



3-4
2002

IMPAKTI • TIETOA TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNISTA

impakti

SISÄLTÖ

- Tutkimusnäytön yksilöllinen soveltaminen
vaatii osaamista 3
- Kongressikuulumisia: 18. ISTAHC, Berliini 6
- ISTAHC on kuollut, eläköön ISTAHC 10
- Tanskassa hyvät tulokset aivohalvausten hoidossa 11
- Löydöksiä 12
 - Väsymys vie terän kirurgilta 12
 - Tähestyskirurgia kestää vertailun 12
 - Fysioterapia aivohalvauskuntoutuksessa 13
 - PET ja keuhkosyövän hoitomenetelmien valinta 14
- SBU Alert 15
 - Kaikututkimus lonkkaluksaation seulonnassa 15
 - Sokkeloleikkaus vaikean eteisvärinän hoidossa 16
- Myoomien embolisaatiohoito 17
- Ilmoitustaulu 19
- FinOHTAn uudet raportit 19



FinOHTA

Terveysthuollon menetelmien arviointiyksikkö
Finnish Office for Health Care Technology Assessment



IMPAKTI 3–4/2002

Tietoa terveydenhuollon menetelmien arvioinnista

Julkaisija:

**FinOHTA**

TERVEYDENHUOLLON
MENETELMIEN
ARVIOINTIYKSIKKÖ
Finnish Office for Health Care
Technology Assessment

STAKES/FinOHTA, PL 220, 00531 Helsinki
(käynti: Lintulahdenkuja 4, Helsinki 53, 4. krs)
Puhelin: (09) 39671 (vaihde)
Faksi: (09) 3967 2278
Sähköposti: finohta@stakes.fi
Henkilökohtaiset sähköpostiosoitteet:
etunimi.sukunimi@stakes.fi
Internet: <http://www.stakes.fi/finohta/>

**Impaktin toimitus:**

Martti Teikari, päätoimittaja
Ulriika Niemelä, toimittaja
Terhi Ilonen, toimituksen sihteeri

**FinOHTAn toimisto:**

Marjukka Mäkelä, yksikön päällikkö
Ilkka Kalli, vs. ylilääkäri
Niina Kovanen, kehittämisspäällikkö
Risto Roine, ylilääkäri (vv. 2002)
Kristian Lampe, viestintälääkäri
Martti Teikari, tiedottajalääkäri
Harri Sintonen, professori
Heidi Anttila, projektisihteeri
Terhi Ilonen, yksikön sihteeri

Pysyvät asiantuntijat:

Kliininen lääketiede:

Martti Kekomäki, professori
Helsingin yliopisto
martti.kekomaki@helsinki.fi

Olli-Pekka Ryyänen, professori
Kuopion yliopisto
ollipekka.ryyanen@uku.fi

Tilastotiede/Biometria:

Pekka Laippala, professori
Tampereen yliopisto
laippala@csc.fi



ISSN 1455-7940

Kainuun Sanomat Oy
Painos 4 600 kpl. Ilmestyä 6 kertaa vuodessa.
5. vuosikerta

Taitto: *Martti Teikari*

Lehden voi tilata maksutta FinOHTAsta. Se on luettavissa myös internetissä <<http://www.stakes.fi/finohta/>>. Lehdessä julkaistut kirjoitukset eivät edusta FinOHTAn tai Stakesin virallista kantaa, ellei nimenomaan toisin mainita. Kirjoitusten sisältöä voi lainata lähde mainiten. Kokonaisen artikkelin lainaamiseen tulee pyytää kirjoittajan lupa.

Arvioidako munaa vai kanaa?

Jälkiviisuus oli menneen kesän päätrendejä Suomessa. Terveystieteiden menetelmien arvioinnissa ollaan usein vastaavassa pulmatilanteessa kuin konsanaan umts-lupakaupoissa: miten suhtautua uuteen menetelmään, joka periaatteessa lupaa paljon hyvää ja kaunistaa, mutta josta kertynyt luotettava tutkimustieto on vielä niukkaa ja jonka todellinen vaikuttavuus ja mahdolliset haitat ilmenevät vasta pitkällä aikavälillä. Ja pelissä saatavat tässäkin olla todella isot rahat.

Vakuutusperustaisen terveydenhuollon maissa, kuten Yhdysvalloissa tai Saksassa, keskeinen uusiin menetelmiin liittyvä kysymys on, missä vaiheessa ja millaisella tutkimusnäytöllä ne pitäisi hyväksyä vakuutuskorvattavuuden piiriin. Suomessahan voi yksittäinen sairaala ottaa käyttöön lähes minkä tahansa menetelmän, ilman että siitä mikään ulkopuolinen taho saatikka viranomaisen älähtää. Meillä luotetaan ammatti-ihmisten ja päätäjien harkintakykyyn; virka antaa kyllä viisaudenkin. Nykypäivänä kylläkin lienee paheneva rahapula se kaiken ylitse käyvä päätöksenteon sanelija.

Arviointiyksiköissä on nähty tärkeäksi ottaa kantaa uusiin terveydenhuollon menetelmiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, ennen niiden laajaa leviämistä kentälle. Mutta estetäänkö tiukalla varhaisen arvioinnin vaateella uusien innovaatioiden syntymistä ja markkinoillepääsyä? Julkisia varoja käyttävän terveydenhuollon kannalta tarvitaan kuitenkin välttämättä jonkinlaista filtriä siinä pumpussa, joka sylkee markkinoille toinen toistaan houkuttelevampia uusia tuotteita ja jonka käyttövoimana ovat toisaalta markkinoinnin työntö ja toisaalta kuluttajissa herätettyjen toiveiden imu. Suomalaisessa järjestelmässä riittäväksi filteriksi on katsottu valistuneiden päättäjien informaatio-ohjaus.

Liian tiivis suodatin saattaisi todellakin estää tärkeiden innovaatioiden kehittymisen. Jos lopulliset johtopäätökset magneettikuvantamisen käyttökelpoisuudesta olisi tehty ensimmäisten karkeiden tuotosten perusteella, meiltä puuttuisi tänään tuo mainio diagnostinen apuväline. Mutta toisaalta, eipä taitaisi onnistua kahvin, alkoholin tai kola-juomienkaan markkinoilletuonti, jos ne keksittäisiin nyt. Puhumattakaan divetymonoksidista, tuosta kaikkialle levinneestä värittömästä, hajuttomasta ja mauttomasta yhdisteestä, joka vuosittain aiheuttaa lukuisia kuolemantapauksia ihmisten vedettyä sitä vahingossa keuhkoihinsa, joka aiheuttaa palovammoja ja elektrolyyttihäiriöitä ja jota löytyy kaikista pahanlaatuisista kasvaimista. Kuka viranomainen voisi nykypäivänä hyväksyä tällaisen yhdisteen markkinoinnin ja jakelun, ellei kyseessä olisi voitehista vanhin eli vesi.

Suodatinta voidaan toki pitää löysemälläkin, jos sen vastapainona uusien menetelmien käyttöönotto aina kytketään laadukkaan menetelmin toteutettaviin seuranta- ja tutkimuksiin. Vain siten karttuu syvällisempi tietämys korvaamaan mutua ja markkinahumua.

Martti Teikari

Tutkimusnäytön yksilöllinen soveltaminen vaatii osaamista

Näyttöön perustuvan lääketieteen käsitteet elävät ja kehittyvät. Kanadalaistutkijat McMaster-yliopistosta esittelevät EBM-lehdessä¹ oman mallinsa näyttöön perustuvan kliinisen päätöksenteon peruselementeistä. Sen mukaan hoitopäätösten kolmena kivijalkana ovat potilaan kliininen tilanne ja olosuhteet, hänen omat toiveensa ja mieltymyksensä sekä paras tieteellinen tutkimusnäyttö. Kun nämä sovitetaan yhteen vankalla kliinisellä osaamisella, syntyy hyvää hoitokäytäntöä.

Perinteinen osaaminen uudessa valossa

Perinteisesti lääketieteen harjoittajien maine ja arvostus on ensisijaisesti perustunut heidän taitoonsa tehdä oikeita diagnooseja ja tarjota pätevää hoitoa. Lääketieteellisen tiedon tulva ja yhä uusien tutkimus- ja hoitomenetelmien tarjonta edellyttävät, että kliiniseen osaamiseen sisällytetään myös tiedon kriittinen arviointi ja ajantasaisen parhaan tutkimusnäytön soveltaminen käytännön työssä.

Alkuinnostuksessa näyttöön perustuvaa lääketiedettä sovellettiin kovin yksioikoisesti: pitää vain määrittellä yksiselitteinen kliininen kysymys, ja sitten etsitään paras tieteellinen näyttö vastaukseksi tuohon kysymykseen. Yksilöllinen potilaan fysiologisen tilan arviointiin perustuva päättely ja lääkärin kliininen kokemus jäivät tässä mallissa toissijaisiksi.

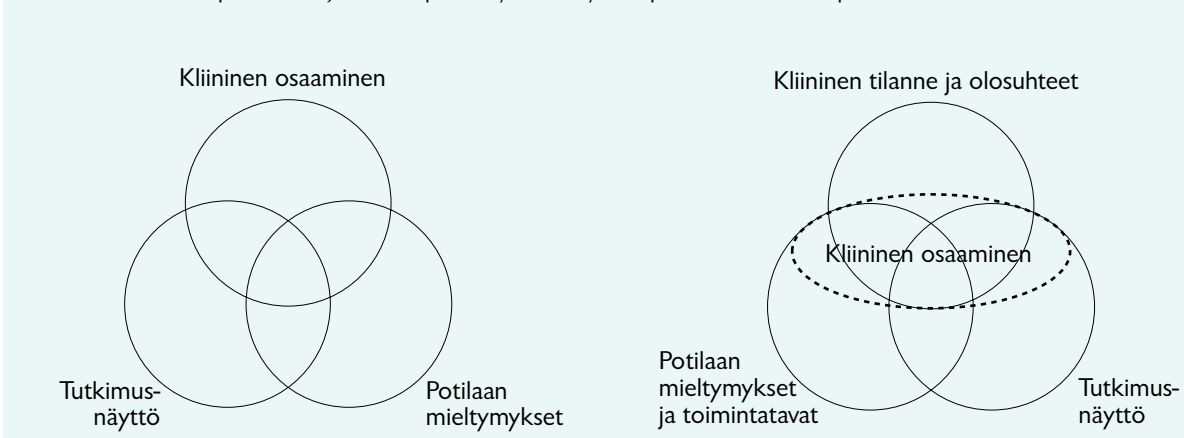
Sittemmin käsitykset ovat muuttuneet: päätöksenteon tiedetään tapahtuvan pikemminkin niin, että lääkäri arvioi potilaan tilannetta oman kokemuksensa perusteella, liittyy mukaan tietonsa parhaasta tutkimusnäytöstä, huomioi myös potilaan mieltymykset ja arvot ja tekee hoitopäätöksensä tältä pohjalta. Tätä vakiintunutta kolmiyhteyksikäsitystä esittää kaavion 1 vasemmanpuoleinen kuvio.

Osaaminen yhdistää tutkimusnäytön ja potilaan yksilöllisyyden

Kanadalaiskirjoittajien uudessa päätöksentekomallissa kliinisestä osaamisesta on tullut yhdistävä ja tasapainottava ylätasoinen käsite, joka yhdistää kolme peruselementtiä. Kliininen osaaminen tai taito tarkoittaa tässä sekä ammatin yleisiä tiedollisia ja taidollisia perusvalmiuksia että yksittäisen ammattiharjoittajan kokeneisuutta.

Mallissa korostuu potilaan oma näkemys hoidostaan. Lääkäreiden henkilökohtaiset mieltymykset – mikä on eri asia kuin kliininen osaaminen – voivat johtaa merkittävään vaihteluun eri lääkäreiden tekemissä päätöksissä aivan samankaltaistenkin potilastilanteiden hoidossa. Jos hoitopäätös on kiinni lähinnä mieltymyksistä, tulisi – aina kun se on mielekästä – ottaa ensin huomioon potilaan mieltymykset ja arvostukset ja vasta sitten lääkärin.

Kaavio 1. Vasemmalla perinteinen ja oikealla päivitetty malli näyttöön perustuvan kliinisen päätöksenteon avainelementeistä.



Mallin näkökulma on tarkoituksella rajattu vain potilaan ja hoitoa tarjoavan ammattihenkilön asettamiin päätöksenteon lähtökohtiin. Siitä puuttuu sellaisia olennaisia tekijöitä kuin vaikkapa poliittisten päätösten ja terveydenhuollon organisaatioiden asettamat rajoitukset palvelujen tarjonnassa.

Esimerkki mallin soveltamisesta: Miten estää aivohalvaus eteisvärinää sairastavalla?

Esimerkkipotilaana on 68-vuotias herra X, jolla verenpaine on koholla ja joka sen vuoksi silloin tällöin käy kontrolleissa. Aikoinaan miestä on tutkittu ja hoidettu ruoansulatuskanavan verenvuodon vuoksi. Nyt kolmen kuukauden ajan potilaalla on ollut ei-läppäperäinen eteisvärinä. Sydämen vasen eteinen on todettu suurentuneeksi, joten sähköistä rytminsiirtoa ei kannattane yrittää. Potilaalla ei ole ilmennyt aivoverenkierron häiriöitä. Sen sijaan hänen isänsä sai muutamia vuosia aikaisemmin vaikeasti vammauttaneen aivohalvauksen. Kun potilas kuulee, että hänen eteisvärinänsä lisää hänen aivohalvausriskiään, hän ahdistuu silminnähden.

Kliininen tilanne ja olosuhteet

Potilaan kliininen tilanne on luonnollisesti useimmiten hoitopäätösten lähtökohta. Herra X:llä on eteisvärinä ja kohonnut verenvuotoriski, jolloin veren hyytymistä alentavat hoidot tuottaisivat todennäköisesti enemmän haittaa kuin hyötyä, päinvastoin kuin potilaalla, jolla on korkea aivohalvauksen mutta alhainen verenvuodon riski. Näyttöön perustuva päätös veren hyytymistä alentavan lääkeyhdistelmän aloittamisesta ei voi siis perustua pelkästään lääkkeen osoitetulle teholle ja mahdollisille sivuvaikutuksille. Potilaan yksilöllistä tilannetta voidaan myös muokata, tässä tapauksessa esimerkiksi tarkemmalla veren hyytymisarvojen seurannalla.

Myös muut olosuhteet, kuten asuinpaikasta johtuvat maantieteelliset seikat, on otettava huomioon. On eri asia saada vaikkapa rintakipukohtaus tietämien taipaleiden takana kuin yliopistosairaalan naapurissa. Jos herra X sattuisi asumaan hyvin syrjäisellä seudulla, veren hyytymisarvojen tiheä laboratorioseuranta olisi hankalaa ja toisaalta hoitoon pääsy mahdollisissa komplikaatiotilanteissa veisi aikaa, mikä pitää huomioida hoitopäätöksissä.

Potilaan mieltymykset, olosuhteet ja toimintatavat

Toiselle potilaalle saattaa olla täysin yhdentekevää, millaisia hoitopäätöksiä hänen suhteensa tehdään, kun taas toisella voi olla vankkumaton käsitys itselleen parhaista vaihtoehdoista. Tähän vaikuttavat yhtä hyvin potilaan henkilökohtaiset arvostukset, elämäntilanne, aikaisemmat kokemukset ja eri vaihtoehtoihin liittyvien riskien herättämä vastenmielisyys, kuin myös hänen saamansa informaatio, sekä

paikkansapitävä että harhaanjohtava. Esimerkkipotilaalla aivohalvauksen riskiin liittyvä voimakas pelko on merkittävä päätöksentekoon vaikuttava tekijä. Toisaalta hän saattaisi ilmoittaa, ettei missään tapauksessa halua käydä viikoittain laboratorio-kontrolleissa.

Kun potilaat ja heidän lääkärinsä pantiin punnitsemaan toisaalta aivohalvauksen ja toisaalta verenvuodon riskiä käytettäessä veren hyytymistä estävää varfariini-lääkitystä, mielipiteet kummassakin ryhmässä vaihtelivat laajasti². Keskimäärin potilaat olivat valmiita hyväksymään 17 ylimääräistä merkittävää verenvuototapahtumaa sadalla potilaalla kahden vuoden aikana, jos varfariini estäisi kahdeksan aivohalvausta näillä sadalla potilaalla. Lääkärit olivat vastaavassa tilanteessa valmiita hyväksymään keskimäärin vain kymmenen merkittävää verenvuotoa. Suuri vaihtelu lääkäreiden vastauksissa kertoo toisaalta senkin, että sama potilas voi saada erilaisen hoidon sen mukaan, kenen lääkärin vastaanotolle hän sattuu menemään.

Miten sitten saadaan selville, kuinka aktiivisen roolin potilas päätöksenteossa oikeasti haluaa, mitkä hänen mieltymyksensä ovat ja millaisessa muodossa tieto olisi tarjottava, jotta potilas voisi tehdä aidosti tietoon perustuvia valintoja – kas, siinäpä pulma. Tiedetään esimerkiksi, että riskinaleneman esittäminen suhteellisilla termeillä – "varfariini alentaa aivohalvausriskiäsi 60 %" – on ongelmallista, koska potilas tällöin saattaa olettaa, että hänen lähtökohtainen riskinsä on 100 %, eli että aivohalvaus ilman hoitoa on väistämätön.

Paitsi, että potilaat usein jättävät lääkärinsä ohjeet noudattamatta, he saattavat käytännössä toimia myös täysin vastoin omia mieltymyksiään ja arvostuksiaan. Potilas voi periaatteessa pitää hyvinkin tärkeänä vaikkapa painonpudotusta, tupakoinnin lopettamista tai sääntillistä lääkkeiden ottamista, mutta voi käytännössä jättää kaiken tämän tekemättä. Lääkärin on hyvin vaikea ennustaa, kuinka hyvin potilas todellisuudessa tulee hänen hoito-ohjeitaan ja lääkemääräyksiään noudattamaan, ja tämä onkin yksi päätöksentekomalliin sisältyvistä suurista epävarmuustekijöistä.

Tutkimusnäyttö

Tutkimusnäytön lisääntyessä on yhä selvempää, että tietyllä hoidolla saavutettavat hyödyt ja aiheutetut riskit vaihtelevat sen mukaan, millaisessa tilanteessa hoitoa käytetään. Näytön "personalisointi" yksittäisen potilaan tilanteeseen on keskeinen kehitettävä alue näyttöön perustuvassa lääketieteessä.

Systemaattinen katsaus³ veren hyytymistä ja verihiutaleiden toimintaa estävistä lääkehoidoista ei-läppäperäisen eteisvärinän yhteydessä kertoo, että



MARTTI TEIKARI

varfariini alentaa suhteellista aivohalvausriskiä 62 %:lla. Vastapainona on kuitenkin 50 %:n nousu suhteellisessa merkittävän verenvuodon riskissä. Asetyyilisalisyylihappo vähentää aivohalvauksen suhteellista riskiä 22 %, mutta ilman tilastollisesti merkitsevää lisäystä verenvuodon riskissä. Nämä luvut ovat satunnaistetuista kontrolloiduista tutkimuksista johdettuja keskiarvoja. Totuus aivohalvausriskistä voikin olla toisenlainen, kun tarkastellaan erilaisia tutkimuspotilaiden alaryhmiä: riskiin vaikuttavat paitsi ikä myös vaikkapa mahdollinen verenpainetauti, diabetes, aikaisemmat aivohalvaukset tai ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt.

Esimerkkipotilaan aivohalvausriski ensimmäisenä vuonna eteisvärinän alkamisen jälkeen on ilman hoitoa noin 6 %. Toisaalta hänen riskinsä saada verenvuoto varfariini-hoidon aikana on noin 8 %, kun huomioidaan ikä, aikaisempi sairaushistoria ja oheissairaudet. Ellei aiemmin olisi ilmennyt tuota mainittua verenvuototaipumusta, varfariini-lääkitys voisi hyvinkin olla ensisijainen hoitovaihtoehto.

Mitä sanotaan potilaalle?

Tutkimusnäyttö voitaisiin esimerkkipotilaallemme selostaa seuraavasti:

- Puolet eteisvärinään liittyvistä aivohalvauksista on vakavia johtaen vähintäänkin pysyvään vammautumiseen, ja puolet on lievempiä, jolloin on todennäköistä, että potilas toipumisen jälkeen kykenee toimimaan itsenäisesti
- Jos otat varfariinia tabletin päivässä ja annostusta säädetään viikoittaisten verikokeiden avulla, riskisi saada aivohalvaus vuoden aikana alenee 6 %:sta (kuusi sadasta) 2,3 %:iin (noin kaksi sadasta).

- Toisaalta varfariini-hoito nostaa merkittävän verenvuodon riskin 1 %:sta 8 %:iin. Merkittävällä verenvuodolla tarkoitetaan henkeä uhkaavaa verenvuotoa tai lievempääkin vuotoa, jos potilas menettää vähintään kaksi yksikköä verta viikon aikana.

- Jos varfariinin sijasta otatkin asetyyilisalisyylihappoa ("aspiriinia") tabletin päivässä, riskisi saada aivohalvaus laskee 6:sta 4,7 %:iin, merkittävän verenvuodon riski ei erityisesti kasva eikä sinun tarvitse käydä säännöllisissä verikokeissa.

Entä mikä oli hoitopäätös? Sen tietävät herra X ja hänen lääkäriinsä, ja se kuuluu vaitiolovelvollisuuden piiriin.

Martti Teikari

¹ Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *Evidence-Based Medicine* 2002; 7:36–8.

² Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, et al. Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. *BMJ* 2001; 323: 1218–22.

³ Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Analysis of pooled data from five randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 1994; 154:1449–57.



ISTAHC 2002, Berliini 9.-12.6.2002

MARTTI TEIKARI

ISTAHC eli **International Society of Technology Assessment in Health Care** piti 18. vuotuisen kongressinsa Berliinissä 9.–12. kesäkuuta 2002. Osallistujia oli yli seitsemäsataa, joista 12 Suomesta. Tieteellisen ohjelman abstraktit löytyvät Internetistä osoitteessa <http://www.istahc2002.de>. Ohessa tarjotaan välähdyksiä esitelmien annista ja puntaroidaan myös koko järjestön vaakalaudalla olevaa asemaa.



Eturauhassyövän hoitokustannukset

Ruotsalaistutkijat Linköpingin yliopistosta ovat tehneet pitkittäisvertailun siitä, miten eturauhassyövän hoidon kustannukset ovat muuttuneet vajaan puoleltoista vuosikymmenen aikana Ruotsissa. Aineistoon on kerätty kolmena ajanjaksona määrättyssä otosväestössä kuolleet miehet, jotka sairastivat eturauhassyöpää. Tuorein aineisto, yhteensä 204 miestä, on vuosilta 1997–98, ja vertailuluvut ovat vuosilta 1984–85 ja 1992–93. Tutkimuksessa huomioitiin koko sairauden ajalta kaikki eturauhassyövän hoidosta aiheutuneet suorat kustannukset. Uusimassa aineistossa vuoden 1999 hintatasolla nämä olivat potilasta kohti keskimäärin 146 000 Ruotsin kruunua, mikä oli 5 000 kruunua vähemmän kuin viittä vuotta aikaisemmin. Lääkkeiden osuus kokonaiskustannuksista kasvoi tänä aikana 7 %:sta 17 %:iin, mutta toisaalta sairaalahoidon kustannukset laskivat 76:sta 70 %:iin. Eturauhassyövän hoidon kokonaiskustannukset Ruotsin terveydenhuololle olivat vuosina 1997–98 arviolta 970 miljoona Ruotsin kruunua, kun vastaava luku 1992–93 oli 870 miljoonaa ja vuosina 1984–85 se oli 610 miljoona kruunua. Potilaskohtaiset suorat kustannukset ovat ajan myötä muuttuneet siis suhteellisen vähän. Keskeisimmät tekijät merkittävän kokonaiskustannusten nousun takana ovat tehostunut diagnostiikka ja lääkkeiden käytön lisääntyminen. [MT]

Sennfält K, Henriksson M, Carlsson P, Varenhorst E. Technological changes in management of prostate cancer results in increased costs – a retrospective study in a defined population



Diabetestietoa itseopiskeluun nuorille

Linköpingin yliopistossa on tutkittu diabeteksen omahoidon tehostamista video-ohjelmien ja opetuslehtisten avulla. Yhteensä 222 tyyppi 1 diabetesta sairastavaa 2–18 -vuotiasta satunnaistettiin kahteen ryhmään. Toiset saivat postitse kaksi videonauhaa, kumpikin kestoltaan vajaan parikymmentä minuuttia, sekä opuslehtisen. Näissä haastateltiin potilaita, heidän vanhempiaan ja lääketieteellisiä asiantuntijoita sekä käytiin yksityiskohtaisesti läpi erilaisia omahoitoon liittyviä tärkeitä asioita, tähtäimenä vakavan hypoglykemian ehkäisy. Kontrolliryhmä sai 13 minuutin videonauhan ja lehtisen, joissa oli yleistä informaatiota diabeteksestä. Vakavat hypoglykemia-tilanteet eli sellaiset, joissa oli tarvittu toisen henkilön apua, vähenivät seikkaperäisemmän materiaalin saaneissa interventioryhmässä vuositasolla 42 %:sta 27 %:iin. Kontrolliryhmässä ei tapahtunut muutosta. Pitkäaikaisessa hoitotasapainossa HbA_{1c}:llä mitattuna ei ollut eroa ryhmien välillä. Sekä interventio- että kontrolliryhmissä videonauhoja oli katsottu keskimäärin kahdesti, mutta parhaimmillaan parikin kymmentä kertaa. Videonauhoja oli näytetty myös mm. sukulaisille, ystäville tai koulun henkilökunnalle. Tutkijat päättelivät, että opetusmateriaalin laadulla ja sisällöllä on merkitystä, kun halutaan ehkäistä diabeteksen riskitilanteita lapsilla ja nuorilla. [MT]

Nordfeldt S, Johansson C, Carlsson E, Hammersjö J-Å, Jonsson D. RCT demonstrates benefit of pedagogical devices for learning at home in childhood diabetes

Astmaopetusta Internetissä

Saksassa on kokeiltu nuorille suunnatun astmaopetusohjelman tehostamista Internetin välityksellä. 50 astmaa sairastavaa 10–17-vuotiasta nuorta kävi ensin läpi astmaopetusjakson, jonka sisältöä sitten vahvistettiin Internet-sivustolla. Tarjolla oli mm. seikkailupeli, joka sisälsi astmaan liittyviä ongelmatilanteita, hoitoalue, jonne voi syöttää huippuvirtausmittausarvojaan ja saada hoito-ohjeita, keskustelualue, jossa tiettyinä aikoina oli myös astma-asiantuntijoita vastaamassa kysymyksiin sekä tietokilpailu aiemmin tarjotun opetuspaketin sisällöstä. Kaikki nuoret, joilla ylipäänsä oli Internetin käyttömahdollisuus, vierailivat sivuilla puoli vuotta kestäneen seurannan aikana. Alussa sivuvierailuja oli tutkimushenkilöä kohti keskimäärin 1,7 päivässä, mutta tutkimuksen lopussa määrä oli kasvanut 7,1 vierailuun päivässä. Motivoivat sähköpostimuistutukset lisäsivät sivuvierailuja. Tutkijat toteavat, että Internet kelpaa lisävälineeksi nuorten astmaopetukseen. Ohjelman vaikuttavuudesta esim. hoitotuloksiin tutkimus ei kylläkään kerro mitään. [MT]

Runge C, Tews J-T, Horn M, Lecheler J. Do young asthmatics accept patient education via internet? Findings of a study to test a new approach

Internetissä kyseenalaista tietoa luuntiheyden mittaamisesta

Internetissä julkaistua hyvälaatuista terveystietoa tarvittaisiin sekä potilasohjauksessa että kansalaisten omaehtoisen terveydenhoidon edistämisessä. Kanadalainen tutkijaryhmä selvitti verkossa olevan "tiedon" laatua tarkastelemalla kuluttajille suunnattujen web-sivustojen sanomaa luuntiheyden mittaamisesta ja vertaamalla sitä menetelmien arviointiraporttien sanomaan. Luuntiheyden mittaamisen avulla etsitään osteoporoosia ja pyritään siten arvioimaan murtumien riskiä ja hoidon tarvetta.

Tutkijat valitsivat tunnetuista hakupalveluista tarkasteltaviksi 15 helpoimmin löytyvää luuntiheydestä kertovaa web-sivustoa. Tieteellistä sanomaa puolestaan edustivat kuusi arviointiraporttia viiden viime vuoden ajalta.

Web-sivustot esittivät luuntiheyden mittaamisen yleensä nopeana, kivuttomana ja kajoamattomana tutkimuksena. Sitä suositeltiin henkilöille, joilla oli erilaisia riskitekijöitä (joista monet ovat väestössä hy-

vinkin tavallisia). Osteoporoosista kertoessaan sivustot painottivat taudin vähäoireisuutta ja pitkälle edenneen taudin tuhoisia seurauksia. Sen sijaan sivustot yleensä jättivät kertomatta keskeisen arviointiraporttien viestin, jonka mukaan luuntiheyden mittaustulos ei yksilön kohdalla kovinkaan hyvin ennusta todellista murtumariskiiä. Kuluttajille suunnatut web-sivustot sen sijaan tuntuivat suosittelavan mittausta kovin aktiivisesti. Sivustojen sponsoreilla oli usein eturistiriitoja. Moni heistä myi mittauspalveluja tai aiheeseen liittyviä lääkkeitä. Arviointiyksiköillä sen sijaan ei ollut dokumentoituja eturistiriitoja ja niiden julkaisut olivat käyneet läpi vertaisarvioinnin. Raportit myös painottivat mittausten merkitystä väestötasolla. Tunnesyihin ei arviointiraporteissa nojattu.

Internetissä etummaisena tarjolla oleva luuntiheymittauksista kertova informaatio ei siis näytä olevan linjassa tieteellisen tiedon kanssa. Kanadalais-tutkijat huomauttavat, että arviointiraporttien sisältämä tieto voisi olla hyödyllistä kuluttajille, mutta että tieto ei ole löydettävissä tavallisimpien hakupalveluiden kautta. [KL]

Green C, Kazanjian A, Helmer D. Content analysis reveals omissions in information on bone mineral density testing on consumer health web sites compared with health technology assessment reports. British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA)



MARTTI TEIKARI

Magneettikuvaus rintasyöpädiagnostiikassa

Markkinoilla on yksi erityisesti rintojen tutkimiseen kehitetty magneettikuvauslaite, mutta tavallisesti käytetään yleislaitetta, jonka erottelukykyä parannetaan erityiskeloilla ja gadoliniumia sisältävällä kontrastiaineella. Magneettikuvausta ei juuri käytetä rintasyöpäseulontaan, mutta sillä voidaan määrittää mammografiassa tai rintojen tunnustelussa todetun rintakivymyn luonnetta ennen kudossiopiaa. Amerikkalaistutkimuksessa verrattiin magneettikuvauslöydöksiä biopsiatuloksiin 20 naisella, joilla oli seulon-

tamammografiassa löytynyt epäilyttävä rintakyyhmy. Magneettikuvauksen sensitiivisyys hyvän- ja pahanlaatuisten muutosten erottelussa oli 91,1 %, mutta spesifisyys vain 73,5 %. Tämä tarkoittaa, että suurin osa pahanlaatuisista muutoksista jäi magneettitutkimuksen haaviin, mutta että neljänneksellä tähän haaviin jääneistä naisista pahanlaatuisealta näytännyt kyyhmy osoittautuikin hyvänlaatuiseksi. [MT]

Mitchell M. MRI for diagnosis of breast cancer



Verenpainetaudin hoitosuosituksen kustannusvaikutukset

Saksalaistutkijat vertailivat kolmea laajalle levinnyttä kohonneen verenpaineen hoitosuositusta ja laskevat, millaisia kustannusvaikutuksia niillä toisiinsa nähden on. Mukana vertailussa olivat:

- **JNC-VI 1997** (The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, and Treatment of High Blood Pressure. Arch Intern Med 1997;157:2413–46)
- **WHO/ISH 1999** (1999 World Health Organization – International Society of Hypertension guidelines for the management of hypertension. J Hypertens 1999;17:151–83)
- **BHS 1999** (British Hypertension Society guidelines for hypertension management 1999, BMJ 1999;319:630–5)

Suosituksia sovellettiin yli 10 000 miehen ja naisen otokseen, joka oli poimittu WHO-MONICA-Augsburg -tutkimuksen väestöstä. Ikähaarukka aineistossa oli 35–74 vuotta. Jokaiselle laskettiin yksilöllinen sepelvaltimotaudin ja aivohalvauksen viisivuotiskäyttöä käyttäen Framingham -riskiennusteita. Verenpainelääkityksellä aikaansaavat suhteellisen riskin alenemat johdettiin julkaistuista meta-analyysistä ja NNT (number needed to treat) -luvuista.

Ikävakioidussa vertailussa verenpainelääkityksen aloittamiskynnys erosi merkittävästi amerikkalaisen ja brittiläisen suosituksen välillä. JNC VI:n mukaan lääkitys olisi aloitettu miehistä 40 %:lle ja naisista 30 %:lle, kun vastaavat luvut BHS-suosituksen mukaisesti olisivat olleet 29 % ja 19 %. Ero korostui nuoremmassa ikäryhmissä ja alhaisemilla verenpainetasoilla. Jos koko Saksan väestöön sovellettaisiin JNC VI -suositusta, kustannukset olisivat oletetusaikavälillä noin 1,2 miljardia euroa suuremmat kuin BHS-suosituksella. Suorat kustannukset yhtä ehkäistävä sepelvaltimotautitapahtumaa kohti olisivat JNC VI:n mukaan hoidettaessa miehillä arviolta 51 000, WHO-suosituksella 48 000 ja BHS-suosituksella 42 000 euroa. Vastaavat luvut naisilla olisivat yli kaksinkertaiset. Samanlaisen tutkimusnäyttöön perustuvilla verenpainelääkityssuosituksilla voidaan siis päätyä huomattavan erilaisiin kustannuksiin ja kustannusvaikutavuuteen. [MT]

Rosery H, Hense H-W. Implication of different hypertension guidelines on cost and cost-effectiveness – an empirical comparison



MARTTI TEIKARI



Influenssalääkkeen kustannus-vaikuttavuus vaatimaton

Kanadalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö CCOHTA tarkastelee oseltamiviiriviruslääkkeen (Tamiflu®) vaikuttavuutta ja kustannus-vaikuttavuutta influenssan hoidossa. Systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen löytyi kuusi korkealaatuisia satunnaistettua ja kontrolloitua tutkimusta, kaikki lääketeollisuuden tuottamia. Osallistujia näissä tutkimuksissa oli ollut yhteensä runsaat 1 700. Perusterveillä tutkimushenkilöillä, joiden epäiltiin sairastavan virusinfluenssaa, oseltamiviiri tuotti 1 %:n absoluuttisen vähenemisen taudin ikävissä seuraamuksissa, joihin laskettiin sairauden aiheuttamat komplikaatiot, sairaalahoidon tarve ja kuolemantapaukset. Henkilöillä, joilla komplikaatoriski oli kohonnut ja joita tutkimuspotilaista oli noin neljännes, lääkityksen hyöty mitattuna samalla yhdistetyllä lopputulosmittarilla oli 2 %. Yhdessä tutkimuksessa oseltamiviiri nopeutti keskimäärin vajaalla 2,5 vuorokaudella potilaan paluuta takaisin tavanomaisiin toimiinsa.

Kustannus-vaikuttavuustarkastelussa käytettiin päätösanalyttistä mallia, johon koottiin tiedot oseltamiviirin osoitetusta tehosta, influenssan epidemiologiasta, taudin hoitoon kuluvista resursseista sekä saavutettavista terveyshyödyistä. Hoidon tuloksellisuuden mittareina olivat oireiden lievittymiseen kuluva aika, komplikaatioiden määrä ja terveysperustainen elämänlaatu. Kun lähdetään liikkeelle perusoletuksilla, kertyy yhdelle oseltamiviiri-hoidolla saavutettavalle laatupainotetulle elinvuodelle (QALY) lisähintaa julkisen maksajan näkökulmasta yli 100 000 Kanadan dollaria eli yli 65 000 euroa. Lisäkustannus putoaa alle 50 000 Kanadan dollarin

eli 32 000 euron vain erittäin edullisilla lähtöoletuksilla. Tämä edellyttää, että suurin osa kliinististä influenssadiagnoseista osuu oikeaan ja että suurimmalla osalla potilaista hoito päästään aloittamaan 48 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta. Jos potilaan komplikaatoriski on tavallista väestöä korkeampi, laskentamalliin tulee enemmän epävarmuustekijöitä liittyen mm. hoidon kliiniseen vaikuttavuuteen ja sairaalahoidon tarpeeseen. [MT]

Husereau D. No reductions in morbidity and mortality found in a systematic review of RCTs of oseltamivir used to treat suspected influenza

Brady B, Husereau D, McGeer A. Economic evaluation of oseltamivir for treatment of suspected influenza in Canada

Kiistan ratkaisu kirjallisuuskatsauksella

Monet verisuonikirurgit suosivat päänvaltimon ahtauman hoidossa stenttausta, jossa verisuonen sisään asetetaan pysyvä suonta avoimena pitävä seinänmyötäinen metalliverkko, stentti. Innostus on viime aikoina kuitenkin hiukan laantunut, kun on raportoitu vatsa-aortan pullistumien hoidossa käytettyjen stenttien irtoamisesta tai murtumisesta.

Australialaistutkijat raportoivat sikäläisen yliopistosairaalan kirjallisuuskatsaushankkeesta, jolla haluttiin hieman jarrutella verisuonikirurgien ja toimenpideradiologien intoa ottaa käyttöön päänvaltimoiden stenttaus. Katsauksella haluttiin selvittää, onko menetelmä todellakin tehokkaampi aivohalvauksen ehkäisyssä kuin endarterektomia (valtimon kovettuneen sisä- ja osittain keskikerroksen poisto). Hakusaaliiksi jäi kaksi systemaattista katsausta, kaksi näyttöön perustuvaa hoitosuositusta ja kolme satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta. Kaikissa todettiin, että nykynäytön valossa endarterektomia on ensisijainen hoitotoimenpide potilailla, joilla on oireileva päänvaltimon ahtaus.

Katsauksen tulokset esiteltiin sairaalan uusista toimenpiteistä päättävälle komitealle. Tämä suositteli, että jokainen potilas arvioidaan yksilöllisesti käyttäen tätä varten laadittua uutta kriteeristöä, ja vain määrättyjen kriteerien täytyessä potilaalle voidaan tehdä stentin asennus endarterektomian sijasta. Lisäksi potilaat pitää mahdollisuuksien mukaan rekrytoida käynnissä oleviin klinisiin tutkimuksiin, jotta näiden menetelmien suhteesta toisiinsa saadaan lisää tietoa. [MT]

Dalziel K, Fennessy P, Chong W, Anderson J. Lack of evidence informs policy – endarterectomy vs. carotid stenting

Hoitorobotin etiikka

Saksalaistutkijat pohtivat etiikan osuutta terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa, kun kohteena on hoitoroboti. Keskustelun viritäjänä oli kuvaus Care-O-Bot –robotista, joka on kehitetty IPA-instituutissa Stuttgartissa. Laite suorittaa yksinkertaisia tehtäviä, kuten noutaa ja kantaa esineitä, kattaa pöydän ja siivoaa. Sen kanssa voi kommunikoida, ja se kerää perustietoja asiakkaan terveydentilasta sormeen laitettavan sormuksen kautta. Roboti suunnittelee kulkureittinsä autonomisesti ja itseoppivasti.



Kun menetelmäarviointi kohdistuu robottisovellukseen, on luonnollista kysyä ensin teknisiä kysymyksiä: suoriutuuko roboti toiminnallisesti niistä tehtävistä, joita varten se on rakennettu? Taloudellisesta näkökulmasta olennainen kysymys on, tulee hoitorobotin käyttö halvemmaksi kuin vastaavien tehtävien teettäminen ihmistyövoimalla. Juridiset kysymykset liittyvät erityisesti eri osapuolten vastuuseen robotin virhetoimintatilanteissa. Varsinkin oppivan robotin kohdalla virhetoiminnat voivat johtaa tulkintaristiriitoihin valmistajan ja robotin omistajan välillä.

Eettisessä tarkastelussa keskeinen lähtökohta on hoitamisen koko inhimillinen perusta: mitkä ovat sellaisia alueita ja tehtäviä, joissa hoitamisen pitää aina olla ihmisten tekemää riippumatta mahdollisesti saavutettavista kustannussäästöistä tms., ja missä kulkee ihmisolennon esineellistämisen raja. Etiikka poikkeaa tutkijoiden mukaan lähtökohtaisesti muista edellä mainituista näkökulmista, kun robottikysymystä tarkastellaan keinojen ja tavoitteiden akselilla. Tekniset, taloudelliset ja juridisetkin näkökohdat viittaavat robotiikan tarjoamiin ongelmanratkaisukeinoihin, kun taas eettinen tarkastelu liittyy olennaisesti toiminnalle asetettaviin tavoitteisiin. Näistä tavoitteista on käytävä monitieteistä keskustelua, ja siinä eettiset näkökohdat ovat ensimmäisellä sijalla. [MT]

Decker M. Robotics in health care. The role of ethics in interdisciplinary technology assessment



Synnytys koettelee elämänlaatua

Saksalaistutkijat arvioivat eri synnytysmuotojen ja synnytyksen jälkeisen kivun vaikutusta naisten koettuun elämänlaatuun. Tarkastelussa oli mukana joukko erilaisia synnytystapoja ja niiden mahdollisia komplikaatioita: spontaani alatiesynnytys, johon saattoi liittyä välilihan tai emättimen repeämä, imukuppisyntyminen, pihtisyntyminen välilihan leikkauksella tai ilman sekä keisarileikkaus. Tutkimukseen otettiin mukaan 150 peräkkäistä synnyttäjää neljästä eri sairaalasta. Elämänlaatua mitattiin SF-36 – kyselylomakkeella seitsemäntenä päivänä synnytyksen jälkeen. Kivun kokemusta mitattiin neljästi vuorokaudessa kymmenportaisella VAS-asteikolla.

Synnyttäjien kokemus elämänlaatu oli huonompi kuin vertailuväestön eli 21–30 –vuotiaiden saksalaisten keskivertonaisten kuudella SF-36 –kyselyn kahdeksasta osa-alueesta. Naisilla, joille oli tehty

välilihan leikkaus tai jotka olivat synnyttäneet keisarileikkauksella, elämänlaatuasteet olivat huonommat kuin spontaanisti synnyttäneillä. Välilihan leikkaus heijastui erityisesti fyysisestä toimintakykyä ja elimellistä kipua kuvaaville elämänlaadun osa-alueille, kun taas keisarileikkaus laski pisteitä erityisesti tunne-elämän ja mielenterveyden alueilla. Elämänlaatuasteet olivat yleisesti huonommat naisilla, jotka olivat kolmen ensimmäisen synnytyksen jälkeisen päivän aikana kokeneet eniten kipuja (pisteet VAS-asteikolla keskimäärin yli 5). [NK]

Brüggenjürgen B, Menke D, Euler U, Martini N, Willich S.N. Differences in quality of life in alternative strategies of delivery

Kirjoittajat:

[MT] *Martti Teikari*

[KL] *Kristian Lampe*

[NK] *Niina Kovanen*

ISTAHC on kuollut, eläköön ISTAHC



Kansainvälinen terveydenhuollon menetelmien arvioinnin seura ISTAHC perustettiin vuonna 1985. Sen piirissä toimii tiivis tutkijoiden ja klinikoiden verkosto, joka vuosittain kokoontuu omaan tieteelliseen konferenssiin, ja seuralla on myös oma arvostettu lehti (International Journal of Technology Assessment in Health Care), jota julkaisee Cambridge University Press.

Seura on taistellut budjettivaikeuksissa uuden vuosittaisen alusta alkaen toimiston muutettua Kanadaan. Ongelmien alkusynä näyttää olevan silkka huolimaton taloudenpito ja talousvastaavien taitamattomuus. Budjetoinnissa tehtiin virheitä, velkoja merkittiin saataviksi parhaaseen Enron-tyyliin, eikä vuodelta 2001 ole saatu vielä tilinpäätöstä. Rikollisuudesta tai oman edun tavoittelusta ei kuitenkaan ilmeisesti ole kyse.

ISTAHCin toimisto suljettiin ja työntekijät sanottiin irti heti, kun tilanteen vakavuus selvisi seuran hallitukselle vuoden 2001 lopulla. Juoksevia asioita hoidetaan toistaiseksi Tukholmassa SBU:n alaisuudessa, samassa paikassa, jossa toimii INAHTAn eli terveydenhuollon menetelmien arviointiyksiköiden kansainvälisen yhteistyöorganisaation toimisto. SBU:n valvonnassa myös seuran talousseuranta on tarkkaa.

Seura on nyt selvinnyt enimmistä veloistaan ja muista talousvastuista, joista suurimman erän on muodosta-

nut seuran lehden painatus. Selviytymiseen tarvittiin myös jäsenistöltä kerättyä kriisirahoitusta. Lehden julkaiseminen jatkuu uudella järjestelyllä. Viimeisenä pöytäkirjana vaanii seuran toimiston aikoinaan tekemä aiesopimus ISTAHCin kongressin järjestämisestä vuonna 2003 Montrealissa. Sopimuksen toisena osapuolena ollut hotelli saattaa laskuttaa seuralta menettämänsä tulot, kun kongressipaikka vaihtuu.

Jatkon osalta on parhaaksi ratkaisuksi katsottu seuran toiminnan hiljainen lopettaminen, jolloin valvontaviranomaiset muutaman vuoden kuluttua toteavat järjestön kuolleeksi ja poistavat sen rekisteristä ilman kustannuksia. ISTAHCin viimeisen hallituksen jäsenistä koottu itsenäinen komitea pohtii parhaillaan, millainen uusi organisaatio voitaisiin perustaa jatkamaan seuran päämäärien toteuttamista. Berliinin vuosikokous antoi komitealle luvan käyttää seuran nykyistä jäsenrekisteriä pohjana uuden jäsenistön hankinnalle. Tieto uusista järjestelyistä tulee siis aikanaan kaikille nykyisen ISTAHCin jäsenille. Lisätietoa tilanteesta löytyy osoitteesta www.istahc.net. Seuraava terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tieteellinen konferenssi järjestetään joka tapauksessa Kanadan Canmoressa (ks. ilmoitus lehden takasivulla), ja sitä seuraava mahdollisesti Pohjoismaissa.

Marjukka Mäkelä

Tanskassa hyvät tulokset aivohalvausten hoidossa

Aivohalvaus on kolmanneksi yleisin kuolinsyy Tanskassa ja aikuisilla merkittävin vakavan toiminnanvajavuuden aiheuttaja. Sen aiheuttamat suorat ja epäsuorat kustannukset tanskalaiselle yhteiskunnalle ovat vuodessa toista miljardia euroa. Yksistään aivohalvausten ensivaiheen sairaalahoitoon käytetään maassa vuosittain noin 200 000 hoitopäivää, ja aivohalvauspotilaiden hoito on usein erittäin raskasta. Tanskan terveysministeriö antoi 1994 kansalliset ohjeet ja hoitosuositukset aivohalvausten hoidosta, ja tanskalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö CEMTV on nyt tehnyt seuranta-arvion suositusten toteutumisesta.

Tiedot arvioinnin pohjaksi kerättiin kansallisesta potilasrekisteristä, sairaaloille tehdyillä kyselyillä, lääketieteellisten asiantuntijoiden ja potilaiden edustajien haastatteluilta sekä neljässä tanskalaisessa, yhdessä ruotsalaisessa ja yhdessä englantilaisessa aivohalvausyksikössä suoritetuilla auditoinneilla.

CEMTV arvioi suorasukaisesti, että Tanska sijoittuu kansainvälisesti 5–10 parhaan maan joukkoon aivohalvausten hoidon järjestämisessä ja tuloksellisuudessa. Noin 65–70 % tanskalaisista aivohalvauspotilaista hoidetaan erikoistuneissa aivohalvausyksiköissä, joiden on vakuuttavasti osoitettu parantavan hoitotuloksia. Kun maassa vuonna 1994 oli kuusi aivohalvausyksikköä, niitä nyt vajaan kymmenen vuotta myöhemmin on 59. Hoitopaikkoja näissä yksiköissä on yhteensä lähes tuhat. Tällaisten yksiköiden perustamista pidetään kansantaloudellisesti varsin kannattavana.

Hoidon tuloksista todetaan, että

- aivohalvauskuolleisuus on viime vuosina jatkuvasti vähentynyt; vuosina 1995–1999 kuoli Tanskassa ensimmäisten 30 päivän aikana aivohalvauksen jälkeen 17 % potilaista, kun WHO:n Helsingborgin julistuksessa vuonna 1995 tavoitteeksi oli asetettu alle 20 %:n kuolleisuus
- useimmissa maan aivohalvausyksiköissä vähintään 70 % potilaista palaa takaisin kotiinsa

- keskimääräinen hoitojakson pituus aivohalvauspotilailla on vuosina 1990–1999 laskenut 33:sta 20:een päivään, mikä kertoo hoitoprosessien ja resurssien käytön tehostumisesta

Ja myönteiset arviot jatkuvat. Hoitosuosituksia on sovellettu kiitettävästi, ja kansallisia tavoitteita sovitetaan paikalliseen tilanteeseen sairaalakohtaisesti luoduilla selkeillä prosessikuvauksilla. Nämä hyödyttävät sekä henkilökuntaa, potilaita että omaisia. Aivohalvausosastojen toiminta on suhteutettu väestöpohjaan, maantieteeseen ja olemassa olevaan sairaanhoidon struktuuriin. Henkilöstö on erikoiskoulutettua ja ryhmätyö on moniammatillista. Perusterveydenhuoltoon on toimivat kontaktit, mikä näkyy mm. hyvissä kotiutusrutiineissa.

On ollut jossain määrin epäselvää, minkä kokoinen ja millä tavalla organisoitu aivohalvausyksikkö olisi tuloksiltaan paras. Hoitotuloksissa esim. kuolleisuudella mitattuna ei ole merkittäviä eroja läänien välillä, vaikka hoidon organisointitavat poikkeavat. Tanskassa keskimääräinen yksikön koko on 16 hoitopaikkaa. Arvioitsijat kallistuvat lähinnä resurssinäkökulmasta suositteluun jossain määrin suurimpien aivohalvausyksiköiden perustamista.

Tanskassa on jo käynnistynyt kansallisten suositusten päivittäminen. Painopistettä ollaan suuntaamassa enemmän päivähoitoon, avohoidossa tapahtuviin kontrollikäynteihin ja kotihoitoon. Myös asiakastyytyväisyyden mittaamiseen panostetaan. Tavoitteeksi on asetettu, että Tanskaankin perustetaan kansallinen aivohalvaushoidon tietokanta ruotsalaisen Riks-Stroke -rekisterin tyyliin. Sen avulla voidaan jatkuvasti seurata hoitopanostusten ja tuloksellisuuden suhdetta.

Martti Teikari

Lähde:

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMT). Evaluering af apopleksibehandling i Danmark 1990-2000. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2002.

Löydöksiä

12

Väsymys vie terän kirurgilta

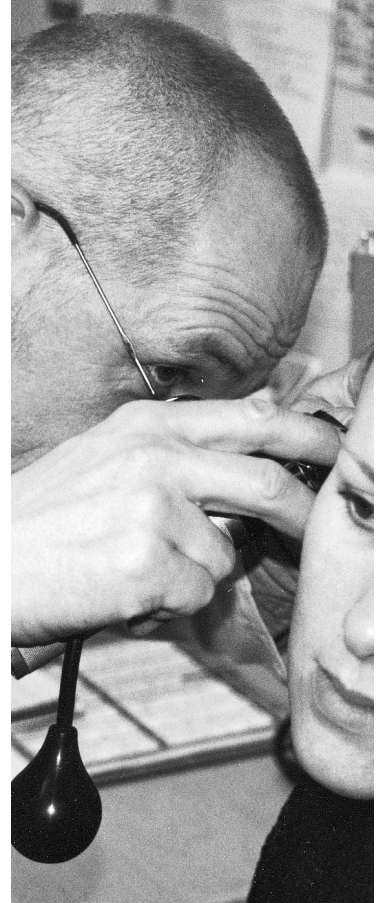
Tutiseeko kirurgin käsi työntäytyksen päivystystyön jälkeen? Tanskalaiset kirurgit testasivat, miten valvottu yö vaikutti suorituskykyyn simuloituissa laparoskooppisissa toimenpiteissä. Mukana olivat sairaalan kaikki 14 kirurgiaan erikoistumassa olevaa lääkäriä, 11 miestä ja kolme naista, iältään keskimäärin 34-vuotiaita. Kaikilla oli vain vähäinen kokemus tähystyskirurgiasta: esimerkiksi tähystyksessä tehtyjä sappirakon poistoja oli takana korkeintaan viisi, suurimmalla osalla ei yhtään. Kaikki kävivät ensin läpi harjoitusohjelman, jolla treenataan tähystystoimenpiteitä virtuaaliodellisuudessa (MIST-VR, Mentice Medical Simulation, Göteborg). Harjoituksissa toistettiin kuutta eri tehtävää yhdeksän kertaa, ja kymmenes toisto oli varsinainen testi-tehtävä. Se suoritettiin ensin normaalina päivätyöaikana ja uudestaan puoli kymmeneltä yöpäivystyksen jälkeisenä aamuna edellyttäen, että yöllä oli saanut nukkua korkeintaan kolme tuntia. Toteutunut nukkumisaika testiryhmällä oli keskimäärin puolitoista tuntia. Aikaa ensimmäisen harjoituskerran ja testitehtävän välillä sai olla enintään kuukausi.

Tutkimuksessa rekisteröitiin liikkeisiin käytetty aika, virheliikkeet ja tarpeettomien liikkeiden määrä. Testiliikkeisiin kulunut aika piteni päivystystyön jälkeen tilastollisesti merkitsevästi yhtä lukuun ottamatta kaikissa harjoitteissa. Käytännössä kyse oli sekunneista: monimutkaisin ja eniten keskittymistä ja koordinaatiota vaativa viimeinen eli kuudes tehtävä piteni keskimäärin 18,2 sekunnista 23,8 sekuntiin. Tässä tehtävässä, joka sinänsä korreloi parhaiten suorituskykyyn todellisessa tilanteessa, myös virheet ja tarpeettomat liikeradat lisääntyivät merkitsevästi. Tutkijat toteavat johtopäätöksensä, että psykomotorisessa suorituskyvyssä ilmenee merkittäviä puutteita 17 tunnin päivystyksen jälkeen, kun yöuni on häiriintynyt.

Lehden palautekirjeissä tutkijat saivat sekä tukea että kovaa kritiikkiä. Englantilaisen anestesialääkärin mukaan sairaalan riskinhallinta on pielessä, jos henkeäpelastavassa työssä sallitaan työvuorot, joissa on tarkoitus hoitaa nukkuminen mahdollisuuksien mukaan siinä sivussa. Amerikkalainen kirurgiylilääkäri vähättelee tulosten kliinistä merkitystä ja toteaa, että virtuaalikirurgiasta joka tapauksessa puuttuu se adrenaliiniryöppy, joka liittyy elävän, hengittävän potilaan leikkaamiseen. Ja johtava kirurgi Berliinistä vastaa: ovatko kirurgit tosiaan sellaisia sankareita, jotka adrenaliinin antamalla potkulla tekevät kaikista potilaista onnellisia, viis riskienhallinnasta tai ihmisen fysiologiasta. Ja kysyy: kuinka halukkaasti potilaat oikeasti suostuvat siihen, että heitä hoitava lääkäri on puoliraato? Tutkimusasetelma saa kritiikkiä skottilaiselta tutkijalta: kokenut tähystyskirurgi toimii toisin kuin noviisi, ja MIST-VR -virtuaaliympäristön on tutkimuksissa todettu korreloivan huonosti todelliseen leikkaustaitoon. Mutta tutkimuksen perustoteamusta ei kritiikki kumoa: univajeella on vaikutusta suorituskykyyn.

Martti Teikari

Grantcharov TP, Bardram L, Funch-Jensen P, Rosenberg J. Laparoscopic performance after one night on call in a surgical department: prospective study. *BMJ* 2001; 323:1222-3.



MARTTI TEIKARI

Tähystyskirurgia kestää vertailun paksusuolen syövän hoidossa

Laparoskooppisen eli tähystyskirurgian sanotaan tulleen hoitovaihtoehdoksi tavallaan varkain. Sen alkutaipaleita leimasi vahvasti kiinteä yhteistyö laitteistojen kehittäjien kanssa. Ehkä osittain tästä syystä ei ollut oikein malttia paneutua hoidon arvon riippumattomaan määrittämiseen. Kun vielä muutamat huolellisesti toteutetut, etenevät ja jotenkin sokkoutetutkin tutkimukset näyttivät osoittavan, ettei puheelle "potilaiden nopeammasta toipumisesta" ollut aina välttämättä katetta, koko tekniikka näytti kovimpien kriitikoiden mielestä olevan aika huteralla perustalla.

Ajat ovat muuttuneet. Laparoskooppisesta kirurgiasta on tullut yhä selvemmin oma hyväksytty toimintatapansa ja kokeneissa käsissä suhteellisen turvallinen hoitomuoto, jonka sovellusalue laajenee. Hyvien hoitotulosten saaminen edellyttää järjestelmällistä uudenlaista kouluttautumista ja mitä ilmeisimmin myös toiminnan keskittämistä mahdollisimman osaviiniin käsiin.

Vajaan kymmenen vuoden aikana tähystystekniikkaa on käytetty myös paikallisen paksusuolisyövän hoitoon. Lyhytaikaisen seurannan tulokset ovat rohkaisevia: leikkaustoimenpiteeseen liittyvä sairastavuus on ollut avoleikkauksella hoidettujen potilaiden sairastavuutta pienempi, eivätkä ns. skopiaporttiin – siihen kohtaan, josta laitteisto vietään vatsanpeitteiden läpi – tulleet etäpesäkkeet ole olleet tavallisia.

Barcelonan yliopistosairaala tunnetaan paksusuolisyövän laparoskooppisen hoidon osaamiskeskuksena. Se on vastikään julkaissut seurantatuloksensa vuosina 1993–1998 etäpesäkkeettömän paksusuolen syövän vuoksi hoidetuista potilaistaan. Potilaat satunnaistettiin avoleikkaukseen tai laparoskooppiseen hoitoon. Tutkijoiden työhypoteesin mukaan jälkimmäinen hoitomuoto olisi voinut lyhentää hoitoaikaa. Jo aiemmin raportoitujen havaintojen mukaan hypoteesi näytti oikealta.

Nyt sama tutkijaryhmä on seurannut näitä potilaita osittain kuuteen vuoteen saakka leikkauksajakohdasta¹. Jopa tutkijoidenkin hämmästykseksi laparoskooppisen hoitomenetelmän hyödyt eivät enää näytäkään rajoittuvan hoidon "keventymiseen" ja leikkaukskomplikaatioiden radikaaliin vähentymiseen, vaan eroja nähdään myös pitkän aikavälin hoitotuloksissa – ja niissäkin laparoskooppisen menetelmän eduksi. Sekä taudin uusiminen, syöpäsairauteen liittyvä kuolleisuus että kokonaiskuolleisuus ovat merkitsevästi pienemmät tähystyleikkauksen läpikäyneillä potilailla. Eroja oli nähtävissä taudin kaikissa levinneisyysluokissa, mutta ne olivat selvimmät luokassa III. Tässä luokassa kasvaimen leviämisestä johtunut kuolleisuus pienentyi alle puoleen avoleikkauksen läpi käyneiden potilaiden kuolleisuudesta. Tutkijat arvelevat pienemmän leikkauksirauksen ja immunologisen reaktion selittävän tulokset.

Kaiken kirurgian kehittämiseksi on ominaista, että hyvät tulokset syntyvät vain silloin, kun asialle omistaudutaan kokonaan. Tämä taas merkitsee teknologioiden oppimisessa sitä, että nämä todelliset osaamiskeskukset ovat yleensä harvalukuiset ja ammattikunnan tiedossa. Tulosten arvioinnin ja nimenomaan niiden yleistämisen kannalta tästä syntyy tunnettu vaikuttavuuden ja optimaalisen vaikutavuuden eli efficacy-effectiveness –ristiriita. Sama ongelma koskee varmasti myös tämän tutkimuksen tulokinta. Siitä huolimatta havainto on myös oman palvelujärjestelmämme kehittämisen kannalta sekä tärkeä että –operatiivisen hoidon käynnissä olevien keskittämishankkeiden takia – erittäin ajankohtainen.

Martti Kekomäki

¹ Lacy AM, García-Valdecasas JC, Delgado S, Castells A, Taurá P, Piqué JM, Visa J. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet* 2002; 359:2224–9.

Fysioterapia aivohalvauskuntoutuksessa tuo ohimenevän avun liikkumiseen

Kuntoutuksen vaikuttavuudesta kaivataan kipeästi lisätietoa, mutta vakuuttavien tutkimusten tekeminen tällä alueella ei ole helppoa. Brittitutkijat selvittivät, miten tavanomainen avokuntoutus auttaa aivohalvauspotilaita, joille halvauksen jäljiltä on jäänyt pidempiaikaisia fyysisen toimintakyvyn rajoituksia¹. Mukaan tutkimukseen kelpuutettiin 170 yli 50-vuotiasta, joilla oli vähintään vuosi aikaisemmin ollut aivohalvaus ja joilla tämän johdosta edelleen esiintyi liikkumisen ongelmia. Ongelmat saattoivat ilmetä esim. jonkin liikkumisapuvälineen, muun kuin kävelykepin, tarpeena, kaatumistaipumuksena, vaikeuksina selvittää itsenäisesti portaissa tai ikäryhmään verrattaessa selvästi hidastuneena kävelynopeutena.

Potilaat satunnaistettiin kahteen ryhmään, joista hoitoryhmä sai avohoidossa tavanomaisin menetelmin annettua fysioterapiaa, ja kontrolliryhmää vain seurattiin. Kuntoutusohjelma laadittiin fysioterapeutin suosittelemalla alkuarvion jälkeen kunkin potilaan yksilöllisten ongelmien perusteella. Ennen aloitusta hoitajakson enimmäiskestoksi sovittiin tavanomaiset 13 viikkoa, jonka aikana hoitokertoja on vähintään kolme.

Ensisijainen tulostittari oli Rivermead Mobility Index, jossa asteikko ulottuu 0:sta 15:een. Toissijaisina mittareina käytettiin kävelynopeutta 10 metrin testimatalla ja päivittäisten toimintojen Barthel-indeksiä, ja lisäksi seurattiin eri mittareilla myös ahdistuneisuutta ja masentuneisuutta, sosiaalista toimintakykyä ja omaishoitajien stressiä. Seuranta-arviot tehtiin kolmen kuukauden välein yhdeksään kuukauteen asti. Koko seuranta-ajan mukana pysyi 86 % tutkituista.

Hoitoryhmän liikkumiskyvyssä oli kolmen kuukauden kohdalla tapahtunut tilastollisesti merkitsevää edistymistä, joskin Rivermead-pisteiden keskimääräinen ero ryhmien välillä oli vain yksi piste. Myös kävelynopeus oli hoitoryhmässä parantunut merkitsevästi kolmen kuukauden kohdalla. Kumpikaan näistä eroista ei tullut esille enää kuuden tai yhdeksän kuukauden kohdalla. Eniten näyttivät hyötyn potilaat, joilla liikkumiskyky lähtötilanteessa oli huonoin tai jotka olivat kaatuneet edeltävien kolmen kuukauden aikana ennen tutkimusta, mutta heilläkin ero ei näkynyt enää kolmen kuukauden jälkeen. Muilla mittareilla ei ryhmien välillä ilmennyt alun alkaenkaan eroa.

Britannian kansalliset hoitosuositukset neuvovat, että pidempiaikaisista liikkumisongelmista kärsivät aivohalvauskuntoutujat tulee ohjata fysioterapiaan. Tämän tutkimuksen johtopäätös oli, että avohoidossa toteutettu tavanomainen fysioterapiajakso tuotti tässä potilasjoukossa kylläkin tilastollisesti merkitsevän, mutta ohimenevän ja kliinisesti vähäisen avun liikkumiskykyyn ja askelnopeuteen. Tutkimusasetelma vastasi rutiinikäytäntöä, joten tulokset heijastavat todellisia tuloksia tavallisessa kliinisessä työssä. Merkittävä selittäjä niukoille tuloksille saattaa tutkijoiden mukaan olla hoitokertojen vähäisyys. Tutkimukseen liittyneessä laadullisessa täydentävässä haastattelututkimuksessa ilmeni, että potilaat olivat kiitollisia saamastaan fysioterapiasta mutta kokivat, ettei se kohdistunut niihin ongelmiin, joita he päivittäisissä käytännön tomissaan kohtaavat. Hoidon tavoitteet siis poikkesivat potilaiden odotuksista.

Kommenttipäkirjoituksessaan² belgialaisasiantuntijat kritisoivat tutkimuksessa käytettyjen fysioterapiamenetelmien puutteellista kuvailua. Nyt julkaistun selostuksen perusteella tutkimus ei olisi toistettavissa.

Tämä johtaa laajempaan pohdiskeluun, miten ylipäänsä tehdä yleistettäviä vaikuttavuustutkimuksia fysioterapiapaketeista, joissa salkullisesta erilaisia interventioita räätälöidään kullekin yksilöllisesti sopiva hoito. Satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset tulisi suunnata yksittäisten menetelmien arviointiin, jolloin näyttöön perustuva hoitopaketti voidaan koota elementeistä, joiden kunkin vaikuttavuus erikseen on osoitettu. Lisäksi on huomioitava, että hoitojen vaikuttavuus voi olla erilainen riippuen siitä, millaisille erityisryhmille ja missä sairauksien vaiheissa niitä käytetään.

Oma kysymyksensä on, miten saada jäykkiä hoitokaavoja murtumaan. Tiedetään, että aivohalvauksesta kuntoutuminen vaatii valtavan määrän harjoitusta, jotta tapahtuisi hermoratojen uudelleenkytkentää. On selvää, etteivät kaavamaiset mallit "puoli tuntia kolme kertaa viikossa" riitä mihinkään,

vaan terapia on saatava jatkumaan arkipäivän toimitissa. Esimerkkinä tällaisesta on halvaantuneen puolen käden pakotettu käyttö sitomalla terve käsi suureksi osaksi päivää liikkumattomaksi. Belgialaiskirjoittajat pitävät paradoksaalisena, että monissa maissa rahoitetaan kyselemättä pitkäaikaisia mutta tehottomia hoitoja, kun samaan aikaan tehokkaiksi osoitetut, täsmällisesti suunnatut terapian tehonnokset jäävät käyttämättä, koska ne eivät sovi korvausjärjestelmään.

Martti Teikari

¹ Green J, Forster A, Bogle S, Young J. Physiotherapy for patients with mobility problems more than 1 year after stroke: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 359:199-203.

² De Weerd W, Feys H. Assessment of physiotherapy for patients with stroke. *Lancet* 2002; 359: 182-3.

PET keuhkosyövän hoitomenetelmien valintaa tukemassa

Positroniemissiotomografian (PET) avulla kyetään seuraamaan kohteeksi valitun kudoksen sokeriaineenvaihduntaa kehon ulkopuolisin mittauksin. Koska pahanlaatuisen kudoksen aineenvaihdunta poikkeaa tyypillisellä tavalla terveen kudoksen kyvystä käyttää radioaktiivisella fluorilla merkittyä deoksiglukoosia hyväkseen, PET tutkimuksella on saatu tuloksia nimenomaan syöpätaudin levinneisyyttä kartoitettaessa. PET-tutkimus ei kuitenkaan paljasta taudin mikroskooppista leviämistä.

Mielipiteet PET:n tuottamasta lisäarvosta kliinisenkologisessa päätöksenteossa ovatkin edelleen jakautuneet. Yhdysvaltalaisen Veterans Administration – järjestön tekemässä arvioinnissa päädyttiin sisällyttämään PET-tutkimus luokkaan "experimental". Samantapaiseen varauksellisuuteen päätyi australialainen raportti¹ viime vuodelta. Nimenomaan PET-tutkimuksen kustannusten ja sen tuottaman kliinisen hyödyn välisestä suhteesta katsottiin olevan edelleen riittämättömästi tietoa. Käytännössä tämä on merkinnyt tuntuvia rajoituksia tutkimuksen korvattavuudelle vakuutusjärjestelmissä. Australiassa PET-tutkimusta suositellaan korvattavaksi vain silloin, kun sitä käytetään munasarjojen, kohdun kaulaosan, ruokatorvi- ja mahalaukkusyövän levinneisyystutkimuksiin radikaalihoitoa suunniteltaessa. Korvattavuuden lisäehdoksi on asetettu se, että menetelmää käyttävät sitoutuvat systemaattiseen tieteelliseen yhteistyöhön tällä alalla. Suomen ainoa PET-laite toimii Turussa. Yhteistyöverkon kautta laite hyödyttää koko maan tutkimustyötä.

Hollantilaisessa tutkimuksessa pyrittiin selvittämään satunnaistetussa, 188 potilasta käsittäneessä sarjassa, tuottaako PET konkreettista hyötyä tavallisen (eli ei-pienisoluisen) keuhkosyövän leikkausta edeltävässä levinneisyysmäärittelyssä². Erityisesti haluttiin selvittää, voidaanko PET-tutkimuksen antaman tuloksen perusteella luopua potilasta turhaan rasittavasta ja muuta hoitoa häiritsevästä rintakehän avaamisesta eli torakotomiasta. Vertailuryhmän potilaille taudin levinneisyys määriteltiin tavanomaisin keinoin, joita koeryhmässä täydennettiin PET-tutkimuksella. Seuranta-aika oli yksi vuosi.

Todettiin, että PET-tutkimuksen sisällyttäminen diagnostisiin menetelmiin teki joka viidennen torakotomian tarpeettomaksi. Yleensä "tarpeettoman torakotomian" kohdalla oli kysymys taudin leviämisestä laajemmalle kuin muut menetelmät osoittivat. Tämäkin tutkimus ei anna tietoa PET-menetelmän kustannus-vaikuttavuudesta. Sitä vastoin se saattaa olla siirtämässä myös keuhkosyöpää niiden syöpäsairauksien joukkoon, joiden kohdalla lisätiedon keräämistarvetta voidaan pitää perusteltuna.

Martti Kekomäki

¹ Positron emission tomography [Part 2(ii)]. Assessment report, May 2001 (MSAC reference 10). Medical Services Advisory Committee. www.health.gov.au/msac/pdfs/msacref02.pdf

² van Tinteren H, Hoekstra OS, Smit EF, et al. Effectiveness of positron emission tomography in the preoperative assessment of patients with suspected non-small-cell lung cancer: the PLUS multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 359:1388-93.



SBU Alert

15

Ruotsalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö SBU (Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering) ylläpitää SBU Alert-tietokantaa, jonka tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida uusia terveydenhuollon menetelmiä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, ennen niiden laajaa kontrolloimatonta leviämistä kentälle. Tietokantaa voi selata internetin kautta osoitteessa <http://alert.sbu.se/>. Sieltä löytyvät myös katsausten täydelliset lähdeluettelot.

toimittanut Martti Teikari

Kaikututkimus lonkkanivelen synnynnäisen sijoiltaanmenon diagnostiikassa

SBU Alert huhtikuu 2002

Synnynnäisessä lonkkanivelen sijoiltaanmenossa eli luksaatiossa lonkkanivelen nivelkapseli on niin löysä, että reisiluun pää pääsee liukumaan pois normaalilta paikaltaan lonkkamaljasta. Sijoiltaanmeno voi tapahtua itsestään tai ilmetä vasta, kun niveleen kohdistuu vääntövoima. Hoitamattomana tila johtaa lonkan luisten rakenteiden kehityshäiriöön, nivelvaihoihin ja lonkkaproteesin tarpeeseen jo nuorena. 1950-luvun alusta lähtien on Ruotsissakin tutkittu kaikkien vastasyntyneiden lonkat joko Ortolanin tai Palmén/Barlowin kliinisellä provokaatiotestillä. Jos testi on positiivinen, lapselle laitetaan nk. von Rosen –lasta. Se lukitsee lonkat asentoon, jossa reisiluun pää pysyy oikealla paikallaan lonkkamaljan keskellä. Lastahoito on Ruotsissa kestänyt rutiininomaisesti 12 viikkoa, mutta useilla klinikoilla käytetään nykyisin kuuden viikon hoitoa.

Kliiniseen tutkimiseen perustuvien seulontatestien osuvuus on todettu huonoksi: niiden perusteella hoidetaan monia lapsia tarpeettomasti ja toisaalta ei havaita vikaa kaikilta, jotka hyötyisivät varhaisesta hoidosta. Kun lonkkaluksaation ilmaantuvuus Ruotsissa on arviolta yksi promille vastasyntyneistä, hoidettujen vauvojen määrä on tähän nähden 10–20 –kertainen ja vaihtelu klinikoiden välillä on suuri.

Lonkkaluksaation seulonnassa on käytetty myös kaikututkimusta. Etusuunnasta tehdyllä kaikututkimuksella havaitaan ensisijaisesti lonkkanivelen liiallinen peräänantavuus, kun sivusuuntainen tutkimus paljastaa paremmin lonkkamaljan kehityshäiriöitä. Grafon kehittämää sivusuuntaista kaiku-

tutkimusta käytetään monissa Etelä-Euroopan maissa lonkkaluksaation alkuseulontaan, vaikka sen on todettu huomattavasti lisäävän hoidettavien ja seurattavien lasten määrää perinteisiin kliinisiin seulontamenetelmiin verrattuna.

Uumajassa Ruotsissa on seulontatarkoitukseen kehitetty erityinen ns. anteriorinen dynaaminen kaikututkimusmenetelmä. Tutkimuksen aikana selällään makaavan lapsen lonkkaniveltä koukistetaan 90 astetta ja loitonnetaan 45 astetta. Tutkimuksen tekijä ohjaa kaikututkimusanturia toisella kädellä ja toisella painaa reisiluuta kevyesti ulos- ja alaspäin samalla kääntäen sitä sisäänpäin (Palmén/Barlowin testi). Avustaja pitää samalla toisen puolen lonkkaa paikallaan. Ruotsissa on käynnissä etenevä tutkimus, jossa menetelmää verrataan perinteiseen Ortolanin kliiniseen testiin. Välitulosten mukaan, kun menetelmällä oli tutkittu 4 430 lasta, hoitoa vaativa lonkkaluksaatio oli kaikututkimuksella todettu 1,8 promillella vauvoista, mikä on lähellä todellista noin yhden promillen ilmaantuvuutta. Ortolanin testillä vastaava osuus oli 17,8 promillea. Pelkkä kliininen tutkiminen tuottaa siis huomattavasti enemmän vääriä positiivisia, ja väärien negatiivisten osuus on kaikututkimuksella tuskin ainakaan suurempi kuin Ortolanin testillä. Otos on kuitenkin pieni ottaen huomioon tilan harvinaisuus.

Kaikututkimuksessa voidaan käyttää sekä pysäytystä videokuvaa testitilanteesta ja anatomisille rakenteille voidaan laskea erilaisia tunnuslukuja. Etuna kliiniseen tutkimiseen verrattuna on lisäksi,

että tulokset voidaan tallentaa myöhempää tarkastelua varten. Täysin sijoiltaan olevan lonkkanivelen diagnoosi on kaikuttutkimuksessa käytännössä aina varma. Jos nivelet menevät sijoiltaan vain väännettäessä, voi anturin virheellinen suuntaus tuottaa vääriä positiivisia tuloksia, ja vastaavasti provo-kaatioliikkeen väärällä suuntauksella voi luksaatio jäädä havaitsematta.

Menetelmän käyttöönotto ei vaadi erityisiä investointeja; korkeintaan tarvitaan ylimääräinen ultraäänianturi, jolla päästään vähintään 5 MHz:n taajuuteen. Menetelmää käytetään muutamissa ruotsalaisissa sairaaloissa joko alkuvaiheen seulontaan tai seurantatutkimuksena, ja kokemuksista ollaan koossa seurantaraporttia. Mukaan otetaan myös kustannus-vaikuttavuusvertailu.



Sokkeloleikkaus vaikean eteisvärinän hoidossa

SBU Alert elokuu 2002

Eteisvärinä on yleinen rytmihäiriö, johon liittyy sydämen pumppaustehon huononeminen ja lisääntynyt veritulpien riski. Se voi esiintyä kohtauksittain tai olla pysyvä. Eteisvärinä voi olla täysin oireetonkin, mutta tavallisesti potilasta kiusaavat rytmihäiriötuntemukset, hengenahdistus, väsymys, huimaus ja pyörtyily sekä rintakivut. Oireet voivat alentaa elämänlaatua merkittävästi.

Ensisijaisina hoitokeinoina ovat lääkkeet ja soveltuvissa tapauksissa sähköinen rytminsiirto. Ellei tyydyttävää tulosta saada näillä aikaa, voidaan harkita leikkaushoitoa. Erityisen vaikeissa tapauksissa on käytetty ns. maze- eli sokkeloleikkausta (engl. maze = labyrintti, sokkelo). Leikkaus tehdään avosydänleikkauksena, jonka ajaksi potilas jäähdytetään ja kytketään sydän-keuhkokoneeseen. Menetelmässä sydämen molempiin eteisiin tehdään 11 viiltoa, jotka sitten suljetaan jatkuvalla ompeleella. Näin syntyy käytäväjärjestelmä, joka johtaa sähköiset impulssit sinussolmukkeesta eteis-kammiosolmukkeeseen ilman takaisinkytkentäpiirejä, jotka juuri synnyttävät ja ylläpitävät eteisvärinää.

Menetelmän hyötyjä ei ole tutkittu satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa. Seurantatutkimuksia on julkaistu vajaasta 1 500 potilaasta seuranta-aikojen vaihdellussa yhdestä kymmeneen vuoteen. Näiden potilaiden joukossa leikkaus on tuottanut pysyvän sinusrytmin 75–100 %:lla. Ruotsalais-tutkimuksessa 49 potilaalla elämänlaatu ennen leikkausta todettiin merkittävästi alhaisemmaksi kuin ikävakioidun keskivertoväestön, mutta puoli vuotta leikkauksen jälkeen heidän elämänlaatussa oli parantunut täysin vertailuryhmän tasolle.

Niin kuin kaikkeen avoimeen sydänkirurgiaan, sokkeloleikkaukseen liittyy vakavien komplikaatioiden, kuten verenvuodon, infektion tai sydäninfarktin riski. Leikkaukseen liittyvä kuolleisuus on eri tutkimuksissa vaihdellut yhdestä lähes viiteen prosenttiin. On huomioitava, että enemmistöllä leikatuista oli myös sydänlappävika. Leikkauksen riskit ovat kuitenkin sen verran merkittävät, että menetelmää tulisi käyttää vain potilaille, joiden oireet ovat hyvin vaikeat ja joilla muut menetelmät eivät ole auttaneet.

Leikkauksen kokonaiskustannukset, kun mukaan lasketaan kahden viikon sairaalahoito ja leikkaukseen liittyvät diagnostiset tutkimukset, ovat 175 000 – 225 000 kruunua, mikä on samaa suuruusluokkaa sydämen ohitusleikkauksen kanssa. Koska potilaskokous on pieni, Ruotsissa arviolta 50–100 potilasta vuodessa, sokkeloleikkaukset tulisi keskittää vain sellaisiin yksiköihin, joissa niitä tehdään vähintään yksi kuukaudessa. Ruotsissa menetelmä on käytössä neljässä yliopistosairaalassa, eikä tarjonnan laajennustarvetta ole. Heinäkuuhun 2002 mennessä Ruotsissa oli leikattu yhteensä 282 potilasta. Kaikki ovat mukana etenevissä tutkimuksissa, joissa seurataan elämänlaatua, työkykyä, tahdistimen tarvetta ja eteisvärinän uusiutumista.

Kohdun lihaskasvaimilta katkaistaan verenkierto

Myoomien embolisaatiohoito

Tanskalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö CEMTV on käynnistänyt oman varhaisvaroitusarjansa (*Varsel om ny medicinsk teknologi*), ja ensimmäisenä aiheena on kohdun hyvänlaatuisten lihaskasvaimien eli myoomien hoito estämällä niiden hapensaanti ns. embolisaatiohoidolla¹. Tuoreen arvioinnin samasta aiheesta on julkaissut myös Kanadan arviointiyksikkö CCOHTA². Menetelmän odotetaan vähentävän myoomien vuoksi tehtäviä kohdunpoistoleikkauksia.

Kohdun seinämän sisällä sijaitsevat lihaskasvaimet, myoomat, ovat yleisimpiä hyvänlaatuisia gynekologisia kasvaimia. Ne muodostuvat kohdun seinän sileästä lihaskudoksesta ja sidekudoksesta. Myoomia ilmaantuu noin puolelle hedelmällisessä iässä olevista naisista, ja heistä kolmannes kärsii erilaisista myoomien aiheuttamista oireista. Vaikeavuosien jälkeen myoomat eivät normaalesti enää kasva. Oireina voivat olla kuukautisvuodon häiriöt, painontunne, kivut ja tiheä virtsaamistarve. Raskauden yhteydessä myoomat voivat aiheuttaa komplikaatioita, kuten poikkeavia sikiötarjontoja ja vaikeuksia synnytyksen kulussa. Myoomien vuoksi tehdään Tanskassa vuosittain arviolta yli 2 000 kohdunpoistoleikkausta eli hysterektomiaa, mikä on noin kolmannes kaikista kohdunpoistoleikkauksista.

Embolisaatiolla tarkoitetaan tietyllä kudosalueella johtavan verenkierron tukkimista suonien sisään ruiskutettavalla massalla, jolloin kyseinen kudos hapenpuutteessa vaurioituu ja lopulta hajoaa. Myoomien kirurgisen poiston yhteydessä embolisaatiota on käytetty jo 1990-luvun alkupuolelta lähtien ennaltaehkäisevästi vähentämään verenvuotoa. Tässä yhteydessä huomattiin, että tilanteissa, joissa leikkausajankohtaa jouduttiin syystä tai toisesta siirtämään, embolisaatio sinänsä oli jo pienentänyt myoomia ja lievittänyt oireita, jolloin potilas saattoi luopua koko leikkausajatuksesta. Menetelmä on sittemmin levinnyt laajaan käyttöön useissa Euroopan maissa ja Pohjois-Amerikassa, ja sillä hoidettuja potilaita on jo ainakin 25 000.

Toimenpide tehdään paikallispuudutuksessa. Reisivaltimon kautta viedään röntgenohjauksessa katetri

molempiin kohtuvaltimoihin. Katetrin kautta suoniin ruiskutetaan varjoainetta, johon on sekoitettu pieniä embolisoivia kappaleita, kuten polyvinyylialkoholirakeita, jolloin verenkierto tukkeutuu heti. Koska kohtulihaksella on hyvä rinnakkaisverenkiertojärjestelmä, vain kasvain tuhoutuu.

Toimenpide kestää puolesta puoleentoista tuntia. Kasvainkudoksen hapenpuute aiheuttaa potilaalle alkuvaiheessa kovia kipuja, jotka kestävät tavallisesti 8–12 tuntia ja vaativat säännönmukaisesti kipulääkitystä. Kohtalaisia kipuja esiintyy usein vielä



MARTTI TEIKARI

kolmesta viiteen päivää toimenpiteen jälkeen, mutta potilas voi poistua sairaalasta yleensä jo toimenpidettä seuraavana päivänä. Suurin osa potilaista voi palata tavanomaisiin toimiinsa ja työhönsä runsaan viikon kuluttua toimenpiteestä. Kohdunpoistoleikkauksen jälkeen tavanomainen sairausloma on vähintään neljä viikkoa.

Myoomien embolisaatiohoitoa ei ole verrattu kohdunpoistoon satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa. Seurantatutkimusten mukaan embolisaatio onnistuu teknisesti 95 %:ssa tapauksista. Oireet ovat lievittyneet yli 85 %:lla potilaista. Myoomien koko on korkeintaan kolmannes alkuperäisestä 3–6 kuukauden kuluttua toimenpiteestä. Leikkaushoitoa vaativia komplikaatioita ilmaantuu 1–2 %:lle hoidetuista. Uusi sairaalahoitajakso etupäässä infektioiden vuoksi on ollut tarpeen 4–17 %:ssa tapauksista. Toimenpiteeseen liittyvä kuolleisuus on 0,2 promillen luokkaa, pääsyyinä keuhkoveritulppa tai infektio. Pitkäaikaiset seurantatutkimukset puuttuvat, jolloin nähtäisiin toimenpiteen pidemmän aikavälin vaikutus elämänlaatuun, hedelmällisyyteen, raskauskomplikaatioihin ja myoomien uusiutumiseen. Näyttää kuitenkin siltä, että embolisaatiohoitoon liittyvä alhaisempi kuolleisuus, vähemmän komplikaatioita sekä lyhyempi sairaalahoito- ja toipilasaika kuin kirurgiseen hoitoon. Kirjallisuudessa on kuvattu tulokset 12 embolisaatiohoidon jälkeisestä raskaudesta, joista viidessä tapahtui spontaani keskenmeno, mutta muut seitsemän sujuivat ilman erityisiä komplikaatioita.

Tanskassa myoomien embolisaatiohoito on toistaiseksi käytössä vain Odensen yliopistollisessa sairaalassa. Suomessa menetelmää on käytetty Kuopion yliopistollisessa sairaalassa tähän mennessä runsaalle parillekymmenelle naiselle³. Menetelmän käyttöönotto ei sinänsä vaadi sairaalalta lisäinvestointeja. Embolisaatiohoidon sairaalakustannukset ovat Tanskassa 10–15 000 kruunua, kun DRG-hinta kohdunpoistolle on 27–53 000 kruunua toimenpiteen luonteesta riippuen. Epäsuorat kustannukset, mukaan lukien mm. sairauspoissaoloista aiheutuvat kustannukset, ovat embolisaatiohoidolla todennäköisesti alhaisemmat kuin kirurgisella hoidolla. Embolisaatiohoidon lisääntyvän käytön ei voida olettaa automaattisesti vähentävän kohdunpoistojen määrää, ja lääkärin ja väestön tietoisuus vähemmän radikaalista hoitovaihtoehdosta saattaa johtaa toimenpiteiden kokonaismäärän kasvuun.

Martti Teikari

¹ Embolisering af uterusfibromer. Varsel om ny medicinsk teknologi 1/2002. Sundhedsstyrelsen/Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. <http://www.cemtv.dk/tidligVarsling/varsler.asp>

² Issues in Emerging Health Technologies; Issue 36, August 2002. CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). <http://www.ccohta.ca/>

³ HyväTerveys 9/2002, s. 56–57.

HERMAN[®]

©Jim Unger/dist. by LaughingStock Licensing Inc.
Herman[®] is reprinted with permission by LaughingStock
Licensing Inc., Ottawa, Canada. All rights reserved.



8-14

© 1978 Jim Unger

**"Vaimonne on edelleen nukutettuna,
ja kuulemani perusteella tämä lienee
paras hetki käydä katsomassa häntä."**



19. ISTAHC-konferenssi

järjestetään Canmoressa,
Kanadan Albertassa
22.-25.6.2003

19

Abstraktit on toimitettava 15.12.2002 mennessä. Lisätietoja saa osoitteesta <http://www.istahc2003.org>, sähköpostilla info@istahc2003.org tai FinOHTAn toimistosta.

FinOHTAN UUDET RAPORTIT

Raportit ovat luettavissa Internetissä osoitteessa <http://www.stakes.fi/finohta/>

Arto Ohinmaa, Lauri Nuutinen, Jarmo Reponen (toim.):

Telelääketieteen arviointi Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä

FinOHTAn raportti 20. ISBN 951-33-0535-X. 36 sivua.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä on useilla erikoisaloilla ollut jo pitkään käytössä telelääketieteen sovelluksia, ja niiden vaikutuksia on myös arvioitu aktiivisesti. Raportissa esitellään arviointituloksia mm. telelääketieteellisistä kirurgisista



konsultaatioista, telepsykiatriasta, teleradiologiasta ja teleoftalmologiasta sekä tarkastellaan yleisemmin telelääketieteen arviointia ja siinä käytettäviä menetelmiä.

Jukka Ohtonen (toim.):

Satakunnan Makropilotti: tulosten arviointi

FinOHTAn raportti 21. ISBN 951-33-0536-8 . 204 sivua.

Satakunnan Makropilotissa (1999–2001) kokeiltiin tietoteknologian hyödyntämistä sosiaali- ja terveydenhuollossa alueellisesti. Tavoitteena oli kehittää eri toimipaikoissa tarjottavien palvelujen saumatonta liittämistä toisiinsa mm. tehostamalla asiakastietojen turvallista sähköistä siirtämistä, testaamalla sähköistä asiakaskorttia ja käyttämällä palveluja koordinoivaa omanuovojaa. FinOHTAn koordinoimassa projektin ulkoisessa arvioinnissa oli tarkoitus tarkastella Makropilotin tuloksia ja niiden vai-

kutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaan. Varsinaiseen arviointityöhön osallistui seitsemän erillistä tutkijaryhmää, joiden työn tuloksia esitellään tässä raportissa. Koska Makropilotti-projekti erityisesti jäi monissa suhteissa tavoitteistaan, myös vaikutusten arviointi jäi vajavaiseksi. Raportointi keskittyikin ensisijaisesti hankkeen lähtökohtien ja itse hankeprosessin vaiheiden, ongelmien ja seurannaisvaikutusten arviointiin.

