; länsimaissa järjestys on päinvastainen. Keuhkosyöpäluvut vaihtelivat huomattavasti eri kaupunkien välillä, mutta olivat johdonmukaisesti kolme kertaa suurempia tupakoivilla kuin tupakoimattomilla (BMJ 1998; 317: 1411-22).

Tutkijat raportoivat myös ennakkotietoa prospektiivisesta tutkimuksesta, johon osallistuu neljännesmiljoona kiinalaismiestä. Tutkimukseen mukaan otetut olivat yli 40-vuotiaita vuonna 1991, ja heistä 74% oli tupakoivia. Vuoteen 1995 mennessä noin 10 000 oli kuollut, ja kokonaiskuolleisuus tupakoivilla oli suurempi kuin tupakoimattomilla varsinkin kaupungeissa. Tutkimus jatkuu muutamia vuosikymmeniä (BMJ 1998; 317:1423-4).

Richard Peto on laskeskellut, että jos seuraavina 20 vuotena puolet Kiinan aikuisista tupakoitsijoista lopettaisi tupakoinnin, 35 miljoonaa kuolemaa voitaisiin estää vuoteen 2050 mennessä. Tupakoinnin aloittavien määrän puolittaminen estäisi "ainoastaan" kolme miljoonaa kuolemaa. Mutta tällä hetkellä hyvin harvat tupakoitsijat lopettavat - 60% Kiinan aikuisista ei tiedä, että tupakointi aiheuttaa keuhkosyöpää ja 96% ei tiedä, että se aiheuttaa sydäntauteja.

Bradbury J. World's largest study of tobacco deaths gives dire warning to China. Lancet 1998;352:1683.



[Copyright](#) © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.





## Käynnissä olevia hankkeita

*MIKSTRA - Mikrobilääkehoidon strategiat - on monia hankkeita yhdistävä laajapohjainen ohjelma, jossa kehitetään keinoja avohoidon tavallisimpien infektioiden määrittämisen ja lääkehoidon optimoimiseksi. Ohjelma on alkanut syksyllä 1998 ja jatkuu vuoteen 2003.*



Ohjelman toteuttamista ohjaa ja valvoo työryhmä, jossa ovat edustettuina Kansanterveyslaitos, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Kansaneläkelaitos, Lääkelaitos sekä Stakesista Palvelut ja laatu ja FinOHTA -yksiköt. Projektin käytännön toteutusta johtaa projektipäällikkö, LL Ulla-Maija Rautakorpi, joka toimii FinOHTAn tiloissa ja välinein.

MIKSTRA-ohjelmalla kehitetään toimintamallia, jonka avulla voidaan jatkuvasti seurata tavallisten infektioiden hoitokäytäntöjä ja tarvittaessa tukea niiden muutosta uusien tarpeiden ja uuden tiedon mukaan. Tavoitteena on, että avohoidon infektiot hoidettaisiin koko maassa yhtenäisin periaattein, näyttöön perustuvien kansallisten hoitosuosituksen ja niiden paikallisten sovellusten mukaan.

MIKSTRA- ohjelmaa toteutetaan kuuden eri osaprojektin avulla:

1. Avohoidon yleisimpien infektioiden diagnostiikan ja hoidon monitorointi (INDIKAATIOTUTKIMUS)
2. Eri koulutus- ja tiedotusmuotojen vaikutus hoitosuosituksen käyttöönottoon (KOULUTUSINTERVENTIO)
3. Hoitosuosituksen ja niiden soveltamismuotojen kustannus-hyöty -analyysi (KUSTANNUS-HYÖTY -ANALYYSI)
4. Infektiopotilaiden odotukset, asenteet ja hoitokäyttäytyminen sekä niiden muutokset avohoidon infektioiden ja mikrobilääkehoidon osalta (POTILAS-ASENNETUTKIMUS)
5. Avohoidon mikrobilääkkeiden käytön ja sen muutosten vaikutus bakteerien lääkeresistenssiin avohoidon potilaissa ja muussa väestössä (BAKTEERIEN LÄÄKERESISTENSSI)
6. Projektin kokonaisvaikuttavuuden arviointi

MIKSTRA-ohjelmaa varten on koottu maantieteellisesti ja kuntarakenteellisesti edustava ns. anturiterveyskeskusten verkosto. 82:sta halukkaasta terveyskeskuksesta valittiin 30, edustaen yhteensä 811 000 asukkaan väestöpohjaa. Anturiterveyskeskusten avulla kerätään yhtenäisellä tavalla tietoa yleisimpien avohoidon infektioiden diagnostiikasta ja hoidosta sekä hoidon kustannuksista.

Ensimmäisessä tiedonkeruussa marraskuussa 1998 lääkärit ja vastaanottoa itsenäisesti pitävät sairaanhoitajat täyttivät yhden viikon aikana indikaatiokyselylomakkeen jokaisesta vastaanotolla käyneestä infektiopotilaasta. Potilaille tarjottiin samalla täytettäväksi kyselylomake. Tiedonkeruun organisoivat terveyskeskusten yhdyshenkilöt. Lomakkeista palautui täytettynä noin 8 000 indikaatiokyselylomaketta ja noin 6 000 potilaskyselylomaketta. Kaksi viikkoa tämän tiedonkeruun jälkeen tehtiin puhelinhaastattelu 1 120:lle siihen suostumuksensa antaneelle potilaalle. Ensimmäisen kyselykierroksen aineiston tallennus on loppusuoralla ja kevään 1999 kuluessa päästään raportoimaan ensimmäisiä lähtötilannetta kuvaavia tuloksia.

#### **MIKSTRA-ohjelman yhteystiedot:**

projektipäällikkö *Ulla-Maija Rautakorpi*  
Stakes/FinOHTA/MIKSTRA  
Siltasaarenkatu 18, PL 220, 00531 Helsinki  
puh. (09) 3967 2678, fax (09) 3967 2278  
GSM 040 567 9106  
e-mail: [ulla-maija.rautakorpi@stakes.fi](mailto:ulla-maija.rautakorpi@stakes.fi)  
internet: [www2.stakes.fi/mikstra](http://www2.stakes.fi/mikstra)



Copyright © 1999 [FinOHTA](http://www2.stakes.fi/finohta) / [STAKES](http://www2.stakes.fi). All rights reserved.



# Saapuneita raportteja

*toimittanut Martti Teikari*

**Tällä palstalla kuvaillaan lyhyesti FinOHTAan saapuneita uusia ulkomaisten arviointiyksiköiden raportteja. Lisätietoja saa toimistostamme.**

- [Cardiac rehabilitation](#)
- [Diagnostic tests for vaginosis/ vaginitis](#)
- [Laboratory medicine and pathology services under fixed funding arrangements.](#)
- [Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature](#)
- [Eficacia y seguridad del tratamiento trombolítico en el tromboembolismo pulmonar](#)
- [Herceptin®: Monoclonal antibody therapy for metastatic breast cancer.](#)
- [The Heart Laser<sup>\(TM\)</sup>: Transmyocardial revascularization treatment of angina pectoris](#)
- [Ethical issues in the design and conduct of randomised controlled trials.](#)
- [Low molecular weight heparins for major orthopedic surgery: A case for clinical outcomes.](#)
- [Comparison of drug treatments for multiple sclerosis.](#)
- [Systematic review of endoscopic ultrasound in gastro-oesophageal cancer](#)
- [Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses.](#)
- [Postoperative analgesia and vomiting, with special reference to day-case surgery: a systematic review.](#)
- [Behandling af patienter med galdesten. En medicinsk teknologivurdering](#)



## Cardiac rehabilitation

Effective Health Care August 1998. Vol. 4 No 4. NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York. Kirjallisuuskatsaus. 12 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla [www-muodossa: <URL: http://www.york. ac.uk/inst/crd>](http://www.muodossa: <URL: http://www.york. ac.uk/inst/crd>)

Katsauksen mukaan **sydänkuntoutus** voi edistää toipumista ja vähentää kuolleisuusriskiä sydäntautipotilailla. Tehokkainta on kuntoutus, jossa yhdistetään fyysinen harjoittelu psykologisiin menetelmiin ja neuvontaan. Fyysinen harjoittelu parantaa suorituskykyä, mutta ei yksinään riitä vähentämään riskitekijöitä, sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Ahdistuneisuus ja virheelliset käsitykset oman sairauden luonteesta lisäävät potilaiden ongelmia. Potilaille on tarjottava johdonmukaista, täsmällistä ja ymmärrettävää tietoa. Raportissa esitetään, että sydänkuntoutuksen saatavuutta tulisi lisätä Isossa-Britanniassa ja palvelujen tarjonnan tulisi vastata tasapuolisesti eri ryhmien tarpeita.

---

Harstall C, Corabian P

## Diagnostic tests for vaginosis/ vaginitis

Alberta Heritage Foundation for Medical Research. October 1998. Kirjallisuuskatsaus. 32 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla [www-muodossa: <URL: http://www.ahfmr.ab.ca/publications/htassess/series/v&v.html>](http://www.muodossa: <URL: http://www.ahfmr.ab.ca/publications/htassess/series/v&v.html>)

Raporttiin on koottu taustatietoa ja tieteellistä näyttöä bakteeriperäisen **emätintulehduksen**, ulkosynnytinten hiivasienitulehduksen (candidiasis) sekä trikomoniaasin toteamiseksi tehtävien diagnostisten testien tarkkuudesta. Näillä taudeilla on yhteys tiettyihin obstetriisiin ja gynekologisiin komplikaatioihin. Diagnosointi voi olla hankalaa ja vaatii sekä kliinisten oireiden arvioinnin että diagnostisten testien suorittamisen. Nykyisten testien osuvuus ja luotettavuus on melko huono. Vasta-aineisiin ja DNA-määrittelyyn perustuvat uudet lupaavat tekniikat ovat kalliita ja vaativat erikoistaitoja, mutta niillä voitaisiin lisätä diagnoosin tarkkuutta ja nopeutta. Niiden kustannusvaikuttavuudesta rutiinikäytössä tarvitaan lisää tutkimuksia.

---

Cowley DE

## Laboratory medicine and pathology services under fixed funding arrangements.

Information Paper. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. December 1998. Asiantuntijakatsaus. 17 sivua. Kieli: englanti.

**Laboratoriopalveluiden rahoitusjärjestelmää** muutettiin Albertan provinssissa Kanadassa merkittävästi vuonna 1995. Julkisen sektorin laboratorioden rahoitus

sairaaloiden budjeteista sekä yksityissektorilta ostettujen palveluiden suoriteperusteinen rahoitus korvattiin kiinteällä vuosittaisella aluepohjaisella rahoituksella, joka kattaa kaikki palvelut, myös yksityisen sektorin palveluntuottajien kanssa tehtävät ostopalvelusopimukset. Kaiken kaikkiaan rahoitus väheni 40 %. Raportissa tarkastellaan Albertassa saatuja kokemuksia kiinteästä rahoitusjärjestelmästä, näkökulmina mm. palveluiden keskittäminen, integroitujen informaatiojärjestelmien kehittäminen, palvelujen asianmukaisen käytön edistäminen ja seuranta sekä laadun ylläpito.

---

Murphy E, Dingwall R, Greatbatch D, Parker S, Watson P

## **Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature**

Health Technology Assessment 1998; 2(16). NHS R&D Health Technology Assessment Programme. Kirjallisuuskatsaus. 276 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla [www-muodossa: <URL: http://www.soton.ac.uk/~hta>](http://www.soton.ac.uk/~hta)

Raportissa tarkastellaan **kvalitatiivisten tutkimusmenetelmien** perusteita ja niiden käyttökelpoisuutta terveydenhuollon menetelmien arviointitutkimuksessa. Kvalitatiiviset menetelmät ovat hyödyllisimpiä tutkimusprojektin hahmotusvaiheessa, jossa ne auttavat selventämään ja käsitteellistämään tutkimuskysymyksiä ja luomaan hypoteeseja. Niitä voidaan käyttää myös mm. kvantitatiivisen tutkimuksen tulosten tulkinnassa ja testaamisessa. Ne voivat tarjota hyödyllistä kuvailevaa tietoa toimintapolitiikasta päättävälle. Valinta kvantitatiivisten ja kvalitatiivisten menetelmien tai niiden yhdistelmän välillä riippuu siitä, millä menetelmällä kulloisessakin kysymyksenasettelussa on tehokkaimmin saatavissa kohtuullisen luotettavaa tietoa, joka on käyttökelpoista toimintapolitiikan suunnittelijoille, päättäjille ja käytännön toimijoille.

---

Serra-Prat M, Aymerich M, Jovell E, Jovell AJ

## **Eficacia y seguridad del tratamiento trombolítico en el tromboembolismo pulmonar**

BR98001, Septiembre 1998. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). Barcelona, 1998. Kirjallisuuskatsaus. 8 sivua. Kieli: katalaani.

Katsauksessa tarkastellaan **trombolyyttisten** lääkeaineiden tehoa ja turvallisuutta **keuhkoveritulpan** hoidossa. Liutus nopeuttaa keuhkoveritulpan häviämistä, mutta sen ei ole osoitettu vähentävän kuolleisuutta tai embolian uusiutumista. Liutushoitoa saaneilla potilailla on 2,6 kertaa enemmän verenvuotoja kuin potilailla, jotka eivät ole saaneet liutushoitoa.

## **Herceptin®: Monoclonal antibody therapy for metastatic breast cancer.**

Issues in Emerging Health Technologies; Issue 4 1998. CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Kirjallisuuskatsaus. 4 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla www-muodossa: <URL: <http://www.ccohta.ca>>

Herceptin® (trastuzumab) on etäpesäkkeitä lähettäneen **rintasyövän** hoidossa käytettävä monoklonaalinen **vasta-aine**. Sitä käytetään rintasyöpämuodoissa, joissa kasvainkudoksessa on ylimäärin HER2-proteiiniantigeeniä (25-30% rintasyöpätapauksista). Katsauksessa tarkastellaan lääkkeen ominaisuuksia ja sivuvaikutuksia. Kliinisen tehon arviointi perustuu kahteen tutkimukseen, joiden potilasmäärä on ollut pieni ja seuranta-aika lyhyt. Kustannusvaikuttavuuden arviointi edellyttää lisää tutkimuksia, joissa on huomioitava mm. HER2-antigeenidiagnostiikan tarkkuus ja lääkkeen runsaat sivuvaikutukset.

---

## **The Heart Laser<sup>(TM)</sup>: Transmyocardial revascularization treatment of angina pectoris**

Issues in Emerging Health Technologies; Issue 5 1998. CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Kirjallisuuskatsaus. 4 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla www-muodossa: <URL: <http://www.ccohta.ca>>

Raportissa tarkastellaan transmyokardiaaliseen **revaskularisaatioon** liittyvää tutkimusnäyttöä. Katsaus koskee kauppanimellä Heart Laser<sup>(TM)</sup> myytävää menetelmää, jossa pienestä viillosta rintakehän vasemmalla sivulla ammutaan hiilidioksidi-lasersäteellä sydämen vasemman kammion seinämään 20-40 kpl noin millimetrin läpimittaisia lävistäviä kanavia. Menetelmää käytetään vaikean sepelvaltimotaudin hoidossa parantamaan sydänlihaksen verensaantia (ks. myös artikkeli tässä lehdessä s. 9). Tähänastinen tutkimusnäyttö on rajoitettua. Tarvitaan lisää kliinisiä tutkimuksia toimenpiteen pitkäaikaisen vaikuttavuuden arvioimiseksi. Menetelmää tulisi arvioida verrattuna lääkehoitoon sekä lisähoitona ohitusleikkauksessa. Menetelmän riskeinä ovat mm. vakavat rytmihäiriöt ja sydänperäisen kuolleisuuden lisääntyminen. Menetelmän käyttö tulisi rajata vain sen käyttöön harjaantuneille kirurgeille ja potilaisiin, joiden vaikea sepelvaltimotauti ei ole hallittavissa muilla keinoilla. Potilaalta on saatava tietoon perustuva suostumus ennen toimenpidettä.

---

Edwards SJL, Lilford RJ, Braunholtz DA, Jackson JC, Hewison J, Thornton J

## Ethical issues in the design and conduct of randomised controlled trials.

Health Technology Assessment 1998; 2(15). NHS R&D Health Technology Assessment Programme. Kirjallisuuskatsaus. 132 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla [www-muodossa: <URL: http://www.soton.ac.uk/~hta>](http://www.soton.ac.uk/~hta)

Katsauksessa tarkastellaan yleisiä **eettisiä** periaatteita, jotka tulee ottaa huomioon satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten toteuttamisessa, huomioiden erityisesti epävarmuuden näkökulma (ks. tämän lehden artikkeli s. 3).

---

Shukla VK, Otten N

## Low molecular weight heparins for major orthopedic surgery: A case for clinical outcomes.

Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1998. Kirjallisuuskatsaus. 10 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla [www-muodossa: <URL: http://www.ccohta.ca/main-e.html>](http://www.ccohta.ca/main-e.html)

Katsauksessa vertaillaan **pienimolekyylisiä hepariineja** (PMH) muihin käytössä oleviin vaihtoehtoihin syvän laskimotukoksen ehkäisyssä potilailla, joille tehdään lonkan tai polven täydellinen tekonivelleikkaus. Katsaus ei käsittele muita käyttöindikaatioita. PMH:t ovat trombien ehkäisyssä merkittävästi tehokkaampia kuin fraktioimaton hepariini. Myös merkittävät verenvuodot olivat pienimolekyylisillä vähäisempiä. Eri PMH:en välillä ei ole ilmeistä tehoeroa. Polven tekonivelleikkauksessa PMH:t ovat merkittävästi tehokkaampia kuin varfariini; vastaavaa eroa ei havaittu potilailla, joille tehtiin lonkan tekonivelleikkaus. Merkittävän verenvuodon riski on PMH:illa kuitenkin yli kaksinkertainen verrattuna varfariiniprofylaksiaan. Kustannusvaikuttavuudeltaan varfariini on ylivoimainen, kun huomioidaan sekä hinta, teho että verenvuotojen riski.

---

Otten N

## Comparison of drug treatments for multiple sclerosis.

Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1998. Kirjallisuuskatsaus. 15 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla [www-muodossa: <URL: http://www.ccohta.ca/main-e.html>](http://www.ccohta.ca/main-e.html)

Katsaukseen on koottu keskeiset tutkimukset, jotka käsittelevät neljää eri maissa saatavissa olevaa **MS-taudin hoitoon** tarkoitettua **lääkettä**. Tutkitut lääkkeet ovat

Avonex® (interferoni  $\beta$ -1a), Rebif® (interferoni  $\beta$ -1a), Betaseron® (interferoni  $\beta$ -1b) ja Copaxone® (glatiramer-asettaatti, kopolymeeri I). Kaikkien on osoitettu vaikuttavan edullisesti MS-taudissa. Keskinäinen vertailu on kuitenkin vaikeaa, johtuen tutkimusten erilaisista lopputulosmuuttujista, potilaiden ominaisuuksista ja interferonien erilaisista annostuksista. Rajakustannus suhteessa saavutettuun hyötyyn on kaikilla näillä lääkkeillä korkea, verrattuna muiden sairauksien hoidossa yleisesti käytettyihin menetelmiin.

---

Harris KM, Kelly S, Berry E, Hutton J, Roderick P, Cullingworth J *et al*

## **Systematic review of endoscopic ultrasound in gastro-oesophageal cancer**

Health Technology Assessment 1998; 2 (18). NHS R&D Health Technology Assessment Programme. Kirjallisuuskatsaus. 134 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla www-muodossa: <URL: <http://www.soton.ac.uk/~hta>>

Raportti käsittelee **tähystyskaikututkimuksen** eli endoskooppisen ultraäänitutkimuksen (EUS) käyttökelpoisuutta ruokatorven ja mahalaukun **syövän** luokituksessa ennen leikkausta. EUS erottelee tehokkaasti kasvaimen vaiheet T1 ja T2 vaiheista T3 ja T4 sekä ruokatorven että mahalaukun alueella. Ahtaumat heikentävät luokittelutulosta. Minianturit eli pienet korkeataajuiset (esim. 20 MHz) anturit, jotka voidaan ohjata tavanomaisen endoskoopin biopsiakanavan kautta, antavat tarkan kuvan, mutta niiden kudosläpäisevyys on rajoitettu. Tutkimusnäyttö miniantureiden käytöstä on puutteellista, mutta ne näyttäisivät erottelevan tehokkaasti T1-vaiheen kasvainten pinnalliset ja syvemmälle ulottuvat muodot. Imusolmukeluokittelussa EUS:n osuvuus on huonompi kuin kasvainluokittelussa. Metastaasien luokittelussa pelkkä EUS on riittämätön.

---

Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D, Morris R, Lodge M, *et al*.

## **Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses.**

Health Technology Assessment 1998; 2(20). Kirjallisuuskatsaus. 134 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla www-muodossa: <URL: <http://www.soton.ac.uk/~hta>>

Raportissa tarkastellaan tutkimuksia, joissa on vertailtu lonkan täydellisen **tekonivelleikkauksen** tuloksia eri **proteesimalleilla**. Tutkimusaineistot pohjautuvat pääasiassa Ruotsin ja Norjan kansallisiin rekistereihin. Kymmenelle proteesille laskettiin vakioitu uusintaleikkausten yleisyyttä kuvaava tunnusluku



(uusintaleikkausten määrä 100 käyttövuotta kohti). Näin mitattuna parhaat tulokset saatiin Exeter-, Lubinus- ja Charnley -proteeseilla, keskinkertaiset Müller-, McKee-Farrar- ja Stanmore -proteeseilla, ja huonoimmat Ring-, Harris-Galante-, PCA- ja Charnley-Müller -proteeseilla. Tutkimusnäytön yleinen huono laatu ei kuitenkaan anna perusteita yksiselitteisesti suositella tiettyjä proteeseja.

Kustannusvaikuttavuuden näkökulmasta näyttäisi olevan vaikea perustella kalliimpien (eli sementittömien) proteesien käyttöä. Raportissa suositellaan pitkäaikaisia monikeskustutkimuksia proteesien käytöstä sekä oman kansallisen proteesirekisterin perustamista Isoon-Britanniaan.

---

McQuay HJ, Moore RA

## **Postoperative analgesia and vomiting, with special reference to day-case surgery: a systematic review.**

Health Technology Assessment 1998; 2(12). Kirjallisuuskatsaus. 236 sivua. Kieli: englanti. Saatavilla www-muodossa: <URL: <http://www.soton.ac.uk/~hta>>

Katsauksessa tarkastellaan kahta **päiväkirurgian** tehokkuuteen keskeisesti vaikuttavaa tekijää: leikkauksen jälkeisen **kivun** hoitoa sekä **pahoinvoinnin** ja oksentelun hallintaa. Akuutin leikkauksen jälkeisen kivun lievityksessä on tehottomiksi menetelmiksi todettu ainakin TNS eli ihon pinnalta annettu hermoärsytyshoito, paikallisten opioidi-injektoiden käyttö muualla kuin polvinivelessä sekä dihydrokodeiini 30 mg:n annoksella. Monien suun kautta vakioannoksina annettavien vakiintuneiden kipulääkkeiden (mm. dekstropropoksifeeni, tramadoli, parasetamoli, ibuprofeeni, diklofenaakki) teho on sen sijaan hyvin dokumentoitu. Diklofenaakin ja ibuprofeenin analgeettinen teho vakioannoksilla on verrattavissa 10 mg:n morfiiniannokseen i.m. Pahoinvoinnin ja oksentelun hallinta on paljon vaikeampaa kuin kivun lievitys. Mikään käytössä olevista pahoinvointilääkkeistä ei näytä olevan riittävän tehokas ennaltaehkäisyyn ja teho myös jo alkaneen pahoinvoinnin ja oksentelun hoidossa on huono.

---

Jørgensen T

## **Behandling af patienter med galdesten. En medicinsk teknologivurdering**

DIKE (Dansk Institut for Klinisk Epidemiologi) / Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. København 1999. Kirjallisuuskatsaus. 258 sivua. Kieli: tanska.

Raportti käsittelee kattavasti **sappikivitaudin** eri muotojen hoitoa ja ehkäisyä. Kansainvälisen vertailun perusteella Tanskassa tehdään liian herkästi sappirakon poistoleikkaus. Leikkaus ei ole aiheellinen potilailla, joilla on todettu kiviä, mutta

jotka ovat oireettomia. Pienestä viillosta tehty avoleikkaus (minilaparotomia) on paras sappirakon poistotapa, kun huomioidaan sekä sappiteille aiheutuneet vauriot että taloudellisuus. Perinteiseen avoimeen kirurgiaan liittyy pidempi sairaalassaolo- ja toipumisaika. Tähystysleikkaus on toimenpiteenä kallein ja sen hallinta vaatii leikkaajalta pitkän harjoitusajan. Tähystysleikkaukset suositellaan keskitettäväksi nykyistä harvempiin sairaaloihin. Raportissa käsitellään lisäksi mm. sappirakon tulehduksen, sappitiekivien ja sappikivipankreatiitin hoitolinjoja. Sappikivitaudin ennaltaehkäisyssä pätevät samat elintapamuutokset kuin sydän- ja verisuonitautien ja syövän ehkäisyssä. Sappiteiden sairauksien diagnostiikan ja hoidon seuraamiseksi ehdotetaan mm. kansallisia hoitosuosituksia, kansallisen tietokannan perustamista, paikallisten laadunvarmistusjärjestelmien käyttöönottoa ja järjestelmällistä kirjallisuusseuranta.



[Copyright](#) © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



## Paljonko yksi laadukas elinvuosi saa maksaa?

*Lääkäriseura Duodecimin äsken järjestämässä Hanasaaren priorisointiseminaarissa kyseltiin entiseen tapaan prioriteettilistoja. Kuten puoli vuosikymmentä aikaisemminkin osa kuulijoista tuntui pettyvän siihen, että esitelmät keskittyivät liiaksi priorisoinnin teorioihin. Esityksissä kuvattiin melko tarkkaan ne ulkomaiset toimintamallit, joiden seuraamista ei haluttu suositella. Lyhyen seminaarin aikana ei siis otettu - ainakaan kaikkien kuulijoiden mielestä - riittävän selvää kantaa siihen, mitä pitäisi tehdä, taikka paremminkin siihen, mitä pitäisi jättää tekemättä.*



Ajassa on silti viitteitä entistä selkokielemmistä kannanotoista, ellei vielä teoissa niin ainakin paperilla. Kuntz ym. selvittivät infarktin jälkeisen rutiiniangiografian kustannus-utiliteettia\* ja asettivat 50 000 USA:n dollaria eräänlaiseksi kannattavuusrajaksi (Circulation 1996; 94:957). Vastaavasti Hamel ym. (Ann Int Med 1997; 127:195) pohtivat tehohoidossa olevan monielinvauriopotilaan munuaisvaurion ennustetta ja aggressiivisen dialyysihoidon mielekkyyttä. Ennuste riippui odotetusti potilaan iästä ja perussairaudesta. Nimenomaan ennusteeltaan heikoimman potilasryhmän kohdalla laatupainotettua elinvuotta kohden lasketut yksikkökustannukset ylittivät 50 000 dollarin raja-arvon; itse asiassa ne olivat viisi kertaa tätä suuremmat. Samaa raja-arvoa on käytetty myös, kun on arvioitu plasmatuotteiden välittämän virustartunnan torjunnan kannattavuutta. Brittiläiset tutkijat käyttivät epäkypsiä keskosten hoidossa laatupainotetun elinvuoden (QALY) hinnan raja-arvona £ 20 000 (Br Med J 1998; 317:911). Summa osuu lähelle edellisiä linjauksia.

\* *Utiliteetti* tarkoittaa tietylle tilanteelle tai toiminnan tulokselle annettua laadullista arvoa. Terveystaloustieteessä utiliteetti tarkoittaa tietyn terveydentilan arvoa tai terveydenhuollon toimenpiteen seurausta mitattuna laaturapainotettuina elinvuosina eli QALYina (QALY=Quality-Adjusted Life Year). Kysymys on siis siitä kokonaishyvinvoinnista tai kokonaishyödystä, jonka ihminen kokee saavansa tietyistä elämänlaadun ja elämän pituuden yhdistelmästä.

Onko näistä numeerisista arvoista sitten suomalaisille osviitaksi? Käsittääkseni ei välttämättä. Suomalaisen A-hemofiliaa sairastavan potilaan keskimääräiset vuotuiset lääkekustannukset asettuvat suhteellisen lähelle mainittua 50 000 dollarin raja-arvoa. Kukaan ei voine kuitenkaan vakavissaan kyseenalaistaa tämän joitakin satoja suomalaisia käsittävän potilasryhmän nykyaikaista ja tehokasta hoitoa. Asia olisi silti täysin toinen, jos diabeteksen, toisen taustaltaan geneettisen sairauden hoitokustannukset olisivat potilasta ja vuotta kohden samat kuin hemofiilikan. Diabeetikoiden hoitoon kuluisi silloin enemmän voimavaroja kuin Suomen koko erikoissairaanhoidon yhteensä.

Syntyvä ristiriita voidaan pohdiskelun tässä vaiheessa ohittaa toteamalla, että pienille potilasryhmille annetaan Suomessa tietoisesti etusija kalliiseen hoitoon sellaisissa tapauksissa, joissa hoidon tuloksellisuus voidaan ilmaista sekä tarkasti että luotettavasti. 50 000 dollarin raja-arvoa laaturapainotetun elinvuoden hintana kannattaa silti seurata myös jatkossa. Suomessakin on monia kustannus-utiliteetiltaan tätä edullisempia hoitoja, joiden saatavuus on silti huono ja joihin potilaat joutuvat esimerkiksi jonottamaan.

Terveydenhuoltoalalla toimivien on aina hyvä muistaa, mikä on ihmisen henkeä kalliimpi asia: kahden ihmisen henki. Terveydenhuollossakin minkä tahansa hankkeen todellinen kustannus on toinen hanke, joka on edellisen takia jätettävä toteuttamatta.

*Martti Kekomäki*





## Ilmoitustaulu



### ISTAHC eli International Society of Technology Assessment in Health Care

järjestää 15. vuosikokouksensa ja siihen liittyvän tieteellisen kongressin

#### **20.-23. kesäkuuta 1999 Edinburghissa Skotlannissa**

ISTAHCin kokous on vuoden päätapahtuma kaikille, jotka haluavat uusinta kansainvälistä tietoa terveydenhuollon menetelmien arvioinnista.

#### **Lisätietoja:**

Melissa Hughes, Organising Secretariat  
15<sup>th</sup> ISTAHC

c/o Gardiner-Caldwell Communications Ltd  
Victoria Mill, Windmill Street, Macclesfield,  
Cheshire SK11 7HQ, UK

Tel: +44 (0)1625 664176 Fax: +44 (0)1625 664156

E-mail: [ISTAHC99@gardiner-caldwell.com](mailto:ISTAHC99@gardiner-caldwell.com)

<http://www.gardiner-caldwell.com/istahc99/>



## TERVE-SOS 99

*Sosiaali- ja terveysalan valtakunnallinen koulutus- ja messutapahtuma - alan ammattilaisten ja päättäjien kohtauspaikka*

Järjestäjinä Stakes ja Helsingin kaupunki

**Helsinki, Helsingin Messukeskus 24.-26.5.1999**

Ohjelma, yhteystiedot yms.: katso <http://www2.stakes.fi/tervesos/>



Copyright © 1999 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.